

DIRITTO COMUNITARIO E DEGLI SCAMBI INTERNAZIONALI

Anno LI – n. 1 – Gennaio-Marzo 2012

Nuova serie de “Il diritto negli scambi internazionali”

Indice – Sommario

ARTICOLI

- Fabio Gencarelli* - Il Trattato di Lisbona e la nuova comitologia
(*The New Comitology Regime after Lisbon*) Pag. 1
- Gianluca Belotti* - Di una tanto possibile, quanto necessaria modernizzazione del sistema di controllo degli aiuti di Stato » 15
(*On a Feasible and Highly Needed Modernization of the Current EU State Aid System of Control*)

COMMENTI

- Federico Forni* - Due recenti sentenze chiariscono il ruolo del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglietto illustrativo nell'informazione e nella pubblicità sui medicinali » 37
(*Two Recent Judgments Clarify the Role of the Summary of Product Characteristics and of the Leaflet in the Information and Advertising of Medicines*)
- Sergio Ventura* - Denominazione ingannevole e interesse del consumatore » 99
(*Misleading Labelling and Consumer Interest*)
- Marco Inglese* - Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute » 109
(*Crossborder Healthcare and the Right to Health*)

<i>Pietro Troianiello</i> - Lo "strano mercato" dei diamanti nell'Unione europea (<i>The Strange Market of Diamonds in European Union</i>)	Pag. 143
<i>Ciro Manzolillo</i> - Nuovi modelli organizzativi a livello internazionale fra antiterrorismo (SCO) ed intercontinentalismo (BRICS) (<i>New Organizing Models at International Level between Anti-Terrorism and Intercontinentality</i>)	» 157

COMUNICAZIONI E NOTE INFORMATIVE

<i>Massimo Panebianco</i> - <i>Miriam Immediato</i> - Mezzo secolo di commentari italiani sul diritto europeo: il Commentario <i>Curti Gialdino 2012</i> (<i>Half Century of Italian Commentaries on European Law: the Curti-Gialdino Commentary</i>)	» 183
<i>Fausto Capelli</i> - Indicazioni aggiuntive sulle caratteristiche dei prodotti agroalimentari di qualità e tutela dei consumatori secondo la normativa europea e alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia (<i>Additional Indications on the Characteristics of High Quality Food Products and Consumer Protection under European Provisions and in the Light of the Jurisprudence of the Court of Justice</i>)	» 197

GIURISPRUDENZA COMUNITARIA

I. SENTENZE E COMMENTI

Tutela della salute e diritto all'informazione: la Corte di giustizia precisa le condizioni e i limiti dell'azione promozionale e dell'informazione nel settore dei medicinali per uso umano che l'industria farmaceutica deve osservare

Sentenza della Corte di giustizia del 5 maggio 2011 in causa n. C-249/09 <i>Novo Nordisk AS c. Ravimiamet</i>	» 31
Sentenza della Corte di giustizia del 5 maggio 2011 in causa n. C-316/09 <i>MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH</i> (con commento di <i>Federico Forni</i>)	» 32

II. MASSIMARIO ANNOTATO
(a cura di *Enrica Adobati*)

La Corte di giustizia interpreta la direttiva n. 2003/88/Ce sull'orario di lavoro

Sentenza della Corte di giustizia del 15 settembre 2011 in causa n. C-155/10

Williams e a. c. British Airways plc

Pag. 73

Sentenza della Corte di giustizia del 24 gennaio 2012 in causa n. C-282/10

Maribel Dominguez c. Centre informatique du Centre Ouest Atlantique, Préfet de région Centre

» 74

Se il tour operator fallisce, il viaggiatore deve essere rimborsato

Sentenza della Corte di giustizia del 16 febbraio 2012 in causa n. C-134/11

Jürgen Blödel-Pawlik c. HanseMerkur Reiseversicherung AG

» 77

Uno Stato membro (Germania) che ha negato il rilascio di una patente di guida non può negare successivamente il riconoscimento della patente rilasciata allo stesso soggetto da un altro Stato membro (Repubblica Ceca)

Sentenza della Corte di giustizia del 1° marzo 2012 in causa n. C-467/10

Procedimento penale a carico di *Baris Akyüz*

» 78

Inapplicabilità della direttiva n. 85/577/Cee ai contratti di assicurazione *united linked*

Sentenza della Corte di giustizia del 1° marzo 2012 in causa n. C-166/11

Ángel Lorenzo González Alonso c. Nationale Nederlanden Vida Cía. de Seguros y Reaseguros, S.A.E.

» 80

La direttiva comunitaria sulle clausole abusive non osta a che una normativa nazionale preveda la nullità di un contratto stipulato tra un professionista e un consumatore

Sentenza della Corte di giustizia del 15 marzo 2012 in causa n. C-453/10

Jana Pereničová e Vladislav Perenič c. SOS financ spol. s r. o.

» 82

La Corte di giustizia interpretando la direttiva n. 2006/115/Ce precisa le ipotesi in cui gli utenti di fonogrammi sono tenuti a pagare un'equa remunerazione ai produttori

Sentenza della Corte di giustizia del 15 marzo 2012 in causa n.

C-162/10 <i>Phonographic Performance (Ireland) Limited c. Irlanda, Attorney General</i>	Pag. 84
Sentenza della Corte di giustizia del 15 marzo 2012 in causa n. C-135/10 <i>Società Consortile Fonografici (SCF) c. Marco Del Corso</i>	» 85
Il Tribunale dell'Unione europea, interpretando il Regolamento n. 40/94/Ce sul marchio comunitario, precisa quando il titolare di un marchio può opporsi alla registrazione di un marchio simile	
Sentenza del Tribunale dell'Unione europea del 21 marzo 2012 in causa n. T-63/09 <i>Volkswagen AG c. UAMI</i>	» 89
La Corte di giustizia interpreta la direttiva n. 2004/18/Ce sugli appalti pubblici e precisa in che modo, quando l'offerta contiene un prezzo anormalmente basso, l'amministrazione aggiudicatrice deve chiedere chiarimenti al candidato	
Sentenza della Corte di giustizia del 29 marzo 2012 in causa n. C-599/10 <i>SAG ELV Slovensko a.s., FELA Management AG, ASCOM (Schweiz) AG, Asseco Central Europe a.s., TESLA Stropkov a.s., Autostrade per l'Italia SpA, EFKON AG, Stalexport Autostrady SA c. Úrad pre verejné obstarávanie, con l'intervento di: Národná dial'ničná spoločnosť a.s.</i>	» 92

GIURISPRUDENZA ITALIANA E STRANIERA

Il TAR Lazio censura la pubblicità ingannevole sull'indicazione geografica di un prodotto agroalimentare	
Sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sezione prima, del 12 ottobre-8 novembre 2011 n. 8553/2011 <i>Federazione Provinciale Coldiretti di Foggia e Pietro Salcuni c. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato nei confronti di Caseificio Antonio Cordisco s.r.l.</i> (con commento di Sergio Ventura)	» 95

ATTI DELLE ISTITUZIONI EUROPEE

L'Unione europea garantisce la libera circolazione dei pazienti e il loro diritto a prestazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera

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
(con commento di *Marco Inglese*)

Pag. 103

Salvaguardia della pace e della sicurezza internazionali: introduzione di un sistema di certificazione e controlli per impedire il commercio illegale di diamanti grezzi

Regolamento di esecuzione (Ue) n. 1116/2011 della Commissione del 31 ottobre 2011 che modifica il Regolamento (Ce) n. 2368/2002 del Consiglio relativo all'attuazione del sistema di certificazione del processo di Kimberley per il commercio internazionale di diamanti grezzi

» 139

Regolamento (Ce) n. 2368/2002 del Consiglio, del 20 dicembre 2002, relativo all'attuazione del sistema di certificazione del processo di Kimberley per il commercio internazionale di diamanti grezzi

» 140

(con commento di *Pietro Troianiello*)

DOCUMENTAZIONE

BRICS e SCO: nuovi modelli organizzativi internazionali di cooperazione antiterrorismo e di integrazione intercontinentale

Dichiarazione di Sanya - *Summit* dei Capi di Stato e di Governo dei BRICS, 14 aprile 2011

» 151

Dichiarazione di Astana del decimo anniversario dell'Organizzazione di Shanghai per la Cooperazione, 15 giugno 2011

» 153

(con commento di *Ciro Manzolino*)

RECENSIONI

Fausto Capelli (a cura di), Una battaglia di civiltà e per lo sviluppo - Combattere la corruzione e prevenire lo sperpero del pubblico denaro (*Roberto Castelli Dezza*)

» 207

Hanno collaborato a questo numero

» 213

Per facilitare la conoscenza della giurisprudenza comunitaria, la Corte di giustizia dell'Unione europea pubblica la

**RACCOLTA DELLA GIURISPRUDENZA DELLA CORTE DI GIUSTIZIA
E DEL TRIBUNALE**

- La *Raccolta della giurisprudenza*, pubblicata nelle lingue ufficiali delle Comunità, è l'unica fonte autentica da cui possa citarsi la giurisprudenza della Corte e del Tribunale.
- L'ultimo fascicolo annuale della Raccolta contiene l'indice cronologico delle decisioni pubblicate, l'indice delle cause per ordine numerico, l'indice alfabetico delle parti, l'indice degli articoli citati, l'indice alfabetico delle materie e, dal 1991, un nuovo indice analitico che contiene tutte le massime, accompagnate dalle corrispondenti serie di parole chiave, compilate per le decisioni pubblicate.

Gli ordini vanno indirizzati a www.bookshop.europa.eu.

La pubblicazione sopra indicata è posta in vendita in Italia dall'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, L-2985 Lussemburgo, presso la

LICOSA Spa - Libreria Commissionaria Sansoni
Ufficio Organismi Internazionali
Via Duca di Calabria 1/1 - I-50125 FIRENZE
Tel.: centr. 055/64831 - Telefax 055/641257
www.licosa.com

La Corte di giustizia pubblica altresì la

BIBLIOGRAFIA GIURIDICA DELL'INTEGRAZIONE EUROPEA

- Pubblicazione annuale basata sulle acquisizioni di opere monografiche e sullo spoglio dei periodici durante l'anno di riferimento nel campo del diritto comunitario. A partire dall'edizione 1990 la bibliografia è divenuta una pubblicazione ufficiale delle Comunità europee. Essa contiene circa 6.000 riferimenti bibliografici, reperibili mediante indici analitici e mediante l'indice degli autori.
- È disponibile la pubblicazione *Bibliographie juridique de l'intégration européenne 2010*, in due volumi, pubblicata nel 2011.

Gli ordini vanno indirizzati a www.bookshop.europa.eu.

*Per ogni informazione, rivolgersi alla Corte di giustizia dell'Unione europea,
Divisione ricerca e documentazione, L-2925 LUSSEMBURGO.*

ARTICOLI

IL TRATTATO DI LISBONA E LA NUOVA COMITOLOGIA

Sommario: *Introduzione - 1. La comitologia prima e dopo il Trattato di Lisbona - 2. Le nuove procedure della comitologia - 3. La nuova comitologia e il ruolo delle tre istituzioni - 4. Conclusioni.*

Introduzione

Il Trattato di Lisbona ha modificato sostanzialmente il quadro delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione con la decisione "comitologia" n. 1999/468/Ce del Consiglio¹, adottata sulla base dell'art. 202 TCE². Tale disposizione è stata soppressa dal Trattato di Lisbona che opera, per lo meno sul piano formale, una chiara distinzione tra i poteri *delegati* alla Commissione per adottare atti non legislativi di portata generale che integrano o modificano determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo (art. 290 TFUE), da un lato, e le competenze attribuite alla Commissione per adottare atti uniformi di *esecuzione* (art. 291 TFUE), dall'altro.

Per quanto concerne gli atti di *esecuzione*, l'art. 291 prevede l'adozione di regolamenti, secondo la procedura legislativa ordinaria, che stabiliscano preventivamente le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione.

Con l'adozione del Regolamento (Ue) n. 182/2011 del 16 febbraio 2011³, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno definito tali regole e principi,

¹ Decisione del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, in *Guce* n. L 184 dell'11 luglio 1999, p. 23.

² Secondo tale articolo, il Consiglio poteva conferire «alla Commissione, negli atti che esso adotta, le competenze di esecuzione delle norme che esso stabilisce. Il Consiglio può sottoporre l'esercizio di tali competenze a determinate modalità».

³ *Gu-Ue* n. L 55 del 28 febbraio 2011, p. 13.

completando in tal modo il quadro normativo destinato ad attuare le disposizioni in materia di esecuzione del diritto dell'Unione previste dal Trattato di Lisbona⁴.

Il presente articolo si propone di analizzare il contenuto della nuova disciplina, le innovazioni rispetto al regime precedente nonché il ruolo delle tre istituzioni nel nuovo sistema comitologico.

1. La comitologia prima e dopo il Trattato di Lisbona

Nell'ordinamento giuridico europeo, una parte importante dell'attività normativa è assicurata mediante l'esercizio di poteri decisionali da parte della Commissione. Tranne i pochissimi casi in cui tali poteri sono conferiti in via specifica dai Trattati, quest'attività normativa è il risultato di un'attribuzione di competenze da parte del legislatore, vale a dire del solo Consiglio o, nel caso della procedura di codecisione (ora, procedura legislativa ordinaria), congiuntamente del Parlamento europeo e del Consiglio.

Prima dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, tale attività normativa s'inquadrava nel più generale potere di esecuzione della Commissione, disciplinato dall'art. 202 TCE.

Si trattava in realtà non solo del conferimento di mere competenze esecutive, ma del trasferimento alla Commissione di un «vero e proprio potere regolamentare»⁵, dato che la nozione di «esecuzione» è stata interpretata dalla Corte di giustizia in senso fortemente estensivo⁶.

È proprio sulla base di tale disposizione e prima ancora sulla base dell'art. 155, quarto trattino, del Trattato CEE, che si è sviluppata fin dall'inizio

⁴ A differenza di quanto stabilito in merito all'esercizio delle competenze di esecuzione, l'art. 290 TFUE non prevede un atto che debba predeterminare, con effetto vincolante per il legislatore, le condizioni e le modalità di funzionamento dei meccanismi di controllo sull'esercizio della delega. La loro definizione è quindi affidata al negoziato tra le istituzioni che porterà all'adozione di ciascun atto legislativo che conferisce la delega alla Commissione.

⁵ Cfr. conclusioni dell'Avvocato Generale Mayras nella causa n. 23/75, *Rey Soda*, in *Raccolta*, 1975, p. 1312. Vedasi in dottrina R. ADAM - A. TIZZANO, *Lineamenti di diritto dell'Unione europea*, II ed., Torino, Giappichelli, 2010, p. 200.

⁶ Cfr. sentenza del 30 ottobre 1975 in causa n. 23/75, *Rey Soda*, in *Raccolta*, 1975, p. 1279. Si vedano anche *ex multis* le sentenze del 15 maggio 1984 in causa n. 121/83, *Zuckerfabrik Franken c. HZA Würzburg*, in *Raccolta*, 1984, p. 2058; 27 ottobre 1992 in causa n. 240/90, *Germania c. Commissione*, in *Raccolta*, 1992, I, p. 5383. In quest'ultima sentenza, la Corte ha affermato «che il Consiglio, in quanto ha fissato nel suo Regolamento di base le norme essenziali della materia di cui trattasi, può delegare alla Commissione il potere generale di adottare le modalità di applicazione, senza dover precisare gli elementi essenziali delle competenze delegate e che, a tal fine, una disposizione redatta in termini generici fornisce una base di autorizzazione sufficiente». Nella fattispecie, la Corte ha ritenuto che non rientrasse tra le "norme essenziali" – ma facesse invece parte delle competenze di esecuzione che il Consiglio può delegare alla Commissione – l'adozione di *sanzioni comunitarie* quali le esclusioni dal beneficio di un regime di sovvenzione o le maggiorazioni che si aggiungono al rimborso di importi indebitamente percepiti. Vedi anche in tal senso la sentenza del 2 maggio 1990 in causa n. C-357/88, *Hopemann*, in *Raccolta*, 1990, I, p. 1669. Cfr. in dottrina F. GENCARELLI, *La Politica agricola comune nella giurisprudenza comunitaria*, Padova, Cedam, 2000, p. 109 ss.

degli anni Sessanta la pratica volta ad inquadrare l'esercizio del potere delegato alla Commissione attraverso comitati, composti da rappresentanti degli Stati membri e presieduti dalla Commissione, consentendo in tal modo di associare le amministrazioni nazionali all'attività di gestione della Commissione (la c.d. «comitologia»): quest'ultima decideva infatti le misure di esecuzione dopo aver consultato un comitato, mentre il Consiglio si riservava un potere di intervento in determinati casi⁷. Le procedure comitologiche sono quindi basate su una doppia logica: da un lato, una logica di controllo che consente al Consiglio di sorvegliare, tramite i comitati, l'esercizio delle competenze esecutive delegate alla Commissione e, dall'altro, una logica di cooperazione che associa in modo efficace le amministrazioni nazionali all'adozione, da parte della Commissione, delle misure che esse saranno in seguito chiamate ad applicare negli ordinamenti giuridici interni, con l'idea di anticipare in tal modo le eventuali difficoltà di attuazione e di definire "a monte" le soluzioni adeguate.

Giova rilevare che la comitologia è nata nel 1962 al momento dell'instaurazione della Politica agricola comune (PAC), settore in cui l'affidamento alla Commissione di un grande numero di competenze esecutive e di gestione nel quadro delle nuove organizzazioni comuni di mercato settoriali, è stato accompagnato dalla creazione di comitati di gestione per ciascuna orga-

⁷ Nel quadro della decisione «comitologia» del 1999, la procedura del *comitato di gestione* (da utilizzare per le misure di gestione come quelle relative alla politica agricola comune ed alla politica della pesca nonché quelle in materia di attuazione di programmi che hanno rilevanti implicazioni di bilancio) era la seguente: il rappresentante della Commissione, presidente di diritto del comitato, sottoponeva a questo un progetto che era eventualmente emendato nel corso della riunione. Gli Stati membri esprimevano il loro parere alla maggioranza qualificata. La misura adottata dalla Commissione era definitiva se era conforme al parere del comitato o se questo non aveva emesso il parere nel termine fissato dal presidente. Nel caso di parere negativo, la misura, la cui applicazione poteva essere differita di tre mesi, era comunicata al Consiglio che, nel termine predetto, poteva adottare alla maggioranza qualificata una decisione diversa. Per le misure di portata generale volte ad applicare le disposizioni essenziali di un atto di base, ivi comprese le misure concernenti la salute o la sicurezza delle persone, degli animali e delle piante nonché quelle intese ad adeguare o aggiornare talune norme non essenziali dell'atto di base, era applicata la procedura del *comitato di regolamentazione*. Tale procedura era identica a quella di gestione nel caso di parere favorevole del comitato; nell'ipotesi di parere contrario o di assenza di parere, la misura proposta era rinviata dinanzi al Consiglio che decideva a maggioranza qualificata. Se tuttavia il Consiglio non riusciva a prendere una decisione entro un certo termine o non manifestava la sua opposizione alla proposta, la competenza ritornava alla Commissione che poteva quindi adottare la misura. Con la decisione n. 2006/512/Ce, in *Gu-Ue* n. L 200 del 22 luglio 2006, p. 11, che ha modificato la decisione del 1999, è stata aggiunta una nuova procedura, detta *di regolamentazione con controllo*, che ha conferito un reale diritto di veto al Parlamento europeo sulle misure che la Commissione si propone di adottare, lasciando però nelle mani del solo Consiglio il potere di modificarle. Le misure di attuazione in questione sono «quasi legislative», cioè misure di portata generale volte a modificare elementi non essenziali di un atto di base adottato in codecisione, anche sopprimendo taluni di questi elementi o completando l'atto mediante l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali. Sulla decisione del 2006, vedasi M. SZAPIRO, *Comitologie: rétrospective et prospective après la réforme de 2006*, *RDUE*, 2006, p. 545 ss.; P. PONZANO, *Comitologie: un point de vue de la Commission?*, *ibidem*, 2008, p. 713 ss.; J. BLOM-HANSEN, *Interests, Instruments and Institutional Preferences in the EU Comitology System: The 2006 Comitology Reform*, in *Eur. Law Journ.*, 2001, p. 344 ss.

nizzazione di mercato⁸. Questo meccanismo originale, ben lungi dall'indebolire l'autorità della Commissione, l'ha in realtà rafforzata facendo di tale istituzione un vero e proprio organo esecutivo del sistema comunitario, molto prima ancora che l'Atto unico europeo prevedesse l'obbligo per il Consiglio di conferire, in linea di principio, alla Commissione la competenza di attuazione delle norme da esso adottate. Il successo dell'applicazione di tale meccanismo – che è un punto di passaggio obbligato tra la norma europea e la sua esecuzione da parte delle amministrazioni nazionali – è stato tale che la comitologia si è estesa rapidamente a tutti i settori dell'attività dell'Unione, come sistema organizzativo della funzione esecutiva nel diritto comunitario⁹.

Orbene, il Trattato di Lisbona comporta una modifica significativa della portata delle competenze di esecuzione della Commissione, introducendo la distinzione tra la delega alla Commissione di veri e propri poteri normativi (art. 290 TFUE) e l'esercizio di meri poteri di esecuzione (art. 291 TFUE).

A seguito di tale modifica, la nozione di esecuzione degli atti dell'Unione risultante dalla giurisprudenza della Corte, viene così, come ha osservato la più autorevole dottrina¹⁰, «formalmente amputata di una parte significativa del suo possibile profilo normativo, rimanendo riservata, oltre che, ovviamente, all'esercizio di poteri esecutivi in senso proprio, all'attuazione regolamentare dei soli atti giuridicamente vincolanti di carattere non legislativo». Ciò non toglie che la distinzione tra le ipotesi disciplinate dai due articoli citati non è sempre agevole, in quanto, come dimostra la prassi anteriore al Trattato di Lisbona, un identico compito attribuito alla Commissione può essere qualificato sia sotto l'una che sotto l'altra ipotesi¹¹.

⁸ Sulle origini della comitologia, vedi G. OLMÍ, *Politique agricole commune*, in *Commentaire Mégret*, II ed. Bruxelles, Ed. de l'Univ. de Bruxelles, 1991, p. 131 ss; F. GENCARELLI, *La Politica agricola comune*, cit. supra, nota 5, p. 107 ss.; C. BLUMANN, *Comitologie*, in A. BARAV - C. PHILIP, *Dictionnaire juridique des Communautés européennes*, Paris, PUF, 1993, p. 193 ss.; C. BLUMANN - L. BOULOUIS, *Droit institutionnel de l'Union européenne*, IV ed., Paris, Litec, 2010, p. 363 ss.; J. BLOM-HANSEN, *The origins of the EU comitology system: a case of informal agenda-setting by the Commission*, *JEPP*, 2008, p. 208 ss.; D. BIANCHI, *Le rôle de la comitologie dans la politique agricole commune*, thèse Paris II, 2010; ID., *La comitologie est morte! Vive la comitologie! Premières réflexions sur l'exécution du droit de l'Union après le traité de Lisbonne. L'exemple de la politique agricole commune*, in corso di pubblicazione.

⁹ Sulle decine di migliaia di misure esecutive adottate secondo le procedure comitologiche, i casi in cui la Commissione ha dovuto ripresentare una misura «in appello» al Consiglio non supera l'1% del totale, ciò che dimostra la costante ed efficace cooperazione tra la Commissione e le amministrazioni nazionali. Si vedano al riguardo le relazioni annuali sull'attività comitologica pubblicate dalla Commissione a partire dal 2000.

¹⁰ Cfr. R. ADAM - A. TIZZANO, *Lineamenti*, cit. supra, nota 5, pp. 201-202.

¹¹ Sulla distinzione tra atti delegati e atti esecutivi, vedasi, oltre a R. ADAM - A. TIZZANO, *Lineamenti*, loc. cit., J.-P. JACQUÉ, *Droit institutionnel de l'Union européenne*, VI ed., Paris, Dalloz, 2010, p. 466 ss.; C. BLUMANN, *A la frontière de la fonction exécutive: les "nouveaux" actes délégués*, in *Mélanges en l'honneur de J.-P. Jacqué*, Paris, Dalloz, 2010; L. COSTATO, *Poteri delegati e poteri di esecuzione della Commissione UE: dalla PAC al TFUE*, in *Riv. dir. agr.*, 2010, p. 1; ID., *La Comitologia dopo Lisbona*, in *Riv. dir. agr.*, 2010, p. 128 ss.; P. CRAIG, *Delegated Acts, Implementing Acts and the New Comitology Regulation*, in *EL Rev.*, 2011, p. 671 ss.; D. BIANCHI, *La comitologie est morte!*, loc. cit.

Oltre a ciò, l'art. 291 contiene due importanti innovazioni. In primo luogo, esso precisa che in linea di principio l'esecuzione degli atti dell'Unione spetta agli Stati membri e può essere affidata all'Unione solo qualora vi sia la necessità di «condizioni uniformi di esecuzione» a livello europeo. In tal caso, questi atti conferiscono poteri di esecuzione alla Commissione, con la sola eccezione del settore della Politica estera e di sicurezza comune (PESC) o, in altri settori, in casi specifici debitamente giustificati, dove tale competenza spetta al Consiglio.

Da tale attribuzione generale del potere di esecuzione alle autorità nazionali discende la necessità di riconoscere agli Stati membri un *potere di controllo* qualora, in deroga a tale principio generale, il potere di esecuzione venga esercitato a livello dell'Unione. Di qui il secondo aspetto essenziale dell'art. 291, implicante l'abbandono del sistema comitologico "classico" che prevedeva, solo in determinati casi, un potere d'intervento di un'altra istituzione comunitaria, ossia del Consiglio, sull'esercizio da parte della Commissione del proprio potere decisionale.

Nel nuovo sistema, l'art. 291, par. 3, fa invece espressamente riferimento ad un controllo da parte degli «Stati membri», ciò che esclude chiaramente un controllo da parte di un'istituzione dell'Unione. In tale contesto, la suddetta norma rinvia infatti a regolamenti, adottati in codecisione dal Parlamento europeo e dal Consiglio, che «stabiliscono preventivamente le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione».

Nella sua proposta di Regolamento¹², la Commissione ha quindi cercato, da un lato, di integrare questo nuovo elemento (controllo da parte degli Stati membri) e, dall'altro, di limitare per quanto possibile il potere vincolante dell'intervento degli Stati, riducendo il numero dei comitati attraverso i quali viene esercitato tale controllo e stabilendo criteri ben precisi per il ricorso ad un determinato tipo di comitato. In seguito alle discussioni sulla proposta in questione, si deve rilevare che, se l'impianto di tale proposta è stato mantenuto, le modifiche introdotte dal Parlamento europeo e dal Consiglio sono particolarmente significative. Esse riguardano sia la scelta del tipo di procedura sia le modalità della nuova procedura di esame, con un'attenzione particolare al procedimento di adozione delle misure di politica commerciale¹³.

¹² Doc. Com(2010)83 def. del 9 marzo 2010. Per un confronto tra questo testo e il Regolamento n. 182/2011, vedi J.-P. JACQUÉ, *Institutions de l'Union (2010), Chroniques, RTDE*, 2011, p. 138 ss. Sulla proposta della Commissione, si veda anche C. BLUMANN - L. BOULOUIS, *Droit institutionnel*, cit. *supra*, nota 8, p. 372.

¹³ Sul Regolamento n. 182/2011 si veda E. DUMITRIU-SEGNANA, *Le nouveau règlement «comitologie»*, in *Journ. dr. eur.*, 5/2011, p. 130 ss.; P. CRAIG, *Delegated Acts*, cit. *supra*, nota 11; D. BIANCHI, *La comitologie est morte!*, cit. *supra*, nota 8; R. BARATTA, *Introduzione alle nuove regole per l'adozione degli atti esecutivi dell'Unione*, in *Dir. Un. Eur.*, 2011, p. 565 ss.; C. BLUMANN, *Un nouveau départ pour la comitologie. Le règlement n° 182/2011 du 16 février 2011*, in *Cah. dr. eur.*, 2011, p. 23 ss.

La comitologia diventa ora lo strumento di controllo da parte degli Stati membri delle competenze esecutive conferite alla Commissione. Vi è però, come si vedrà in seguito, una grande continuità tra il nuovo regime e quello precedente, per quanto concerne la composizione ed il funzionamento dei comitati. In definitiva e come in passato, essi restano fortemente inseriti nella struttura istituzionale dell'Unione¹⁴.

2. Le nuove procedure della comitologia

In primo luogo, il Regolamento (Ue) n. 182/2011 intende semplificare le procedure della comitologia, riducendo l'insieme delle procedure da tre a due: la procedura *consultiva*, (sostanzialmente identica a quella finora esistente) e una nuova procedura detta di *esame*, che sostituisce quelle di gestione e di regolamentazione¹⁵.

Quanto alla *scelta* del tipo di procedura, il suddetto Regolamento prevede per la procedura di esame una sfera d'applicazione molto ampia, poiché alle misure riguardanti le materie enumerate all'art. 2, par. 2, lett. *b.*¹⁶, si aggiungono gli atti di esecuzione di portata generale¹⁷. L'elenco non è del resto esauriente, in quanto è preceduto dall'espressione «in particolare» che lascia al legislatore una notevole libertà d'azione, potendo ricorrere a tale procedura in tutti i casi, purché la sua scelta sia motivata¹⁸. D'altra parte, per mantenere una certa flessibilità nella scelta della procedura, le materie indicate all'art. 2, par. 2, non rientrano soltanto nell'ambito di applicazione della procedura di esame, ma possono, in casi debitamente giustificati, vedersi applicata la procedura di consultazione (art. 2, par. 3).

Sul piano *procedurale*, il legislatore non ha modificato la proposta concernente la procedura consultiva. Il parere del comitato è espresso a maggio-

¹⁴ Vedi C. BLUMANN, *Un nouveau départ*, cit. *supra*, nota 13.

¹⁵ Cfr. l'ottavo *considerando* del Regolamento n. 182/2011, cit. *supra*, nota 3.

¹⁶ Si tratta dei programmi con implicazioni sostanziali, cioè dei programmi che hanno conseguenze finanziarie considerevoli o che sono destinati ai Paesi terzi (vedi il dodicesimo *considerando* del Regolamento) nonché di una serie di politiche comuni, quali la PAC, la politica comune della pesca, l'ambiente, la sicurezza o la protezione della salute o la sicurezza delle persone, degli animali o delle piante, la politica commerciale comune e la fiscalità.

¹⁷ La distinzione tra «atti di portata generale» e «altri atti di esecuzione» (che intesi alla lettera, sarebbero misure individuali) non è molto chiara. Per darle un senso, si può ritenere – come ha osservato la dottrina (C. BLUMANN, *Un nouveau départ*, loc. cit.) – che gli atti di portata generale riguardino l'insieme dei settori di competenza dell'Unione, mentre gli altri atti di esecuzione sembrano riferirsi ai settori più integrati (ad esempio PAC, politica commerciale comune) o che formano oggetto di una disciplina molto ampia (ad esempio ambiente, salute pubblica) e richiedano pertanto numerose misure di attuazione. Si tratterebbe così di distinguere gli atti di esecuzione "di primo grado" da quelli "di secondo grado", cioè più dettagliati.

¹⁸ Cfr. sentenza del 21 gennaio 2003 in causa n. C-378/00, *Commissione c. Parlamento e Consiglio*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 1365.

ranza semplice e la Commissione non è vincolata dal parere, ma deve semplicemente tenerne conto nelle misure che adotta.

Per contro, la procedura di esame, contenuta nella proposta della Commissione, è stata profondamente modificata. In particolare, si deve rilevare che, contrariamente a quanto previsto nella vecchia decisione «comitologia», nella sua proposta la Commissione, basandosi sull'art. 291, aveva giustamente escluso qualsiasi ricorso al Consiglio, prevedendo invece la possibilità di ripresentare, per una seconda deliberazione, al comitato *di esame* (che diveniva organo in un certo senso di appello) il progetto non conforme al parere. Il Consiglio non ha potuto accettare tale soluzione e, d'accordo con il Parlamento, nell'intento di rafforzare il potere di controllo degli Stati membri, ha previsto un'istanza superiore di riesame, il *comitato d'appello*, che – al pari del comitato di esame – è composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto dalla Commissione che non partecipa al voto del comitato¹⁹. Quest'ultimo, che si esprime alla maggioranza qualificata, agisce proprio come un comitato di gestione, dato che solo un parere negativo (tranne che per le misure di salvaguardia, la cui adozione richiede un parere positivo²⁰) impedisce l'adozione finale dell'atto. D'altra parte, la composizione del comitato di appello ne fa un organo più politico, non troppo distante da un'istanza di tipo ministeriale, tranne per quanto riguarda il potere decisionale di cui è privo il comitato. Esso dispone solo di un potere di veto.

Ciò premesso, vediamo ora come si svolgono la nuova procedura di esame nonché le procedure eccezionali in caso d'urgenza.

Quando il comitato di esame, che statuisce alla maggioranza qualificata, emette un parere *favorevole*, la Commissione adotta l'atto di esecuzione, a meno che in casi del tutto eccezionali e per «tener conto di nuove circostanze verificatesi successivamente alla votazione», possa decidere di non adottare il progetto, dopo aver informato il comitato e il legislatore²¹.

In caso di parere *negativo* del comitato, la Commissione non può adottare l'atto. Tuttavia, qualora ritenga che sia necessario un atto di esecuzione, la Commissione può sottoporre una versione modificata del progetto al comitato di esame o presentare il progetto iniziale al comitato di appello per una nuova delibera²².

¹⁹ All'occasione della sua prima riunione, il 29 marzo 2011, il comitato di appello ha adottato il regolamento interno che prevede in particolare che ogni Stato membro decide della composizione della propria delegazione, incluso il livello ministeriale, ma di regola non inferiore a quello del COREPER, in *Gu-Ue* n. C 183 del 24 giugno 2011.

²⁰ Art. 6, par. 4, del Regolamento n. 182/2011, *cit. supra*, nota 3.

²¹ Vedasi al riguardo la dichiarazione delle tre istituzioni allegata al Regolamento, in *Gu-Ue* n. L 55 del 28 febbraio 2011, p. 19.

²² Art. 5, par. 3, del Regolamento n. 182/2011, *loc. cit.*

In caso di *assenza* di parere del comitato di esame, la Commissione è libera di agire²³, *tranne* nell'ipotesi in cui:

a. l'atto riguardi la fiscalità, i servizi finanziari, la protezione della salute o della sicurezza degli esseri umani, degli animali o delle piante, o misure definitive multilaterali di salvaguardia;

b. l'atto di base preveda che il progetto di atto di esecuzione non possa essere adottato nei casi in cui non è espresso alcun parere;

c. la maggioranza semplice dei componenti del comitato sia contraria.

In questi tre casi, la Commissione non può adottare l'atto²⁴. Essa ha quindi la scelta tra il ricorso al comitato di appello per un riesame del progetto in questione, la presentazione di una versione modificata al comitato di esame o la non adozione dell'atto.

Tuttavia, in deroga all'art. 5, par. 3 e 4, l'art. 7 del Regolamento prevede che in *casi eccezionali* in cui l'atto di esecuzione «debba essere adottato senza indugio per evitare il verificarsi di crisi significative dei mercati nel settore dell'agricoltura o di un rischio agli interessi finanziari dell'Unione, ai sensi dell'articolo 325 TFUE», la Commissione può adottare le misure anche se il comitato ha emesso un parere negativo o non ha espresso alcun parere. In tal caso, la Commissione presenta immediatamente l'atto di esecuzione adottato al comitato di appello. Qualora quest'ultimo esprima un parere negativo sull'atto adottato, la Commissione lo abroga immediatamente. Se invece il parere è positivo o non viene espresso alcun parere, le misure adottate restano in vigore.

In virtù dell'art. 8, una procedura *d'urgenza* analoga si applica nel caso di atti di esecuzione la cui applicabilità immediata è prevista dall'atto di base «per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati». L'atto adottato secondo quest'ultima procedura entra in vigore immediatamente, senza previa presentazione ad un comitato, per un periodo non superiore a sei mesi, a meno che l'atto di base preveda altrimenti. La Commissione sottopone la misura al comitato competente entro quattordici giorni dalla sua adozione. Qualora, nell'ambito della procedura di esame, il comitato emetta un parere negativo, la Commissione deve abrogare immediatamente l'atto. Non vi è dunque ricorso al comitato di appello.

L'art. 8, par. 5, prevede inoltre l'applicazione di questa procedura d'urgenza all'adozione di misure *provvisorie antidumping* o compensative nel settore della politica commerciale, introducendo come tappa obbligatoria la consultazione o, in casi di estrema urgenza, l'informazione degli Stati membri.

²³ Ciò significa che la Commissione può adottare il progetto di misure. Se non lo adotta, il presidente può presentare al comitato una versione modificata dello stesso.

²⁴ Art. 5, par. 4, del Regolamento n. 182/2011, *cit. supra*, nota 3. Va notato che nell'elenco delle materie "sensibili" di cui alla lett. a. si ritrovano i principali casi in cui si applicava la procedura di regolamentazione.

Ma non si tratta delle uniche regole particolari introdotte dal Regolamento per l'adozione di misure di *difesa commerciale*, che sono ormai sottoposte al sistema della comitologia²⁵. Per quanto riguarda le misure *definitive antidumping* e compensative, in caso di assenza di parere del comitato di esame e se la maggioranza semplice dei suoi membri si oppone al progetto di atto di esecuzione, la Commissione svolge consultazioni con gli Stati membri, informa il comitato del risultato di tali consultazioni e sottopone al comitato di appello un progetto di misure su cui il comitato emette il suo parere²⁶. Per l'adozione di misure *definitive* multilaterali di salvaguardia, in assenza di un parere positivo del comitato di esame, la Commissione non adotta il progetto di misure. Se essa presenta tale progetto al comitato d'appello, la mancanza di un parere positivo del comitato impedisce nuovamente alla Commissione l'adozione delle misure (art. 6, par. 4).

Questa nuova normativa concernente le misure di difesa commerciale costituisce un netto progresso nel senso dell'autonomia della Commissione e della generalizzazione delle procedure comitologiche. Va infatti ricordato che l'art. 6 della decisione «comitologia» del 1999 prevedeva una consultazione sistematica degli Stati membri su ogni misura di salvaguardia, con possibilità per ogni Stato membro di deferire al Consiglio la decisione della Commissione. Nel nuovo sistema, la consultazione è ora limitata alle misure *antidumping* e compensative, mentre è eliminato il ricorso al Consiglio.

Tra le regole comuni alle varie procedure va menzionata quella, riconducibile almeno in parte ad una logica d'urgenza, sul ricorso alla *procedura scritta*. Tale procedura è attivabile «in casi debitamente giustificati» dal presidente che fissa il termine per rendere il parere «in funzione dell'urgenza della questione in esame»²⁷. Secondo questa procedura, si presume che il membro del comitato che non si sia opposto al progetto di atto o non si sia esplicitamente astenuto entro il termine fissato, abbia tacitamente approvato il progetto in questione. Giova sottolineare che il ricorso alla procedura scritta era già previsto dai regolamenti interni dei comitati, sicché la nuova norma si limita ad un riconoscimento formale di una prassi invalsa da vari anni.

Con l'art. 11, è stato previsto il sistema detto del «campanello d'allarme» o del «diritto di controllo»²⁸ del Parlamento e del Consiglio, che consente a ciascuno dei legislatori di indicare in qualsiasi momento alla Commissione

²⁵ La politica commerciale comune non rientrava nella sfera d'applicazione della vecchia comitologia. Vedi al riguardo il dodicesimo *considerando* della citata decisione "comitologia" del 1999.

²⁶ Fino al 1° settembre 2012, il comitato di appello esprime il proprio parere a maggioranza semplice dei suoi membri (art. 6, par. 5).

²⁷ Art. 3, par. 5 del Regolamento n. 182/2011, *cit. supra*, nota 3.

²⁸ Per non confondere questo «diritto di controllo» dei legislatori con il diritto di controllo da parte degli Stati membri in virtù dell'art. 291 TFUE, ci sembra più corretta la terminologia usata ad esempio nelle versioni francese ed inglese: «*droit de regard*», «*right of scrutiny*».

che il progetto di misure eccede le competenze di esecuzione attribuite dall'atto di base²⁹. In tal caso, la Commissione, pur non essendo obbligata a ritirare il progetto, deve riesaminarlo tenendo conto delle osservazioni ricevute e informare il Parlamento e il Consiglio se intende mantenere, modificare o ritirare il progetto in questione. In definitiva, tale articolo sottolinea i limiti dei poteri dei due colegislatori nell'ambito dell'esecuzione, affermando con forza il principio della separazione dei poteri nel sistema istituzionale dell'Unione.

Per quanto riguarda la transizione tra il vecchio e il nuovo regime, l'art. 12 abroga la decisione n. 1999/468, salvo le disposizioni relative alla procedura di regolamentazione con controllo che restano applicabili in attesa della loro sostituzione da atti delegati, da atti di esecuzione o dal recupero da parte del legislatore dei poteri attribuiti in precedenza alla Commissione nell'ambito della suddetta procedura.

Infine, quanto all'allineamento delle vecchie procedure sulle nuove, la procedura di esame sostituisce, negli atti di base adottati prima dell'entrata in vigore del Regolamento n. 182/2011, le precedenti procedure di gestione e di regolamentazione, nelle due varianti corrispondenti rispettivamente ad ognuna di tali procedure (art. 13, par. 1). Ciò significa che, nel primo caso, in assenza di parere, la Commissione è libera di adottare l'atto di esecuzione, mentre nel secondo caso l'assenza di parere impedisce tale adozione.

3. La nuova comitologia e il ruolo delle tre istituzioni

Come si è detto, il nuovo Regolamento mira a semplificare le procedure della comitologia, riducendole soltanto a due: la procedura consultiva e la procedura di esame. Ci si può tuttavia chiedere se non si tratti di una semplificazione più apparente che reale.

Infatti, accanto a queste due procedure, è prevista la procedura d'urgenza dell'art. 8, una procedura specifica che può innestarsi sulla procedura consultiva o su quella d'esame. Inoltre, occorre segnalare che il sistema complesso della procedura d'esame include in realtà due varianti procedurali corrispondenti alle procedure di gestione e di regolamentazione del precedente regime. Beninteso, la nuova disciplina si distingue dalla vecchia per l'esclusione del legislatore dal processo esecutivo: non vi è più il rinvio al Consiglio nel caso di parere negativo (o di assenza di parere), ma l'intervento eventuale del comitato di appello.

²⁹ A tal fine, il Parlamento e il Consiglio devono essere tempestivamente e regolarmente informati dei lavori dei comitati (art. 10). Va notato che la proposta originaria della Commissione prevedeva unicamente questo diritto d'informazione, escludendo qualsiasi controllo o «*droit de regard*» delle due istituzioni sui progetti sottoposti ai comitati.

L'esistenza di queste due varianti è del resto messa in evidenza dalle misure transitorie del citato art. 13, secondo cui esse subentrano automaticamente alle procedure di gestione e di regolamentazione.

La complessità del sistema è inoltre rafforzata dalle regole specifiche previste per le misure di difesa commerciale, materia particolarmente sensibile inclusa per la prima volta nel quadro della comitologia e che è soggetta ad un controllo più incisivo da parte degli Stati membri.

Se quindi il sistema procedurale istituito dal Regolamento n. 182/2011 appare piuttosto complesso, tale complessità è in un certo senso compensata dalla flessibilità e dalla maggiore responsabilità riconosciute all'azione della Commissione.

Si è già accennato alle procedure speciali per le misure esecutive da adottare, da un lato, anche in presenza di un parere negativo o di assenza di parere (art. 7) e, dall'altro, per motivi di urgenza, prima che sia investito il comitato (art. 8).

Oltre a ciò, occorre sottolineare che, nella procedura d'esame, non vi è alcun obbligo per la Commissione di adottare un atto in assenza di parere e, inoltre, in una dichiarazione congiunta delle tre istituzioni, allegata al Regolamento citato, è affermato che, benché la Commissione sia tenuta ad adottare un progetto di atto di esecuzione nei casi in cui il comitato esprime un parere positivo, l'art. 5, par. 2, di tale Regolamento «non esclude che la Commissione possa, com'è prassi corrente e in casi del tutto eccezionali, tener conto di nuove circostanze verificatesi successivamente alla votazione e decidere di non adottare un progetto di atto di esecuzione, dopo averne debitamente informato il comitato e il legislatore».

D'altra parte, la Commissione svolge un ruolo centrale sia nel comitato di esame che in quello di appello. Essa infatti presiede i due comitati e ne assicura il segretariato. Ciò significa che la Commissione fissa l'ordine del giorno delle riunioni, dà la parola ai membri del comitato e decide quale testo è sottoposto al voto. Anche se i membri del comitato possono suggerire modifiche al progetto presentato dalla Commissione, l'ultima parola spetta alla Commissione che è libera di presentare o meno versioni modificate del progetto. Il solo obbligo che le incombe consiste nell'informare il comitato del modo in cui si è tenuto conto delle discussioni e delle proposte di modifica, «in particolare per quanto riguarda le proposte che sono state ampiamente sostenute in seno al comitato». Infine, va rilevato che, in caso di parere negativo o di assenza di parere, la presentazione di un progetto modificato allo stesso comitato o al comitato di appello è una scelta discrezionale del presidente del comitato. Il ruolo motore della Commissione nelle procedure comitologiche ne esce quindi rafforzato, in linea con la sua più generale funzione di organo detentore del potere di iniziativa.

Quanto al Parlamento europeo, coinvolto – in quanto colegislatore – nell'adozione del Regolamento «comitologia» in virtù dell'art. 291, par. 3,

TFUE³⁰, esso non ha vocazione, contrariamente al Consiglio, ad esercitare competenze di esecuzione. Il Parlamento ha tuttavia conservato il diritto di controllo (il c.d. «*droit de regard*») ottenuto in virtù della decisione del 1999 e il diritto d'informazione che risultava inizialmente dall'accordo bilaterale concluso nel 2000 con la Commissione³¹. Al pari di quanto previsto nel sistema precedente, il diritto di controllo – limitato all'esecuzione degli atti adottati secondo la procedura legislativa ordinaria – non comporta la possibilità di bloccare l'adozione dell'atto esecutivo.

Quanto al Consiglio, privato ormai del diritto di intervenire nel processo decisionale, si deve rilevare che la creazione del comitato di appello non implica un suo coinvolgimento nella procedura comitologica. Se è vero che non vi è più ricorso al Consiglio nel quadro della nuova procedura, ci sembra peraltro inevitabile che nella pratica, si stabilirà un legame particolarmente stretto, per così dire "personale", tra il Consiglio e il comitato di appello, dato che le delegazioni nazionali in tale comitato sono composte da rappresentanti di un livello (incluso quello ministeriale) non inferiore a quello del COREPER. Del resto, nel caso degli atti esecutivi politicamente più importanti non è da escludere la partecipazione dei Ministri alle deliberazioni del comitato o, quanto meno, una loro diretta influenza su tali deliberazioni. D'altra parte, resta il fatto che nel suo ruolo di presidente del comitato, la Commissione godrà di una grande libertà di manovra nel dirigerne i lavori e nel decidere sul testo da sottoporre al voto. Ed è questo certamente un grande cambiamento rispetto al vecchio sistema in cui era il Consiglio ad avere il ruolo di organo d'appello.

Infine, al pari del Parlamento, il Consiglio è titolare del diritto d'informazione e di un semplice diritto di controllo («*droit de regard*») sulle misure di applicazione di un atto adottato secondo la procedura legislativa ordinaria. Tale «*droit de regard*» mette bene in evidenza i limiti dei poteri del Consiglio (e del Parlamento) nell'ambito dell'esecuzione. Si delinea quindi un modello costituzionale in cui l'esecuzione è ormai riservata quasi esclusivamente alla Commissione (tranne che nella PESC), mentre il Parlamento e il Consiglio si concentrano sulle funzioni legislativa e di bilancio.

4. Conclusioni

A pochi mesi dall'entrata in vigore della nuova disciplina della comitologia, non è certo possibile tracciare già un bilancio della sua applicazione, tan-

³⁰ Nel precedente sistema, l'organizzazione della comitologia rientrava nella competenza esclusiva del Consiglio che statuiva all'unanimità, previo parere del Parlamento europeo (ex art. 202, terzo trattino, TCE).

³¹ Accordo tra il Parlamento europeo e la Commissione relativo alle modalità d'applicazione della decisione n. 1999/468/Ce del Consiglio del 28 giugno 1999, in *Gu-Ue* n. L 256 del 10 ottobre 2000, p. 19.

to più che il comitato di appello non è stato ancora chiamato a pronunciarsi. Tuttavia, si deve sottolineare che sono già emerse alcune difficoltà, a monte dell'applicazione del suddetto Regolamento, in merito al criterio di demarcazione tra atti delegati e atti di esecuzione (ad esempio nell'ambito della PAC) e, a valle, in relazione al ricorso all'opzione prevista dall'art. 5, par. 4, 2° comma, lett. b., cioè alla previsione nell'atto di base che il progetto non possa essere adottato in assenza del parere del comitato.

Solo la pratica ci dirà se verrà realizzato il delicato equilibrio istituzionale previsto dal Trattato di Lisbona e se la nuova comitologia potrà funzionare in modo efficace, sulla scia dell'esperienza positiva, ormai cinquantennale, dei precedenti regimi comitologici.

In tale contesto, il ruolo eminente riconosciuto alla Commissione è di buon augurio, in quanto garante della ricerca costante di soluzioni equilibrate e conformi all'interesse comune.

Fabio Gencarelli*

SINTESI

L'art. 291, par. 2, TFUE prevede che l'esecuzione degli atti dell'Unione può essere affidata all'Unione solo qualora vi sia necessità di condizioni uniformi di esecuzione a livello europeo. Il suddetto articolo dispone inoltre che i meccanismi di controllo di tale attività esecutiva sono di competenza degli Stati membri, anche se inseriti in un atto adottato secondo la procedura legislativa ordinaria dal Consiglio e dal Parlamento europeo.

Il nuovo regolamento Comitologia prevede due procedure: una procedura consultiva, secondo cui il comitato è semplicemente consultato dalla Commissione, ed una procedura di esame, secondo cui la Commissione non può adottare le misure esecutive non conformi al parere del comitato o se non è emesso un parere favorevole in casi determinati. Un'innovazione importante è la creazione di un comitato di appello al quale la Commissione può sottoporre i progetti di misure che non può adottare in seguito al parere negativo o all'assenza di parere del comitato di esame.

Infine, è escluso qualsiasi intervento del Consiglio e del Parlamento nel processo decisionale, salvo il diritto di controllo che impone alla Commissione soltanto di riesaminare il progetto.

ABSTRACT

Article 291 (2) TFEU allows implementation at Union level only where uniform conditions for such implementation are needed. This provision envisages that any control mechanisms over implementing measures are to be in the hands of the Mem-

* Avvocato del Foro di Roma; già Direttore alla Commissione europea.

ber States, albeit included in a legislative act adopted in the ordinary legislative procedure by Council and European Parliament.

The new Comitology regulation contains two procedures, an advisory procedure, in which the relevant committee is merely consulted by the Commission, and an examination procedure, as the result of which the Commission may not adopt implementing measures which are not in accordance with the opinion of the committee or where it fails to obtain a favourable opinion in certain cases. A notable innovation in the new Comitology regulation is the appeal committee, to which the Commission can refer those draft acts which it was not allowed to adopt following a negative or no opinion in the examination committee.

Finally, any intervention by the Council and the Parliament in the implementation process is excluded, except the right of scrutiny which obliges the Commission merely to review the draft act.

DI UNA TANTO POSSIBILE, QUANTO NECESSARIA MODERNIZZAZIONE DEL SISTEMA DI CONTROLLO DEGLI AIUTI DI STATO

Sommario: *Premessa - I. Gli aiuti di Stato nel ventennio 1990-2010. Una sostanziale involuzione nel tempo. Il Regolamento (Ce) n. 800/2008/Ce - 1. Introduzione - 2. I numeri del ventennio 1990-2010. Una sostanziale involuzione nel tempo - 3. Il Regolamento d'esenzione n. 800/2008 - II. I termini di una possibile modernizzazione - 1. Le valvole di sicurezza - 2. L'utilità delle denunce.*

Premessa

Oggigiorno, lasciando da parte le agevolazioni alle imprese coperte dalla c.d. regola *de minimis*¹, si calcola che 4/5 in volume e poco meno della metà in valore² degli aiuti di Stato sfuggono (anche per importi significativi > € 1 milione) al controllo della Commissione europea (di seguito "Commissione") e, quindi, a ogni controllo, visto anche il ruolo davvero timido sin qui svolto dai giudici nazionali in tema di valutazione della legalità dell'aiuto. Da quest'allarmante constatazione, una semplice proposta: occorre procedere, senza indugio, alla modernizzazione della disciplina degli aiuti di Stato, centrata sull'intervento delle Autorità nazionali di concorrenza (di seguito "ANC"), sull'esempio di quanto è accaduto con successo dieci anni fa per la normativa *antitrust* con il Regolamento (Ce) n. 1/2003 che introdusse il principio dell'eccezione legale nel diritto della concorrenza di cui pure fanno parte, nella collocazione sistematica voluta dal Trattato, gli aiuti di Stato. Tale prospettiva modernizzazione, come qui declinata, appare già possibile *de jure condito*. Infine, essa permetterà, una più rapida e attenta istruzione delle denunce di aiuti illegali, elemento centrale e imprescindibile per la *discovery* di questi ultimi, la cui istruzione è oggi ritardata, talvolta per molti anni, in sede europea.

¹ Ossia aiuti concessi ad una singola impresa che, seppur cumulati, restano inferiori a € 200.000 nel triennio.

² Con esclusione degli aiuti straordinari, ad esempio gli aiuti dati recentemente al sistema bancario.

1. Gli aiuti di Stato nel ventennio 1990-2010. Una sostanziale involuzione nel tempo. Il Regolamento (Ce) n. 800/2008

1. Introduzione

Vi è oggi un largo consenso sul fatto che *i.* gli aiuti di Stato hanno effetti distorsivi della concorrenza nel mercato comune, soprattutto in momenti di congiuntura sfavorevole, com'è il presente; da qui l'opportunità di limitarli e, quando concessi, di controllarli da un ente terzo rispetto a quello concedente l'aiuto; *ii.* moltissimi aiuti sono inefficaci ed inutili, non perseguendo l'obiettivo per il quale erano stati autorizzati; *iii.* molti aiuti rispondono a considerazioni elettorali e clientelari; *iv.* il sistema attuale di controllo imperniato sull'intervento della Commissione, dei giudici nazionali per la mera legalità e delle esenzioni ha maglie troppo larghe, risultando inidoneo a contrastare queste preoccupazioni; *v.* vi è quindi la necessità di approntare un sistema di controllo ben più efficiente, modernizzando le regole vigenti. Sulla necessità di una seria vigilanza relativa alla concessione degli aiuti di Stato – stante il loro impatto sulla concorrenza – molto si è scritto e non si vuole qui tornare, essendo questo uno dei pochi punti dove si registra oggi un consenso molto ampio³.

Questo intervento vuole dimostrare come, *de jure condito*, senza alcun stravolgimento dell'architettura cinquantennale su cui poggia il vigente sistema, la sola efficace risposta alle constatazioni che precedono derivi da un regolato coinvolgimento delle ANC degli Stati membri dell'Unione europea (di seguito "UE" o "Unione") nell'attività di vigilanza sugli aiuti di Stato, che potrebbero facilmente creare al proprio interno una direzione Aiuti di Stato. Altre possibili soluzioni per giungere ad un efficace controllo, quali espandere le competenze della Commissione con nuove ingenti risorse, oppure creare un nuovo organismo cui decentrare quest'attività di vigilanza, appaiono molto più costose e non altrettanto efficaci⁴.

³ C. BUTS - M. JEGER, *The effect of "State aid" on market shares: an empirical investigation in an EU Member State*, in working paper Vrije Universiteit Brussel, 2010 nonché C. BUTS - M. JEGER, *A note on "State aid" and concentration: The case of Belgium*, working paper Vrije Universiteit Brussel, 2011.

Y. KATSOUKAKOS, *State aid to R&D and competition: an economic assessment methodology*, working paper, 2005, reperibile sul sito internet <http://www.intertic.org/Strategic%20Trade%20Papers/Katsoulakos!.pdf>.

J.-A. GARCIA - D. NEVEN, *State Aid and Distortion of Competition, a Benchmark Model*, HEI Working Paper No: 06/2005, Graduate Institute of International Studies, Geneva, reperibile sul sito internet http://graduateinstitute.ch/webdav/site/international_economics/shared/international_economics/publications/working%20papers/2005/HEIWP06-2005.pdf.

P. MØLLGAARD, *Competitive effects of State aid in oligopoly*, working paper 2005, reperibile sul sito internet http://www.fep.up.pt/conferences/earie2005/cd_rom/Session%20VI/VI.H/Mollgaard.pdf.

Si veda anche CORTE DEI CONTI EUROPEA, *Le procedure della Commissione consentono una gestione efficace del controllo sugli aiuti di Stato?*, relazione speciale n. 15/2011, Lussemburgo, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2011, reperibile sul sito internet www.eca.europa.eu.

⁴ Delegare alle ANC la verifica della legalità dell'aiuto ha vantaggi evidenti, non fosse altro per la maggiore vicinanza tra Ente concedente ed Autorità controllante.

Dopo un periodo di grande attenzione che ha caratterizzato il decennio 1990-2000, la Commissione ha implementato diverse riforme, soprattutto sotto forma di regolamenti d'esenzione dall'obbligo della preventiva notifica in sede europea del progettato aiuto, che hanno condotto a una straordinaria delimitazione del perimetro d'intervento europeo nel controllo delle politiche di concessione degli aiuti di Stato, a un'autocastrazione dei suoi poteri di sindacato, difficilmente comprensibile e ancor meno giustificabile. Ciò appare tanto più grave in quanto, a differenza della normativa posta a tutela della concorrenza, nella quale le disposizioni nazionali si accompagnano spesso a quelle dell'Unione⁵, non sussistono in nessuno Stato membro dell'Unione norme analoghe a quelle previste dagli artt. 107 e 108 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea (di seguito "TFUE"), le due norme che fondano il diritto dell'Unione in materia di aiuti di Stato⁶.

Ancora poco rilevante resta l'intervento del giudice nazionale, essendo limitatissimi i casi in cui quest'ultimo si sia pronunciato in materia di aiuti di Stato, la cui competenza, peraltro, verte sulla sola legalità dell'aiuto e sul (mancato) rispetto della c.d. *standstill clause*⁷. Peraltro, di questi già pochi pronunciamenti, alcuni appaiono difficilmente condivisibili, giacché di dubbia coerenza con i principi stabiliti in ambito UE⁸. Certamente meglio avrebbe fatto la Commissione ad estendere alle ANC la possibilità di verificare la legalità dell'aiuto di cui all'art. 108, 3° comma, TFUE, norma pacificamente dotata di efficacia diretta⁹. Sennonché, la scarsa fiducia della Commissione

⁵ Gli artt. 101 e 102 TFUE ed il Regolamento (Ce) in tema di fusione n. 139/2004, che trovano un loro puntuale corrispettivo, per l'Italia, nella legge n. 287/90. Ciò vale per tutti i ventisette Stati membri dell'Unione.

⁶ Qui in estrema sintesi: l'art. 107, pur non contenendo una definizione precisa di cosa debba intendersi per aiuti di Stato, li vieta, eccezion fatta per gli aiuti che si presumono sempre compatibili e per quelli che possono essere valutati tali dalla sola Commissione; l'art. 108 ha una natura procedimentale, fissando gli obblighi degli Stati membri dell'UE.

⁷ Cfr. J. DERENNE - A. MÜLLER-RAPPARD - C. KACZMAREK (eds), *Enforcement of EU State aid law at national level 2010*, Berlin, Lexxion, 2010, commissionato da e ripreso anche sul sito della Direzione generale Concorrenza, *sub* Aiuti di Stato. Per *standstill clause* s'intende l'obbligo dello Stato a non dare esecuzione agli aiuti progettati senza la preventiva autorizzazione della Commissione. Più della metà dei procedimenti dinanzi il giudice nazionale è stata sin qui di natura fiscale, dove il richiedente domandava l'ottenimento dello stesso sgravio: quindi, queste cause non erano/sono finalizzate a contrastare l'effetto anticoncorrenziale dell'aiuto illegale.

⁸ *Ex plurimis*: Tribunale di Sassari, sentenza n. 98/11 (RGAC 266/06) del 28 aprile 2011, *AirOne c. Ryanair*, dove è stata negata la natura di aiuti di Stato delle agevolazioni di cui beneficiò Ryanair sull'aeroporto di Alghero, sebbene le stesse fossero oggetto di un procedimento di contestazione in sede UE. Non appare inutile osservare come la Commissione, sebbene richiesta da AirOne di intervenire nella causa come *amicus curiae*, rifiutò di farlo.

⁹ *Leading precedent(s)*: sentenze del 15 luglio 1964 in causa n. 6/64, *Costa Enel*, in *Raccolta*, 1964, p. 1129; dell'11 dicembre 1973 in causa n. 120/73, *Lorenz*, in *Raccolta*, 1973, p. 1471; del 22 marzo 1977 in causa n. 78/76, *Steinike*, punto 14, in *Raccolta*, 1977, p. 595. Per le pronunce che hanno riconfermato il principio, più vicine nel tempo, si veda, *ex plurimis*, la sentenza dell'11 luglio 1996 in causa n. C-39/94, *SFEI*, in *Raccolta*, 1996, I, p. 3547 e in questa *Rivista*, 1996, p. 709 con commento di A. ADOTTI, *Il ruolo del giudice nazionale nella applicazione dell'art. 93.3 del Trattato Ce in materia di aiuti statali alle imprese, con riferimento alla recente giurisprudenza della Corte di giustizia*, p. 721 ss.

nell'indipendenza delle ANC ha sempre indotto la prima ad escludere le seconde dalla verifica del rispetto anche della sola legalità dell'aiuto, ossia del rispetto della c.d. *standstill clause*¹⁰.

Questo intervento trae anche lo spunto dal recente discorso pronunciato lo scorso 2 febbraio 2012 dal Commissario per la Concorrenza e Vice Presidente della Commissione Joaquim Almunia al *Competition Forum* di Bruxelles, nel quale il Commissario ha esplicitamente menzionato la necessità di una modernizzazione delle regole in materia di aiuti di Stato, invitando i soggetti interessati a diverso titolo e gli *stakeholders* a intervenire per rendere la progettata riforma quanto più possibile efficiente.

Peraltro, non possiamo qui *in limine* tacere, rallegrandoci, di come nel suo intervento il Commissario si sia esplicitamente riferito al rispetto del criterio delle necessità dell'aiuto, da sempre molto caro a chi scrive, ossia che l'aiuto non deve mai essere concesso per investimenti che l'impresa farebbe in ogni caso autonomamente. L'applicazione corretta e rigorosa di questo criterio porterebbe a escludere la compatibilità per almeno la metà degli aiuti concessi. Ciò libererebbe maggiori energie per quegli investimenti davvero incentivati dall'aiuto, di cui l'industria europea ha grande necessità in questi tempi per migliorare la sua competitività¹¹. Analoghe considerazioni sono alla base del richiamo fatto dal Commissario all'utilità di un'attenta politica di vigilanza nella concessione degli aiuti di Stato, soprattutto in periodi di grave crisi per le finanze pubbliche, grazie alla quale si dovrebbe permettere allo Stato di spendere meno e di spendere meglio, per il vero perseguimento di obiettivi reali di crescita e di sviluppo delle imprese europee, per la necessaria ricerca di un'accresciuta competitività in un mercato globalizzato¹².

¹⁰ Art. 108, par. 3, ultima frase, TFUE.

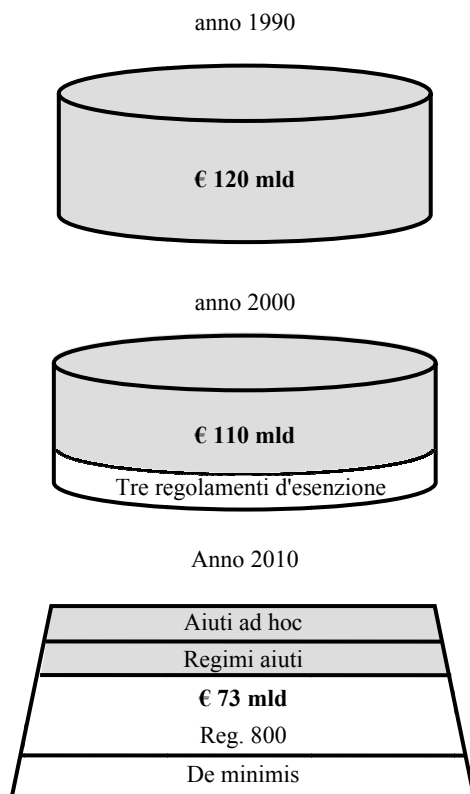
¹¹ Un'attenta analisi degli aiuti alla R&S concessi all'industria europea dimostrerebbe come più della metà di questi aiuti siano concessi per attività di R&S che le imprese avrebbero comunque svolto, trasformandosi pertanto in meri aiuti al funzionamento.

¹² Sull'inefficacia a perseguire le previste finalità degli aiuti di Stato concessi, si vedano gli studi di L. GELABERT - A. FOSFURI - J. A. TRIBÓ, *Does the effect of public support for R&D depend on the degree of appropriability?*, in *The Journal of Industrial Economics*, December 2009, vol. 57, 4, pp. 737-767; E. GŁOWICKA, *State aid and competition policy: the case of bailouts in the European Union*, 2008, Dissertation, Humboldt University, Berlin, reperibile sul sito internet <http://edoc.hu-berlin.de/dissertationen/glowicka-elzbieta-2008-05-08/PDF/glowicka.pdf> nonché W. R. HAUKE, JR. - R. WACZIARG, *Small states, big pork*, in *Quarterly Journal of Political Science*, 2007, vol. 2, 1, pp. 95-106. Per il caso americano, sebbene non recente, si veda R. TANNENWALD, *Are state and local revenue systems becoming obsolete?*, in *National Tax Journal*, 2002, vol. 55 (3), pp. 467-489.

Sulla circostanza che gli aiuti siano soprattutto motivati da ragioni elettorali e clientelari e sull'amara constatazione che in questo tutto il mondo è paese, si vedano gli interessanti studi e spunti in: A. LEIGH, *Bringing home the bacon: an empirical analysis of the extent and effects of pork-barreling in Australian politics*, in *Public Choice*, 2008, vol. 137, 1, pp. 279-299; L. MANZETTI - C. J. WILSON, *Why do corrupt governments maintain public support?*, in *Comparative political Studies*, 2007, vol. 40, pp. 949-970; P. KEEFER - S. KNACK, *Boondoggles, rent-seeking and political checks and balances: public investment under unaccountable governments*, in *The Review of Economics and Statistics*, 2007, vol. 89, 3, pp. 566-572; infine, J. A. ROBINSON e R. TORVIK, *White elephants*, in *Journal of Public Economics*, 2005, vol. 89, pp. 197-210.

2. I numeri del ventennio 1990-2010. Una sostanziale involuzione nel tempo

Ciò precisato in via introduttiva, se ci fosse richiesto di compendiare in immagini e in cifre l'involuzione nel tempo della politica europea degli aiuti di Stato per il ventennio 1990-2010, ci esprimeremmo come segue:



In grigio la giurisdizione della Commissione che si è clamorosamente ristretta nel tempo.

Dall'analisi dei grafici sopra illustrati, si evince come l'ammontare degli aiuti ufficiali – eccetto gli aiuti illegali di cui la Commissione non è mai venuta a conoscenza – sia rimasto sostanzialmente stabile nel decennio 1990¹³-2000, per poi contrarsi significativamente di circa il 30% nel 2010; ciò, non solo in ragione della crisi che ha travolto le economie degli Stati europei, ma anche del fatto che si erano ormai concluse le cosiddette privatizzazioni delle

¹³ Conviene a questo proposito ricordare gli ingenti aiuti concessi tra la fine degli anni Ottanta e la metà degli anni Novanta per ristrutturare l'industria siderurgica e l'industria cantieristica europee.

industrie fino ad allora controllate o partecipate dagli Stati, la cui realizzazione si accompagnò molto spesso alla concessione di ingenti aiuti di Stato¹⁴.

Negli anni Novanta tutti gli aiuti erano notificati alla Commissione; nel 2000 gli 8/10 degli interventi venivano notificati, restando escluso lo zoccolo duro degli aiuti *de minimis*, degli aiuti alle PMI e degli aiuti alla formazione, relativi ai tre regolamenti d'esenzione allora vigenti. Nel 2012 solo una piccola parte degli aiuti è oggetto di valutazione da parte della Commissione, il resto rimanendo escluso sia per la regola *de minimis* – che copre ora interventi fino a € 200.000 ed aiuti sui finanziamenti fino a € 1,5 milioni – sia per effetto del Regolamento (Ce) n. 800/2008¹⁵ (di seguito anche "Regolamento 800") sia, infine, in applicazione delle varie regole interpretative elaborate dalla Commissione (per esempio sui c.d. SIEG, ossia i Servizi d'Interesse Economico Generale), la cui valutazione, talvolta non agevole anche per gli addetti ai lavori, è rimessa inspiegabilmente agli stessi enti concedenti.

Dall'ultima di queste tre figure emerge chiaramente come oggi, nei fatti, per gli aiuti che ricadono nel primo e nel secondo zoccolo del trapezio, già molti poteri di controllo sono stati delegati dalla Commissione non solo agli Stati membri, ma, addirittura, agli stessi enti che concedono gli aiuti, senza alcun controllo terzo, con ciò commettendo un errore di prospettiva davvero singolare e di un'ingenuità sconcertante, venendo a coincidere controllore e controllato. La Commissione resta competente per il terzo ed il quarto zoccolo, ossia per i regimi di aiuti e per gli aiuti *ad hoc* residuali, che non rientrano nella competenza degli enti concedenti l'aiuto.

In altri decisivi termini: è lo stesso ente che concede l'aiuto a implementare la valutazione bipartita consistente nel determinare se l'agevolazione costituisca un aiuto e, nell'affermativa, se i presupposti per la sua esenzione dall'obbligo di notifica ricorrano o meno. È evidente che un serio ed efficace sistema della legalità e compatibilità degli aiuti di Stato non può poggiarsi su tali basi. In questo modo è avvenuto sotto la regia della Commissione un decentramento senza modernizzazione, là dove al decentramento non si è altresì affiancato un rafforzamento dei poteri delle autorità periferiche né alcun controllo terzo ed esterno, rimettendosi alla cooperazione con le autorità giudiziarie nazionali – se mai adite dalle imprese terze concorrenti della beneficiaria – che non è mai decollata. Meglio avrebbe fatto la Commissione a incaricare un'ANC, necessariamente diversa da quelle che concedono gli aiuti, di verifica-

¹⁴ Più in particolare, la svolta si è avuta intorno al 2005-2006: da € 91 miliardi nel 2006, si scese a 65 nel 2007, 72 nel 2008, 73 nel 2009; lo stesso vale per il 2010, dai primi dati disponibili. Questi numeri non tengono, tuttavia, conto degli ingenti aiuti concessi per fronteggiare crisi straordinarie, quale quella finanziaria, che per il solo 2009 è stata stimata in aiuti aggiuntivi per € 430 miliardi, ossia il 3,5% del Pil dell'Unione.

¹⁵ Regolamento (Ce) n. 800/2008 della Commissione del 6 agosto 2008 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli artt. 87 e 88 del Trattato (Regolamento generale di esenzione per categoria), in *Gu-Ue* n. L 214 del 9 agosto 2008, p. 3.

re la legalità degli aiuti nonché il rispetto delle condizioni poste per beneficiare delle diverse tipologie di esenzione, che è poi il senso della riforma qui prospettata, come già dovrebbe avvenire pacificamente per i giudici nazionali¹⁶.

Peraltro, questa rinuncia a valutare i 4/5 degli aiuti concessi si accompagna alla circostanza che – anche per quel quinto di aiuti che sono notificati o comunque istruiti a Bruxelles – la difficilissima congiuntura economica non ha aiutato la Commissione nel perseguire un approccio di grande rigore nella valutazione dei diversi regimi di aiuti notificate dagli Stati membri negli ultimi anni. Il caso dei recenti aiuti al sistema bancario ne è stata la prova più evidente, dove la Commissione ha accettato, talvolta imponendo meri rimedi cosmetici, tutto ed il suo contrario.

3. *Il Regolamento d'esenzione n. 800/2008*

Il Regolamento n. 800/2008 – a differenza della cosiddetta regola *de minimis* che copre le sole agevolazioni di Stato che, per la loro pochezza economica (inferiori a € 200.000 nel triennio)¹⁷, si presumono inidonee ad incidere sul commercio intra-comunitario e a pregiudicare la concorrenza tra l'impresa beneficiaria e le sue concorrenti¹⁸ – permette aiuti di importi straordinariamente significativi, nel rispetto di alcuni criteri la cui presenza esenta dall'obbligo della notifica l'aiuto non perché inidoneo a pregiudicare la concorrenza, come nel caso dell'aiuto *de minimis*, bensì perché si reputano compatibili.

Il Regolamento 800 prevede la possibilità di concedere aiuti per oltre venti categorie di interventi¹⁹, per importi talvolta molto rilevanti, senza alcuna valutazione da parte di un ente diverso da quello che li concede: regimi di aiuti regionali per poco meno di € 40 milioni di aiuti, aiuti per R&S fino a € 10 milioni, aiuti all'occupazione fino a € 10 milioni per anno e per impresa, aiuti all'ambiente fino a € 7,5 milioni, aiuti alla formazione fino a € 2 milioni per ogni progetto e via di questo passo. Sennonché, oggi, è lo stesso ente che concede l'aiuto a valutarne la compatibilità: ciò che vanifica ogni potenziale controllo. Il controllato (l'ente concedente l'aiuto) ed il controllore sono lo stesso ente: evviva! Se si considera che, prima dell'introduzione del

¹⁶ L'aiuto concesso in spregio sostanziale ai criteri previsti dal regolamento d'esenzione è da considerarsi illegale dal giudice nazionale eventualmente adito. Sennonché, la verifica della sussistenza dei criteri per l'esenzione si avvicina molto alla valutazione della compatibilità dell'aiuto.

¹⁷ Nei settori caratterizzati da eccessive capacità (ad esempio: trasporto, agricoltura, pesca) la soglia è significativamente ridotta.

¹⁸ Si tratta pertanto di agevolazioni pubbliche che, non ostacolando la concorrenza, non dovrebbero essere considerate come aiuti di Stato.

¹⁹ Ventisei per la precisione: si tratta in particolare degli aiuti per l'occupazione; l'imprenditoria femminile; l'ambiente; il capitale di rischio; R&S&I; gli investimenti e l'occupazione a livello regionale e per le nuove imprese nelle regioni assistite; il risparmio energetico; le energie rinnovabili; la cogenerazione. *Nulla quaestio* sulla bontà delle finalità perseguite con gli aiuti oggetto d'esenzione.

Regolamento 800, la Commissione molto raramente istruiva e si pronunciava su casi superiori a qualche milione di euro, ben si comprende la portata e l'impatto di questo Regolamento.

Quest'ultimo, in via introduttiva, ricorda alcuni principi cardine la cui verifica è sempre necessaria, quale il rispetto del principio della necessità dell'aiuto (art. 8): orbene, com'è possibile demandare allo stesso ente concedente la valutazione della sua sussistenza?

Infine, a giudizio di chi scrive non sembra rinvenirsi che alcun reale controllo *ex post*, come pure previsto dall'art. 10 del Regolamento 800, sia stato sin qui svolto dalla Commissione, così come ben pochi Stati membri hanno sin qui trasmesso alla Commissione la relazione annuale prevista dall'art. 11 dello stesso Regolamento.

Il Regolamento 800, esentando molti aiuti da ogni forma di controllo reale, avrebbe dovuto accompagnarsi ad un sistema di verifiche e di controllo stringenti, che non poteva prescindere dalla cooperazione delle ANC; occorre, quindi, procedere in favore di quella modernizzazione che, a quanto pare, solamente ora prospetta il Commissario alla concorrenza. Ciò, senza qui tacere i timori che si nutrono al riguardo, ossia che la riforma prospettata in sede europea sottragga nuove categorie di aiuti alla valutazione della Commissione, senza prevedere alcun sistema di controllo, ossia che la riforma porti ad estendere ancor più, nella sostanza, lo spirito rinunciatario che caratterizzò il Regolamento 800.

II. I termini di una possibile modernizzazione

Orbene, abbiamo appurato che la Commissione, mentre prima esigeva la preventiva notifica per molte delle categorie di aiuti ora coperte dal Regolamento 800, permette oggi agli stessi enti concedenti l'aiuto di eccepire in automatico e in totale autonomia, e senza alcuna reale verifica, l'esenzione dall'obbligo di notifica, ciò per una serie davvero importante di misure, per numero e valore.

Nondimeno, non appare serio lasciare agli enti concedenti l'aiuto la valutazione della liceità o meno di questo, che si nasconde dietro la pretesa verifica della sussistenza dei requisiti per godere dell'esenzione. *Qui custodiet custodes?* Qui a titolo d'esempio: il mancato rispetto del principio di necessità determina l'illiceità dell'aiuto; orbene, nell'ambito del Regolamento 800 chi valuta questo requisito fondamentale oltre all'ente condente? Nessuno²⁰!

Da quanto precede, discende con pacata ma facilmente condivisibile fer-

²⁰ A seguito di una verifica effettuata in alcuni Stati membri, si sono riscontrati molti casi di aiuto esentati in virtù del Regolamento 800 che manifestamente non rispettavano il – o comunque prescindevano dal – criterio della necessità dell'aiuto.

mezza, la necessità di spingere la Commissione ad intraprendere nuove strade per ridare un senso alla politica di controllo degli aiuti di Stato che, proprio in periodi di grandi difficoltà economiche per l'intero sistema industriale/finanziario, hanno inevitabilmente effetti ancor più perversi sulle imprese e sulla loro concorrenza, nello stesso modo in cui la Commissione ha sempre giudicato più severamente e giustamente gli aiuti dati ad imprese operanti in settori caratterizzati da sovraccapacità (siderurgia, cantieristica, agricoltura, pesca). Da quanto precede discende la necessità di una riforma reale ed a tal punto efficace da potersi configurare come una rivoluzione copernicana del sistema sin qui conosciuto, solo strumento per ridare un senso ad una politica di efficace e pronto controllo degli aiuti di Stato nell'UE e che passi, necessariamente, per un nuovo regolamento di modernizzazione. L'aggettivo copernicano non è usato a sproposito, giacché un'efficace modernizzazione, se declinata in via massimalistica, poggerà sul pilastro rappresentato dall'estensione di competenze delegate dalla Commissione alle ANC anche nella valutazione dell'aiuto, sin qui sempre e rigorosamente escluse da tale ambito operativo.

In questo contesto, nulla osta affinché la Commissione tragga parziale giovamento dall'analoga modernizzazione compiuta attraverso il Regolamento (Ce) n. 1/2003²¹ in tema d'intese ed abusi (gli allora artt. 81 e 82 CE ora 101 e 102 TFUE). Questa si basò, *inter-alias*, su un pilastro fondamentale, la c.d. eccezione legale, ossia la delega data alle ANC di applicare direttamente la normativa²² sull'inapplicabilità del (o esenzione dal) divieto di cui all'art. 101, par. 1, TFUE, ciò pur sempre – è bene ricordarlo, sottolineandolo – nell'ambito delle indicazioni vincolanti date dalla Commissione nella sua prassi decisionale, nelle sue comunicazioni interpretative (c.d. principio *Masterfoods*, si legga *infra*) e dalla giurisprudenza comunitaria in tema *antitrust*. A tal punto ciò è vero, che la modernizzazione in ambito *antitrust* non fu una vera e propria ripartizione di competenze tra Istituzioni, quanto una delega di competenze, per i casi aventi una rilevanza infra-comunitaria e quindi sussumibili nell'ambito di applicazione degli artt. 101 e 102 TFUE, dalla Commissione alle ANC. Prova ne sia che sempre la Commissione può intervenire in casi istruiti dalle ANC ai sensi del Regolamento (Ce) n. 1/2003, mentre la prima non può certamente intervenire in casi istruiti da queste ultime ai sensi della sola normativa nazionale.

Pur nel rispetto del principio che vuole la Commissione in un ruolo di guida naturale delle omologhe ANC nell'applicazione degli artt. 101 e 102 TFUE, con il c.d. principio di eccezione legale si è intesa e realizzata la possibilità, per le ANC e per le giurisdizioni degli Stati membri, di valutare autonomamente la liceità o meno di alcune condotte commerciali alla stregua del-

²¹ Regolamento (Ce) n. 1 del 2003, approvato dal Consiglio UE in data 16 dicembre 2002, in *Guce* n. L 1 del 4 gennaio 2003, p. 1 ss., entrato in vigore il 1° maggio 2004.

²² Art. 101, par. 3, TFUE.

la normativa europea e, eventualmente, di esentarle dal divieto d'intese illecite, "eccependo" la loro legalità.

Venendo agli aiuti di Stato: non si vuol tacere della differenza decisiva tra i due gruppi di norme, nella misura in cui da sempre si è riconosciuta la possibilità al giudice nazionale di dichiarare nulla (art. 101, par. 2, TFUE) e vietare l'intesa illecita o sanzionare l'abuso illecito, mentre non si è mai riconosciuta ai giudici nazionali la possibilità di valutare direttamente la compatibilità dell'aiuto, ma solamente la sua legalità.

Tuttavia, con il Regolamento 800 la Commissione è già giunta, senza volerlo ammettere, a un risultato in parte analogo a quello in tema d'intese ed abusi, lasciando alle parti destinatarie *in primis* delle regole di concorrenza *de quibus* (ossia gli enti concedenti l'aiuto²³) di decidere se ricorrano o meno i criteri per l'esenzione, di eccepire, in totale autonomia e senza alcun sindacato esterno reale, che gli aiuti che intendono concedere sono coperti dall'esenzione.

Questa situazione comporta che moltissimi aiuti siano oggi concessi in sostanziale spregio dalle regole previste dal Trattato e dalla normativa derivata, senza alcun controllo.

Invero, per contrastare questo preoccupante fenomeno, nulla osta affinché si configuri una delega di competenze dalla Commissione alle ANC nell'applicazione della normativa *de qua*:

i. restando di competenza esclusiva della Commissione europea gli aiuti concessi dallo Stato centrale, inclusa l'eventuale verifica degli aiuti dati in esenzione²⁴; mentre

ii. per tutti gli aiuti concessi dagli enti locali, (Regioni, Province, Camere di Commercio), inclusi quelli coperti da regolamenti d'esenzione²⁵, le ANC degli Stati membri potrebbero, nel segno di una *complementarità declinata in modo*:

a. riduttivo: verificarne d'ufficio la legalità, ordinando, nel caso d'illegalità, la sospensione del progetto e/o la restituzione dell'aiuto già versato;

b. ampio: valutarne d'ufficio anche la compatibilità implicita, limitandosi comunque alla verifica della sussistenza dei requisiti per poter beneficiare dell'esenzione dall'obbligo della notifica, oppure

c. amplissimo: valutandone, ricevuta la notifica, la compatibilità nell'ambito delle indicazioni vincolanti rinvenibili nella copiosa prassi decisionale

²³ È opportuno ricordare che destinatari delle norme e degli obblighi in materia di aiuti di Stato sono gli Stati membri, non le imprese.

²⁴ L'attuale regime generale d'esenzione varrebbe per i soli aiuti concessi dallo Stato centrale, le cui Autorità sono familiari con la normativa *de qua*. Inoltre, ciò escluderebbe ogni problema legato alla sospetta indipendenza delle ANC rispetto alle autorità centrali che ne nominano i componenti.

²⁵ Con esclusione di quelli *de minimis* e meramente locali (esempi: l'aiuto dato al parrucchiere per rifare il negozio o al ristoratore per rifare la cucina o abolire le barriere architettoniche) che non costituiscono aiuti di Stato.

della Commissione, nelle sue *guidelines*, nonché nei precedenti giurisprudenziali comunitari²⁶. In quest'ultimo caso, vi sarebbe la possibilità per le ANC di valutare autonomamente gli aiuti concessi dagli enti locali, alla stregua della consolidata prassi decisionale della Commissione e della giurisprudenza dell'Unione, eventualmente "eccependo" al divieto di concedere aiuti la loro compatibilità.

In ogni caso, in questa prospettata delega di competenze, non parrebbe ipotizzabile alcun conflitto d'interesse tale da pregiudicare l'indipendenza della valutazione delle ANC, essendo incontestabile il ruolo *super partes* che rivestirebbe quest'ultima rispetto agli enti locali, essendo l'ANC sempre emanazione, in tutti gli Stati membri, del governo centrale e non di quelli locali.

Delineati così i termini di una possibile modernizzazione, si potrebbe iniziare con l'esclusione del punto c., ossia dell'approccio massimalista: gli aiuti nuovi dati dagli enti locali restano sempre soggetti alla notifica alla Commissione; si estenderebbe alle sole ANC la verifica della legalità e della sussistenza dei requisiti per poter beneficiare dell'esenzione. Già questa soluzione comporterebbe un maggior (*rectius*: reale) controllo, a costo zero per la Commissione e per gli Stati membri²⁷. Questo obiettivo potrebbe essere raggiunto con un mero aggiornamento dell'esistente comunicazione circa la cooperazione tra la Commissione ed i giudici nazionali²⁸, estendendone la portata per coprire anche le ANC.

Successivamente, verificata la tenuta del sistema, si potrebbe optare per l'ipotesi massimalista ripresa *supra sub c.*, delegando alle ANC la competenza per tutti gli aiuti dati dagli enti locali. Qui sarà d'uopo un regolamento di modernizzazione, dove molti articoli di procedura e sulla cooperazione inter-istituzionale, inclusa quella orizzontale tra le diverse ANC, potrebbero essere mutuati dal Regolamento (Ce) n. 1/2003.

Le eventuali obiezioni a questa nuova ripartizione di compiti tra la Commissione e le ANC, che ci s'immagina – relativamente all'ipotesi massimalista (tutti gli aiuti pianificati da enti locali saranno valutati dalle ANC, che non solo verificherà la sussistenza dei criteri per l'esenzione, ma ne valuterà la compatibilità) – saranno basate sulla competenza esclusiva fin qui riconosciuta dal Trattato alla Commissione in materia di valutazione della compatibilità degli aiuti di Stato con il buon funzionamento del mercato comune, suffragata da alcune sentenze della Corte dell'UE²⁹, non appaiono insuperabili, se si

²⁶ La prassi decisionale della Commissione, le comunicazioni interpretative e la giurisprudenza comunitaria in tema di aiuti non sono minori per numero e valore di quelli in materia di *antitrust*.

²⁷ Molti aiuti che oggi si concedono in spregio ai criteri per poter beneficiare dell'esenzione non sarebbero più concessi, con significativi risparmi per l'erario, ciò che ben compenserà gli eventuali costi amministrativi sopportati dalle ANC per occuparsi anche di aiuti di Stato.

²⁸ *Guce* n. C 85 del 9 aprile 2009, p. 1 ss.

²⁹ Sulla competenza esclusiva della Commissione per la valutazione della compatibilità dell'aiuto si veda l'art. 108, par. 3, TFUE e la giurisprudenza della Corte, *ex plurimis*: sentenze del 5 ottobre

considera che il sistema attuale permette, nei fatti, agli stessi enti concedenti di decidere cosa è compatibile o meno nell'ambito del Regolamento n. 800/2008, autentico Testo Unico delle esenzioni.

Inoltre, in via decisiva ed assorbente: si tratterebbe di una mera delega di competenze dalla Commissione alle ANC, giammai di una ripartizione di competenze tra la prima e le seconde.

Ancora: ci si potrebbe obiettare che, a differenza di quanto statuito in materia di aiuti di Stato, dove i giudici nazionali non possono pronunciarsi sulla compatibilità dell'aiuto, ma solamente sulla sua legalità, la giurisprudenza dell'Unione riconosceva già ai giudici nazionali la possibilità di dichiarare intese o abusi illeciti ai sensi degli artt. 101 e 102 TFUE, e che il Regolamento (Ce) n. 1/2003 ha comportato esclusivamente l'estensione della competenza decentrata delle ANC a valutare le esenzioni ex art. 101, par. 3, TFUE.

Ma anche sotto questo punto, le differenze appaiono superabili e non decisive per accantonare il prospettato decentramento di competenze, se si considera che lo stesso Trattato, che prevede il controllo esclusivo della Commissione, aveva originariamente a mente i soli aiuti concessi dallo Stato o mediante risorse statali, con esclusione di quelli dati dagli enti locali. È stata la giurisprudenza a estendere la nozione di risorse statali, facendola divenire un sinonimo di risorse pubbliche³⁰. Un *revirement* di questo indirizzo giurisprudenziale per tener conto di quanto disposto da un nuovo regolamento sarebbe certamente concepibile e facilmente attuabile.

Ma anche a volerlo escludere, già c'è la possibilità, *de jure condito*, di modernizzare il sistema, assicurandone ben maggiore rigore e trasparenza. Infatti, resta sempre valida l'ipotesi minimalista, come sopra rappresentata *sub a.* e *b.*, con la quale si potrebbe salvare comunque il principio che riserva alla Commissione il monopolio della valutazione dell'aiuto, permettendo alle ANC di sindacare la legalità dell'aiuto e la sussistenza delle condizioni per l'esenzione dall'obbligo di notifica.

1. Le valvole di sicurezza

Si potrebbero, infine, contemplare delle semplici valvole di sicurezza per assicurare la tenuta e la coerenza dell'intero sistema. Noi ne immaginiamo tre fondamentali e già sufficienti per assicurare la tenuta del sistema:

2006 in causa n. C-368/04, *Transalpine*, in *Raccolta*, 2006, I, p. 9957 ss. e del 12 febbraio 2008 in causa n. C-199/06, *CELF*, in *Raccolta*, 2008, I, p. 469. Tuttavia, è pacifico che i giudici nazionali (e quindi eventualmente le ANC) possono interpretare la nozione di aiuto di Stato (*ex plurimis*: cfr. sentenze del 22 marzo 1977 in causa n. 78/76, *Steinike*, e dell'11 luglio 1996 in causa n. C-39/94 *SFEI* e altri, *cit. supra*, nota 9).

³⁰ Sentenza del 14 ottobre 1987 in causa n. 248/84, *Germania c. Commissione*, in *Raccolta*, 1987, p. 4013, con la quale la Corte statui che il termine del Trattato «Stato» deve intendersi come comprensivo anche dei «Länder». Tuttavia, se le risorse sono effetto di imposte decise dal *Land* stesso, chi scrive nutre grandi riserve sulla bontà di quell'impostazione.

- Avocazione della Commissione.

Nell'ambito della necessaria cooperazione tra la Commissione e le ANC, la prima avrà sempre la facoltà di avocare a sé un caso e, *a fortiori*, di chiedere spiegazioni e delucidazioni (si veda, per analogia, l'art. 11, par. 6, del Regolamento (Ce) n. 1/2003).

- Sindacato *ex post* della Commissione.

La Commissione resterebbe sempre libera di contestare una decisione delle ANC, manifestamente errata perché contraria ai consolidati principi dell'Unione; l'unica conseguenza sarebbe quella per la quale, in questi casi ed in assenza di mala fede da parte dell'impresa, l'aiuto potrebbe essere considerato come esistente, ciò che non obbligherebbe alla sua restituzione dovesse la Commissione giungere a conclusioni opposte a quelle cui è giunta l'ANC.

- Principio *Masterfoods*.

Esplicito rinvio al principio del primato del diritto UE su quello nazionale, valido oltre che per le norme del trattato e per la giurisprudenza UE, anche per le decisioni della Commissione, sempre vincolanti anche per le autorità giudiziarie nazionali; ciò varrà, altresì, per gli orientamenti interpretativi dati dalla stessa Commissione (si veda, per analogia, l'art. 16 del Regolamento (Ce) n. 1/2003) che non potranno essere disattesi dalle ANC. È questo quanto accade pacificamente in materia di applicazione ed interpretazione del diritto *antitrust*, dove il primato è esteso anche agli orientamenti interpretativi della Commissione.

2. L'utilità delle denunce

Questa modernizzazione permetterebbe, altresì, di ridare efficacia alle denunce.

È notorio come molti aiuti siano concessi nascostamente, talvolta anche inconsapevolmente, soprattutto nei casi in cui questi ultimi sono concessi dagli enti locali, non sempre familiari con la complessità della normativa in parola.

Da qui nasce l'utilità per la Commissione di sollecitare le imprese concorrenti di quella beneficiaria a sottoporle denunce e segnalazioni per poter meglio monitorare il mondo degli aiuti illegali. La Commissione elaborò e pubblicò persino modelli di denuncia, per facilitare il compito alle imprese penalizzate, limitando per l'occasione anche i loro costi legali.

Tuttavia, è giocoforza constatare che molte denunce non trovano alcuna risposta in tempi ragionevoli; vi sono molti casi che, seppur non veramente complessi, richiedono anni ed anni di lavoro prima che la Commissione giunga ad adottare una decisione finale³¹. Questo ritardo equivale a una giustizia

³¹ Qui a mero titolo di esempio: nel gennaio 2008 la Commissione ha pubblicato in *Guce* n. C 12 del 17 gennaio 2008 l'apertura di un procedimento in contraddittorio per aiuti di Stato contro un vettore aereo, a seguito della denuncia di un vettore aereo concorrente datata dicembre 2003; ad

negata, soprattutto là dove, grazie agli aiuti illegali ricevuti, un'impresa può permettersi politiche commerciali particolarmente aggressive ai danni delle imprese concorrenti (si pensi, ad esempio, al trasporto aereo, dove i prezzi e le tariffe spesso tengono conto degli aiuti di cui beneficia il vettore, a tal punto che, senza gli aiuti, il vettore cessa spesso il collegamento).

Da qui l'esigenza di maggiore celerità nel trattamento delle denunce; obiettivo, questo, che potrebbe essere facilmente perseguito se si accettasse di coinvolgere le ANC, che pure istruiscono denunce di cartelli o abusi ai sensi degli artt. 101 e 102 TFUE. Anche qui, si potrebbe immaginare un sistema di comunicazione per il quale, una volta informata della denuncia, delle parti e dei mercati in causa, la Commissione possa avocare a sé il caso.

Questa soluzione è tanto semplice ed efficace da parer banale.

Si auspica che questa sia quindi la strada che sarà perseguita nel prossimo futuro dalla Commissione, non certo quella temuta da chi scrive e da chi ha a cuore il rispetto da parte di tutti delle regole, di porre ancor maggiori paletti ed ostacoli di quelli oggi presenti al denunciante.

Gianluca Belotti*

SINTESI

Nonostante la concorrenza tra imprese sia considerata come uno dei più importanti motori per sostenere la crescita in Europa, significativi aiuti di Stato che falsano tale concorrenza sono ancora concessi in Europa, in spregio alle regole dell'Unione europea. Gli uffici della Commissione europea, nonostante i loro sforzi, non sono in misura di controllare in modo idoneo gli aiuti di Stato concessi da centinaia (migliaia?) di enti pubblici sparsi nei ventisette Paesi che costituiscono l'Unione.

Pertanto, una celere e chiara azione deve essere intrapresa al fine di applicare correttamente le regole in materia di aiuti di Stato, razionalizzando il corrente sistema di controllo, in particolare affinché: *a.* pochissimi aiuti di Stato sfuggano alle maglie di controllo in futuro; *b.* le denunce non manifestamente infondate dei concorrenti siano istruite in qualche mese, invece degli anni che sono oggi necessari.

Un'efficace politica di controllo è cruciale nell'ambito degli aiuti di Stato; grazie ad un migliore ed effettivo controllo, gli Stati membri dell'Unione saranno obbligati a riallocare la loro spesa ad a focalizzarla su aiuti per investimenti che perseguono finalità chiare e da tutti condivise: incoraggiare la vera R&S; sviluppare un'economia maggiormente eco-compatibile; facilitare l'accesso al capitale per le PMI ed, infine, rafforzare la coesione territoriale con aiuti calibrati ai casi che realmente necessitano di interventi.

oggi il caso risulta ancora pendente, non essendosi la Commissione potuta pronunciare in via definitiva dopo ben nove anni dalla ricezione della denuncia.

* Già funzionario alla Commissione europea, dal 2000 avvocato ed oggi socio di Hogan Lovells.

Quest'obiettivo è perseguibile in due modi: dando alla Commissione UE maggiori poteri e strumenti per investigare i casi più complessi e quelli non segnalati coinvolgendo, in alcuni casi, le Autorità di concorrenza nazionale, com'è stato fatto per l'applicazione delle norme *antitrust* dell'Unione (art. 101 e 102 TFUE). Opporsi a questo invito, significa pregiudicare l'effettiva ed equa applicazione del sistema di controllo degli aiuti di Stato.

ABSTRACT

Despite competition is regarded as one of the most valuable engines of growth in Europe, substantial State aid which distorts the competition among players within the single market is still widely granted in Europe in breach of EU rules. EU Commission offices, despite their efforts, are not capable of carrying out a proper control on State aid given by some hundreds (thousands?) public authorities in twenty-seven Member States.

Thus, quick, strong action must be taken in order to properly implement State aid rules, by streamlining the control system, so that: a. very little State aid will escape future controls; b. competitors' grounded complaints will be dealt in a few months, instead of several years, as it is the case now.

An effective control policy is crucial in the field of State aid; as a consequence of this improved control, MS will be obliged to reallocate their spending and focus their resources on clear and widely accepted aims: to encourage real and new R&D; the development of a greener economy; to make access to finance easier for SME and finally sustain territorial cohesion where it is really needed.

This goal is achievable in two ways: both by giving the EU Commission better tools to investigate more complex as well as hidden cases and by involving in some cases the National Competition Authorities as it has been the case for antitrust rules. Arguing against such an involvement will jeopardise the fairness of whole State aid control system.

GIURISPRUDENZA COMUNITARIA

I. SENTENZE E COMMENTI

**TUTELA DELLA SALUTE E DIRITTO ALL'INFORMAZIONE:
LA CORTE DI GIUSTIZIA PRECISA LE CONDIZIONI E I LIMITI
DELL'AZIONE PROMOZIONALE E DELL'INFORMAZIONE
NEL SETTORE DEI MEDICINALI PER USO UMANO
CHE L'INDUSTRIA FARMACEUTICA DEVE OSSERVARE**

I

Corte di giustizia

Sentenza del 5 maggio 2011 in causa n. C-249/09*

Novo Nordisk AS c. Ravimiamet

Art. 234 CE (ora art. 267 TFUE) - Questione pregiudiziale - Direttiva n. 2001/83/Ce, art. 87, n. 2 come modificata dalla direttiva n. 2004/27/Ce - Codice comunitario sui medicinali per uso umano - Contenuto della nozione di pubblicità per i medicinali - Pubblicità destinata agli operatori sanitari - Indicazioni supplementari tratte da riviste mediche o da opere scientifiche non contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto - Acquisizione successiva all'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco - Compatibilità a condizione che non contengano affermazioni contrarie al RCP.

L'art. 87, n. 2, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, n. 2001/83/Ce, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva del Parlamento

* In argomento v. *infra*, p. 37, il commento di *FEDERICO FORNI*.

europo e del Consiglio 31 marzo 2004, n. 2004/27/Ce, deve essere interpretato nel senso che comprende anche le citazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche, che siano contenute nella pubblicità per un medicinale destinata alle persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali.

L'art. 87, n. 2, della direttiva n. 2001/83, come modificata dalla direttiva n. 2004/27, deve essere interpretato nel senso che vieta la pubblicazione in un messaggio pubblicitario per un medicinale, diretto a persone autorizzate a prescrivere tale medicinale o a fornirlo, di affermazioni contrarie al riassunto delle caratteristiche del prodotto, ma non esige che tutte le affermazioni contenute in tale messaggio si trovino in detto riassunto o possano essere da esso dedotte. Siffatta pubblicità può includere affermazioni che completano gli elementi indicati all'art. 11 di detta direttiva, purché tali affermazioni:

- confermino o precisino, in modo compatibile, tali elementi senza snaturarli, e
- siano conformi alle condizioni indicate agli artt. 87, n. 3, e 92, nn. 2 e 3, di detta direttiva.

II

Corte di giustizia

Sentenza del 5 maggio 2011 in causa n. C-316/09

MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH

Art. 234 CE (ora art. 267 TFUE) - Questione pregiudiziale - Direttiva n. 2001/83/Ce, art. 88, n. 1, primo trattino, come modificata dalla direttiva n. 2004/27/Ce - Codice comunitario sui medicinali per uso umano - Contenuto della nozione di pubblicità per i medicinali - Divieto di comunicare al pubblico indistinto informazioni su medicinali dispensabili solo su prescrizione medica - Informazioni accessibili sul sito internet aziendale contenute nel RCP e comunicate all'autorità competente - Compatibilità.

L'art. 88, n. 1, lett. a., della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, n. 2001/83/Ce, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, n. 2004/27/Ce, deve essere interpretato nel senso che non osta a che un'impresa farmaceutica diffonda su un sito internet informazioni relative a medicinali soggetti a prescrizione medica, qualora tali informazioni siano accessibili su tale sito esclusivamente a

colui che vuole ottenerle e tale diffusione consista esclusivamente nella riproduzione fedele della confezione del medicinale, conforme all'art. 62 della direttiva n. 2001/83, come modificata dalla direttiva n. 2004/27, nonché nella riproduzione letterale ed integrale del foglietto illustrativo o del riassunto delle caratteristiche del prodotto che sono state approvate dalle autorità competenti in materia di medicinali. Al contrario, è vietata la diffusione su un tale sito di informazioni relative a un medicinale che sono state oggetto di una selezione o di un rimaneggiamento da parte del produttore, spiegabile solo con uno scopo pubblicitario. È compito del giudice del rinvio stabilire se e in quale misura le attività di cui alla causa principale costituiscano una pubblicità nel senso della direttiva n. 2001/83, come modificata dalla direttiva n. 2004/27.

I

(Omissis) **In diritto**

23. Si deve (...) constatare che le disposizioni del titolo VIII della direttiva n. 2001/83 hanno carattere generale.

24. Così, l'art. 86 di detta direttiva, che definisce la nozione di «pubblicità per i medicinali» e precisa che essa comprende, in particolare, la pubblicità per i medicinali presso il pubblico e quella presso persone autorizzate a prescriberli o a fornirli, è una norma generale che si applica in tutti i casi in cui è necessario stabilire se un'attività abbia le caratteristiche di una pubblicità per un medicinale.

25. Analogamente, risulta dal testo e dal contenuto dell'art. 87 della direttiva n. 2001/83 che esso contiene principi generali che si applicano a tutti i tipi ed elementi di pubblicità per i medicinali. *(Omissis)*

27. Dall'altro lato, è evidente che i principi generali contenuti all'art. 87, n. 3, di detta direttiva, secondo cui la pubblicità di un medicinale deve favorire il suo uso razionale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà, e non può essere ingannevole, si applicano a tutti i tipi di pubblicità per i medicinali, in particolare a quella destinata al pubblico o ai professionisti della salute. *(Omissis)*

35. Alla luce delle considerazioni che precedono, si deve risolvere la prima questione posta dichiarando che l'art. 87, n. 2, della direttiva n. 2001/83 deve essere interpretato nel senso che comprende anche le citazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche, che siano contenute nella pubblicità per un medicinale destinata alle persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali.

Sulla seconda questione

(Omissis)

37. In via preliminare, occorre rammentare che, come risulta dal secondo *considerando* della direttiva n. 2001/83, la tutela della salute pubblica costituisce l'obiettivo essenziale di detta direttiva (sentenza *Damgaard*, cit., [del 2 aprile 2009 in causa n. C-421/07, in *Raccolta*, I, p. 2629 n.d.r.] punto 22).

38. Così, secondo il quarantasettesimo *considerando* della direttiva n. 2001/83, se la pubblicità dei medicinali presso le persone autorizzate a prescriverli o a fornirli contribuisce ad informarle, occorre tuttavia assoggettare tale pubblicità a requisiti severi e ad un controllo effettivo.

39. Analogamente, come viene enunciato al quarantottesimo *considerando*, la pubblicità dei medicinali deve essere sottoposta ad un controllo adeguato ed efficace.

40. Il cinquantaduesimo *considerando* della direttiva n. 2001/83 riflette anch'esso il medesimo intento di far sì che le persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali dispongano di fonti di informazioni imparziali e obiettive sui medicinali presenti sul mercato.

41. Per quanto riguarda in particolare l'art. 87, n. 2, di detta direttiva, di cui il giudice del rinvio chiede l'interpretazione, occorre anzitutto constatare che la sua formulazione vieta la presentazione, nella pubblicità di un medicinale, di affermazioni contrarie al riassunto delle caratteristiche del prodotto. (*Omissis*)

51. Dalle considerazioni che precedono risulta che si deve risolvere la seconda questione posta dichiarando che l'art. 87, n. 2, della direttiva n. 2001/83 deve essere interpretato nel senso che esso vieta la pubblicazione in un messaggio pubblicitario per un medicinale, diretto a persone autorizzate a prescrivere tale medicinale o a fornirlo, di affermazioni contrarie al riassunto delle caratteristiche del prodotto, ma non esige che tutte le affermazioni contenute in tale messaggio si trovino in detto riassunto o possano essere da esso dedotte. Siffatta pubblicità può includere affermazioni che completano gli elementi indicati all'art. 11 di detta direttiva, purché tali affermazioni:

- confermino o precisino, in modo compatibile, tali elementi senza snaturarli, e
- siano conformi alle condizioni indicate agli artt. 87, n. 3, e 92, nn. 2 e 3, di detta direttiva.

(*Omissis*)

II

(*Omissis*) **In diritto**

Sull'interpretazione dell'art. 88, n. 1, lett. a., della direttiva n. 2001/83

(*Omissis*)

28. Per quanto riguarda la nozione di «pubblicità dei medicinali», l'art. 86, n. 1, della direttiva n. 2001/83 definisce tale nozione come «qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali».

29. Dal testo di tale disposizione risulta chiaramente, in particolare dalla parte della frase «qualsiasi», che la nozione di pubblicità per medicinali adottata dal legislatore dell'Unione è molto estesa. Così, come risulta dal *considerando* n. 44 della direttiva n. 2001/83, tale nozione può comprendere la diffusione su internet di informazioni relative a medicinali (v., in tal senso, sentenza 2 aprile 2009, causa n. C-421/07, *Damgaard*, in *Raccolta*, I, p. 2629, punto 28). (*Omissis*)

33. La questione se la trasmissione di informazioni sia o meno caratterizzata da uno scopo pubblicitario deve essere accertata procedendo ad un esame concreto di tutte le circostanze pertinenti del caso di specie, che deve essere compiuto dal giudice nazionale (v., in tal senso, sentenza *Damgaard*, cit., punto 23).

34. Per quanto riguarda l'identità dell'autore di una trasmissione relativa ad un medicinale, se è innegabile che il produttore di tale medicinale abbia un interesse economico alla commercializzazione del suo prodotto, la circostanza che tale trasmissione sia effettuata dal produttore stesso non può, di per sé, permettere di affermare che egli persegua uno scopo pubblicitario. Inoltre, affinché tale circostanza possa costituire un indizio determinante per qualificare tale trasmissione come pubblicità, occorre che i comportamenti, le iniziative e le azioni di tale produttore rivelino la sua intenzione di promuovere tramite tale diffusione la prescrizione, la consegna, la vendita o il consumo di tale medicinale (v., per analogia, sentenza 28 ottobre 1992, causa n. C-219/91, *Ter Voort*, in *Raccolta*, I, p. 5485, punto 26). (*Omissis*)

36. Per quanto riguarda l'oggetto della comunicazione, occorre rilevare che, in generale, l'obbligo di prescrizione medica per medicinali come quelli di cui alla causa principale è idoneo a garantire che l'eventuale interesse suscitato dalle informazioni obiettive relative ai medicinali inclusi nel sito internet del produttore non possa tradursi direttamente in una decisione di acquisto e che la decisione finale sul medicinale assunto dal paziente continui ad essere di competenza del medico curante. (*Omissis*)

39. Analogamente, la diffusione su internet della confezione e del foglietto illustrativo potrebbe, in talune circostanze, consentire di evitare l'automedicazione disinformata del paziente che ha perso tale foglietto illustrativo. (*Omissis*)

41. Occorre osservare a tale proposito che l'art. 61 della direttiva n. 2001/83 prevede che tutte le informazioni indicate sulla confezione e sul foglietto illustrativo di un medicinale debbano essere state presentate alle autorità competenti al momento della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e da esse approvate. Si tratta quindi di informazioni non solo obiettive, e *a priori* non pericolose per il consumatore, ma anche approvate e la cui presenza sulla confezione e sul foglietto illustrativo è addirittura obbligatoria in conformità degli artt. 54 e 59 di detta direttiva. (*Omissis*)

43. Ne consegue che, poiché la diffusione di informazioni relative a medicinali soggetti a prescrizione medica sul sito internet del produttore consiste esclusivamente in una riproduzione fedele della confezione del medicinale, conforme all'art. 62 della direttiva n. 2001/83, e in una riproduzione letterale ed integrale del foglietto illustrativo o del riassunto delle caratteristiche del prodotto approvati dalle autorità competenti in materia di medicinali, e poiché essa non è accompagnata da alcun elemento ulteriore a supporto della sua qualifica come pubblicità, l'obiettivo di tutela della salute perseguito dal divieto della pubblicità per siffatti medicinali non può portare a qualificare tale trasmissione come una pubblicità vietata ai sensi dell'art. 88, n. 1, lett. a., della direttiva n. 2001/83.

44. Una qualifica diversa deve invece essere impiegata quando le informazioni relative al medicinale sono oggetto di una selezione o di un rimaneggiamento da parte del produttore, poiché tali manipolazioni delle informazioni possono spiegarsi solo con uno scopo pubblicitario.

45. Tra le altre circostanze rilevanti per valutare se la comunicazione di cui alla causa principale debba essere qualificata come pubblicità, rientrano, in particolare, il gruppo dei destinatari e le caratteristiche tecniche del mezzo impiegato per diffondere l'informazione.

(Omissis)

DUE RECENTI SENTENZE CHIARISCONO IL RUOLO DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO NELL'INFORMAZIONE E NELLA PUBBLICITÀ SUI MEDICINALI

Sommario: *Introduzione - 1. I fatti del caso Novo Nordisk (causa n. C-249/09) - 2. I fatti del caso MSD Sharp & Dohme (causa n. C-316/09) - 3. L'uso «off-label» dei medicinali - 4. Informazione e pubblicità dell'utilizzo «off-label» dei medicinali - 5. Informazione e pubblicità dei medicinali via internet - 6. La sentenza del caso Novo Nordisk (causa n. C-249/09) - 7. La sentenza del caso MSD Sharp & Dohme (causa n. C-316/09) - 8. Le implicazioni derivanti dalle due sentenze - 9. Conclusioni.*

Introduzione

Nelle due sentenze prese in considerazione da questo commento, la Corte di giustizia ha individuato condizioni e limiti che l'industria farmaceutica deve rispettare nel diffondere i risultati della ricerca presso la classe medica¹ e nel comunicare al pubblico indistinto le informazioni sui farmaci soggetti all'obbligo di prescrizione attraverso le pagine del sito internet aziendale². Tali pronunce non devono essere considerate esclusivamente come la risoluzione degli specifici episodi che hanno dato loro origine, ma devono essere analizzate in un senso più ampio in quanto costituiscono un ulteriore passo verso la definizione di regole in grado di tracciare una linea di demarcazione non ambigua tra pubblicità ed informazione nel campo dei medicinali. Entrambe le controversie sono infatti collegate «direttamente al difficile equilibrio che il legislatore dell'Unione deve trovare tra la tutela della salute, da un lato, e il diritto del pubblico [e degli operatori sanitari] all'informazione, dall'altro»³

¹ Sentenza della Corte di giustizia del 5 maggio 2011 in causa n. C-249/09, *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet*, non ancora pubblicata in *Raccolta*.

² Sentenza della Corte di giustizia del 5 maggio 2011 in causa n. C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*, non ancora pubblicata in *Raccolta*.

³ Conclusioni dell'Avvocato Generale Trstenjak del 24 novembre 2010 in causa n. C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*, non ancora pubblicate in *Raccolta*, par. 3.

prendendo nello stesso tempo in considerazione la possibilità che, nonostante sia «il produttore a diffondere l'informazione[,] (...) una siffatta informazione potrebbe eliminare o ridurre il rischio di un'automedicazione disinformata»⁴.

Tale apertura lascia intravedere la volontà di affrontare le problematiche relative alla promozione dei medicinali secondo una prospettiva più ampia rispetto alla visione consolidata che identifica l'indicazione del produttore con uno strumento atto ad assicurare una maggiore penetrazione dei prodotti dell'industria. La completa affermazione di questa nuova tesi impone l'abbandono di posizioni preconcepite e formali per approfondire il dibattito finalizzato ad individuare i criteri più logici per riconoscere in un annuncio intenti esclusivamente promozionali e per escludere la presenza di elementi di interesse pubblico.

Un'azione focalizzata verso la realizzazione di tale obiettivo deve affrancarsi dalla lettera dell'art. 86, par. 1, della direttiva n. 2001/83/Ce⁵ il quale «intende per "pubblicità dei medicinali" qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali». L'interpretazione letterale fornisce infatti una nozione estremamente ampia di pubblicità sui farmaci senza operare alcuna distinzione in base al destinatario del messaggio. Il compito di individuare una linea di demarcazione tra la comunicazione commerciale indirizzata al pubblico indistinto e quella rivolta agli operatori sanitari è affidato al successivo art. 88, par. 1, lett. a., della direttiva n. 2001/83/Ce il quale stabilisce il divieto di pubblicizzare presso i consumatori i farmaci vendibili esclusivamente dietro presentazione di ricetta medica. La differenziazione è funzionale al «fatto che il pubblico, vale a dire il profano, è più meritevole di tutela»⁶ in quanto non è in possesso delle conoscenze necessarie per valutare criticamente i contenuti di un'iniziativa promozionale.

L'esigenza di vigilare sulla salute pubblica ha fatto prevalere un impianto normativo in cui la divulgazione del messaggio promozionale è ammessa solo dopo una rigorosa valutazione dei suoi contenuti⁷. In questo modo, tuttavia, il

⁴ Sentenza della Corte di giustizia del 5 maggio 2011 in causa n. C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*, cit. *supra*, nota 2, par. 18.

⁵ Direttiva n. 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* n. L 311 del 28 novembre 2001, p. 67 ss.

⁶ Conclusioni dell'Avvocato Generale Stix-Hackl dell'11 marzo 2003 in causa n. C-322/01, *Deutscher Apothekerverband eV c. 0800 DocMorris NV e Jacques Waterval*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 14887, par. 207.

⁷ «Per garantire che l'informazione sia di utilità per il pubblico è (...) necessario assicurare che i dati messi a disposizione rispondano a precisi requisiti qualitativi, senza interferire eccessivamente nel libero flusso di informazioni» (conclusioni dell'Avvocato Generale Trstenjak del 24 novembre 2010 in causa n. C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*, cit. *supra*, nota 3, par. 4). Tale affermazione è coerente con il *considerando* n. 3 della direttiva n. 2001/83/Ce secondo il quale è necessario adottare strumenti che «non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei medicinali nella Comunità».

legislatore ha limitato la libertà di ricevere e fornire notizie ed indicazioni sui farmaci, ostacolando ogni tentativo di accompagnare l'azione promozionale con indicazioni in grado di assicurare al paziente una maggior consapevolezza dei vantaggi e degli svantaggi dei rimedi e di aggiornare il medico sugli sviluppi terapeutici. La propensione a valutare ogni informazione come espressione commerciale non ha evitato l'insorgere di controversie⁸ la cui risoluzione non ha d'altra parte consentito di tracciare un confine netto tra azione promozionale ed opera informativa⁹.

Da tale quadro emerge come l'individuazione di tratti caratteristici per la pubblicità e per l'informazione rivesta una notevole valenza pratica in quanto potrebbe fornire maggiori garanzie agli operatori del settore ed assicurare ai pazienti le conoscenze utili ad un loro coinvolgimento nel processo terapeutico. Il dovere degli operatori sanitari di aggiornarsi per utilizzare i farmaci in modo razionale, il diritto del cittadino di ricevere le spiegazioni indispensabili all'esercizio di una scelta consapevole e «la libertà di comunicare informazioni senza che vi possa essere ingerenza da parte delle autorità»¹⁰ non possono essere considerati in antitesi con il dovere dello Stato di tutelare la salute pubblica.

Le sentenze qui commentate, emesse forse non a caso nello stesso giorno, possono costituire la premessa necessaria all'identificazione di un punto di

⁸ Sentenze della Corte di giustizia del 28 ottobre 1992 in causa n. C-219/91, Procedimento penale contro *Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort*, in *Raccolta*, 1991, I, p. 5485; del 10 novembre 1994 in causa n. C-320/93, *Lucien Ortscheit GmbH c. Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH*, in *Raccolta*, 1994, I, p. 5243; dell'11 dicembre 2003 in causa n. C-322/01, *Deutscher Apothekerverband eV c. 0800 DocMorris NV e Jacques Waterval*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 14887; dell'8 novembre 2007 in causa n. C-374/05, *Gintec International Import-Export GmbH c. Verband Sozialer Wettbewerb eV*, in *Raccolta*, 2007, I, p. 9517; dell'8 novembre 2007 in causa n. C-143/06, *Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke c. Juers Pharma Import-Export GmbH*, in *Raccolta*, 2007, I, p. 9623; del 2 aprile 2009 in causa n. C-421/07, Procedimento penale a carico di *Frede Damgaard*, in *Raccolta*, 2009, I, p. 2629.

⁹ La mancanza di una chiara distinzione tra pubblicità ed informazione è stata lamentata dal Comitato economico sociale europeo il quale ha recentemente osservato che «[i]n taluni casi la linea di demarcazione fra pubblicità ed informazione è difficile da individuare in quanto i confini fra i due concetti risultano labili» (parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, la direttiva n. 2001/83/Ce recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, Com(2008)663 def., in *Gu-Ue* n. C 306 del 16 dicembre 2009, p. 18, par. 1.6). Anche il Comitato delle regioni ha sollevato la medesima perplessità sottolineando che «[l]a formulazione attuale [dell'art. 100 *quater* della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, 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, Com(2008)662 def.] riporta alla ribalta la questione della definizione della pubblicità e di quella dell'informazione» (proposta del Comitato delle regioni sul tema «Pacchetto farmaceutico», in *Gu-Ue* n. C 79 del 27 marzo 2010, p. 55). Per un commento sulle proposte nel cui iter legislativo sono stati forniti tali pareri si veda F. FORNI, *La pubblicità sui medicinali nella disciplina comunitaria: libertà di espressione, diritto di informazione o tutela del consumatore?*, in questa *Rivista*, 2010, p. 202 ss.

¹⁰ Conclusioni dell'Avvocato Generale Trstenjak del 24 novembre 2010 in causa n. C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*, cit. *supra*, nota 3, par. 81.

equilibrio verso cui devono convergere le esigenze e le aspirazioni della collettività, dei medici e delle imprese di acquisire e trasmettere indicazioni obiettive sui medicinali.

1. I fatti del caso *Novo Nordisk* (causa n. C-249/09)

Il caso *Novo Nordisk* trae origine dall'ordinanza con cui la Corte distrettuale di Tartu (*Tartu Ringkonnakohus*) si era rivolta in via pregiudiziale alla Corte di giustizia al fine di valutare se il diritto dell'Unione consente la pubblicazione su un giornale destinato alle persone autorizzate a prescrivere farmaci di «citazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche»¹¹ riguardanti l'utilizzo secondo modalità non autorizzate («*off-label*»¹²) di un medicinale (insulina *Detemir*) dispensabile solo su richiesta del medico¹³. La controversia era sorta in seguito al ricorso proposto dal produttore contro l'ingiunzione con cui l'Ufficio estone per i medicinali (*Ravimiamet*) aveva sospeso la divulgazione di tali riferimenti dal momento che il loro contenuto non era conforme al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)¹⁴. L'azienda

¹¹ Conclusioni dell'Avvocato Generale Jääskinen del 19 ottobre 2010 in causa n. C-249/09, *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet*, non ancora pubblicate in *Raccolta*, par. 13.

¹² Il termine anglosassone «*off-label*» trae la sua origine dal fatto che «[t]he (...) approval process includes the creation of a "label", a detailed document that specifies the indications, dosing, route of administration, and patient populations for which use of the product is approved. When a drug is used outside the indications specified on the label, its use is termed "off-label"» (J. M. NEAL - J. P. RATHMELL e J. C. ROWLINGSON, *Publishing Studies that Involve «Off-label» Use of Drugs: Formalizing Regional Anesthesia and Pain Medicine's policy*, in *Regional Anesthesia & Pain Medicine*, vol. 34, 2009, p. 391).

¹³ L'autorità sanitaria estone contestava le affermazioni secondo cui l'insulina *Detemir* assicurava un «efficace controllo della glicemia con basso rischio di ipoglicemia; il 68% dei pazienti non ingrassa, ma addirittura dimagrisce e, nella prassi clinica, all'82% dei pazienti viene iniettata una volta al giorno» (sentenza della Corte di giustizia del 5 maggio 2011 in causa n. C-249/09, *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet*, cit. *supra*, nota 1, par. 14), mentre «[d]al riassunto delle caratteristiche del prodotto risulta (...) che: (...) l'ipoglicemia è l'effetto collaterale più frequente (...); (...) nei pazienti (...) vi era stato solo un lieve aumento del peso corporeo, o addirittura non vi era stato alcun aumento; (...) viene somministrato da una a due volte al giorno» (*ivi*, par. 15). Inoltre, la pubblicità «non fa[ceva] riferimento al fatto che il rischio di ipoglicemia è più basso durante la notte; menziona[va] una riduzione di peso che non risulta[va] dal riassunto delle caratteristiche del prodotto, la percentuale dell'82% (...) non trova[va] riscontro nel riassunto delle caratteristiche del prodotto» (*ivi*, par. 16). A dimostrazione dell'esistenza di una controversia scientifica sugli effetti dell'insulina *Detemir* si può ricordare come il titolo di un recente articolo metta in evidenza la riduzione del peso corporeo dei pazienti in seguito alla somministrazione di questo farmaco (H. FUJII - Y. WATANABE - A. UEKI - A. OHNO - M. KATO - K. KONDO - H. TAKAMURA - M. TAKESUE - H. NISHIMURA - D. MATSUDA e T. MIYAKAWA, *An increased dose of insulin detemir improves glycaemic control and reduces body weight of Japanese patients with diabetes*, in *International Journal of Clinical Practice*, vol. 64, 2010, p. 1512 ss.).

¹⁴ L'art. 11 della direttiva n. 2001/83/Ce (cit. *supra*, nota 5) stabilisce le informazioni che devono essere contenute nell'RCP. Tale riassunto è stato introdotto nell'ordinamento dell'Unione dalla direttiva n. 83/570/Cee del Consiglio del 26 ottobre 1983 che modifica le direttive n. 65/65/Cee, n. 75/318/Cee e n. 75/319/Cee per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali, in *Guce* n. L 332 del 28 novembre 1983, p. 1 ss. Come ricordato nelle conclusioni di un caso di circa quindici anni orsono, «[l']art. 4

farmaceutica, pur ammettendo la mancanza di corrispondenza, sosteneva che il richiamo ai dati della sperimentazione clinica era legittimo in quanto «mirava a fornire (...) informazioni supplementari sulla base di dati pubblicati nella letteratura scientifica»¹⁵. Con questa affermazione, l'industria sembrava invocare il dovere di aggiornare la classe medica sui risultati di recenti studi concernenti l'impiego razionale del medicinale. Tali evidenze non erano incluse nell'RCP solo perché acquisite in un tempo successivo rispetto al momento in cui era stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)¹⁶. Di conseguenza, la tesi difensiva faceva implicitamente leva sul diritto del paziente di accedere ai trattamenti più efficaci, anche se non ancora ufficialmente riconosciuti, sostenendo che la tutela della salute pubblica impone di sottoporre all'attenzione degli operatori sanitari ogni possibile progresso terapeutico senza attendere i tempi burocratici necessari all'approvazione delle nuove acquisizioni scientifiche¹⁷. Tale supposizione si basa sul fatto che la *Novo Nordisk* si era appellata al «principio di proporzionalità e [a]l diritto

bis [della direttiva n. 83/570/Cee] dispone che questo riassunto deve contenere la denominazione della specialità, la composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi e in costituenti dell'ecceipiente, la forma farmaceutica, le proprietà farmacologiche, informazioni cliniche e farmaceutiche, e indica in maniera particolareggiata le informazioni che devono essere fornite per ciascun capo. Tali informazioni sono esaminate dalle autorità competenti: ai sensi dell'art. 4 ter della [stessa] direttiva, quando è rilasciata l'autorizzazione di immissione in commercio, "le autorità competenti dello Stato membro interessato comunicano al responsabile dell'immissione sul mercato il riassunto delle caratteristiche del prodotto nella versione da esse approvata"» (conclusioni dell'Avvocato Generale Fennelly del 3 ottobre 1996 in causa n. C-181/95, *Biogen Inc. c. Smithkline Beecham Biologicals SA*, in *Raccolta*, 1997, I, p. 357, par. 2).

¹⁵ Conclusioni dell'Avvocato Generale Jääskinen del 19 ottobre 2010 in causa n. C-249/09, *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet*, *cit. supra*, nota 11, par. 20.

¹⁶ Sentenza della Corte di giustizia del 5 maggio 2011 in causa n. C-249/09, *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet*, *cit. supra*, nota 1, par. 17. Il quadro normativo relativo all'AIC dell'Unione è stato recentemente riassunto nelle conclusioni dell'Avvocato Generale Sharpston del 22 aprile 2010 in causa n. C-350/08, *Commissione europea c. Repubblica lituana*, non ancora pubblicate in *Raccolta*. Sharpston ha ricordato che «[d]a un lato, esiste una procedura centralizzata, in cui il potere decisionale è attribuito alla Commissione secondo un meccanismo istituito dal regolamento (Cee) del Consiglio 22 luglio 1993, n. 2309 (...), che è stato sostituito dal regolamento (Ce) del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, n. 726, 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 [*Gu-UE* n. L 136 del 30 aprile 2004, p. 1 ss.]» (par. 7). «Dall'altro, esiste una procedura decentralizzata, che conferisce agli Stati membri la facoltà di autorizzare medicinali a talune condizioni, come ha stabilito la direttiva n. 2001/83 e ha confermato, sebbene con qualche modifica, la direttiva n. 2003/63/Ce [della Commissione, del 25 giugno 2003, che modifica la direttiva n. 2001/83/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in *Gu-UE* n. L 159 del 27 giugno 2003, p. 46 ss.]» (par. 8). Accanto alle AIC dell'Unione è contemplata anche una procedura nazionale per cui «[e]sistono tre procedure di AIC in materia di medicinali per uso umano: la procedura comunitaria decentralizzata, la procedura comunitaria centralizzata e la procedura nazionale» (sentenza del Tribunale di primo grado del 13 gennaio 2006 in causa n. T-273/03, *Merck Sharp & Dohme Ltd e altri c. Commissione delle Comunità europee*, in *Raccolta*, 2006, II, p. 141, par. 4).

¹⁷ La procedura necessaria per modificare l'RCP può non essere particolarmente rapida dal momento che l'art. 35 della direttiva n. 2001/83/Ce (*cit. supra*, nota 5) prescrive che «[l]e domande di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio (...), presentate dal titolare della medesima, s[ia]no sottoposte a tutti gli Stati membri che hanno precedentemente autorizzato il medicinale in oggetto».

fondamentale alla libertà di espressione, che si applica anche alle comunicazioni commerciali», per affermare che il divieto previsto dalle norme si riferisce solo alle informazioni contrastanti con il riassunto¹⁸. Il richiamo al diritto-dovere di informare sembrava voler insinuare il dubbio che la diffusione delle conclusioni di uno studio clinico non costituisce esclusivamente un'azione promozionale, ma riveste anche un interesse informativo in quanto strumento di aggiornamento.

2. I fatti del caso *MSD Sharp & Dohme* (causa n. C-316/09)

La controversia all'origine del caso *MSD Sharp & Dohme* era sorta in seguito alla decisione di un'industria farmaceutica (*MSD Sharp & Dohme*) di consentire ai consumatori di accedere senza nessuna restrizione alle pagine del sito internet aziendale in cui erano riportate alcune informazioni sui medicinali di sua produzione dispensabili solo dietro presentazione di ricetta medica. Dal momento che l'art. 88, par. 1, lett. a., della direttiva n. 2001/83/Ce vieta, come ricordato in precedenza, la pubblicità presso il pubblico di tale tipologia di farmaci, un produttore concorrente (*Merckle*) aveva adito i tribunali tedeschi allo scopo di impedire alla *MSD Sharp & Dohme* di presentare la confezione, le indicazioni terapeutiche e le istruzioni sull'uso di tali medicinali¹⁹ in quanto riteneva tale «comportamento (...) inammissibile sotto il profilo della concorrenza»²⁰. La *MSD Sharp & Dohme* rigettava tale argomentazione sostenendo che la propria condotta non costituiva un'azione di natura promozionale in quanto le pagine web contestate si limitavano a fornire le informazioni a disposizione di tutti i potenziali acquirenti del medicinale dal momento che erano comprese nell'etichetta e nel foglietto illustrativo che non costituiscono materiale pubblicitario ai sensi dell'art. 86, par. 2, della direttiva n. 2001/83/Ce²¹. L'azienda convenuta in giudizio sosteneva quindi la legittimità

¹⁸ Conclusioni dell'Avvocato Generale Jääskinen del 19 ottobre 2010 in causa n. C-249/09, *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet*, cit. *supra*, nota 11, par. 43.

¹⁹ «La MSD ha presentato i propri medicinali soggetti a prescrizione (...) su Internet, tramite un collegamento ipertestuale non protetto da password e, pertanto, accessibile a chiunque, che riproduce la confezione del prodotto, l'indicazione terapeutica e le istruzioni per l'uso» (sentenza della Corte di giustizia del 5 maggio 2011 in causa n. C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*, cit. *supra*, nota 2, par. 13). Tale frase è praticamente identica a quella reperibile nelle conclusioni dell'Avvocato Generale Trstenjak del 24 novembre 2010 in causa n. C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*, cit. *supra*, nota 3, par. 10.

²⁰ Sentenza della Corte di giustizia del 5 maggio 2011 in causa n. C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*, cit. *supra*, nota 2, par. 14.

²¹ Si noti, tuttavia, che «[s]econdo la giurisprudenza espressa da [I] (...) giudice [del rinvio], si tratta di pubblicità, poiché le menzioni obbligatorie che devono essere contenute nell'etichettatura e nel foglietto illustrativo sono estrapolate dalla forma caratteristica prevista dalla normativa sui prodotti farmaceutici e utilizzate per una comunicazione autonoma» (*ivi*, par. 17). Nelle conclusioni dell'Avvocato Generale Trstenjak del 24 novembre 2010 in causa n. C-316/09, *MSD Sharp &*

del proprio comportamento ricordando di non aver attuato una strategia aggressiva insinuando in modo invadente un annuncio nella vita dei consumatori, ma di aver semplicemente reso fruibili alcune indicazioni a tutti coloro che sentissero spontaneamente il bisogno o il desiderio di entrarne in possesso. Questa giustificazione si incentrava sull'osservazione che l'individuo costituisce il soggetto passivo del fenomeno «pubblicità» dai cui messaggi viene sollecitato indipendentemente dalla sua volontà di conoscere pregi e difetti di un particolare bene di consumo o di un determinato servizio. L'assenza di elementi intrusivi è una caratteristica di internet in quanto la tecnologia informatica rende accessibili le notizie solo in seguito alla decisione autonoma dell'utente di impegnarsi in una ricerca mirata²². La controversia ha quindi permesso alla Corte di chiarire i criteri in grado di operare una distinzione tra promozione ed informazione presso il pubblico dei medicinali soggetti a prescrizione medica stabilendo le modalità che i siti internet debbono osservare qualora intendano proporre informazioni su detti farmaci senza costituire una fonte di comunicazione commerciale²³.

3. L'uso «off-label» dei medicinali

La normativa dell'Unione²⁴ prevede che i medicinali «possono entrare in commercio solo al termine di una lunga procedura di autorizzazione, prevista a tutela della salute pubblica»²⁵. La concessione dell'AIC è infatti subordinata alla verifica che «le informazioni e i documenti forniti dal richiedente (...)

Dohme GmbH c. Merckle GmbH, cit. *supra*, nota 3, par. 13, il parere del *Bundesgerichtshof* viene approfondito ricordando come l'organo giudicante tedesco avesse dato un'interpretazione particolarmente restrittiva dell'art. 86, par. 2, della direttiva n. 2001/83/Ce stabilendo la natura pubblicitaria delle azioni con cui «tali informazioni obbligatorie vengono separate dall'etichettatura del medicinale e utilizzate per un uso comunicativo autonomo, ad esempio in annunci commerciali nei giornali». In sintesi, la giurisprudenza tedesca assimila le citazioni della letteratura scientifica alle raccomandazioni dei professionisti della salute attraverso un'interpretazione molto restrittiva del *Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz - HWG)*, *Ausfertigungsdatum: 11 Juli 1965*, cit. da G. MICHAUX, *La publicité et l'information relative aux médicaments en droit européen*, in *European Journal of Consumer Law*, 2009, p. 345.

²² Nella sentenza, la Corte rammenta che tale osservazione non può essere applicata alla cosiddetta «*promotion marketing online*» che consiste nell'apertura di nuove «finestre» (*banner, pop-up*) durante la connessione ad un sito indipendentemente dalla volontà dell'utente il quale può tuttavia difendersi applicando il blocco di tali funzionalità nel suo computer (sentenza della Corte di giustizia del 5 maggio 2011 in causa n. C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*, cit. *supra*, nota 2, par. 47).

²³ Causa n. C-316/09: Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal *Bundesgerichtshof* (Germania) il 10 agosto 2009 - *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*, in *Gu-Üe* n. C 267 del 7 novembre 2009, p. 35 ss.

²⁴ 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, cit. *supra*, nota 16.

²⁵ Conclusioni dell'Avvocato Generale Mengozzi del 31 marzo 2011 in causa n. C-195/09, *Synthon BV c. Merz Pharma GmbH & Co KG*, non ancora pubblicate in *Raccolta*, par. 1.

siano senz'altro corretti e dimostrino in modo adeguato e sufficiente la qualità, l'innocuità e l'efficacia [...] del] medicinale»²⁶ oltre a provare che «il beneficio connesso all'efficacia del medicinale prevale sui rischi potenziali»²⁷. Il materiale richiesto per la concessione dell'AIC include, oltre alle conclusioni di studi chimico-farmaceutici, biologici e farmaco-tossicologici, anche i risultati della «sperimentazione clinica»²⁸ condotta su una popolazione di età omogenea (neonati, bambini, adulti o anziani), curata per una ben definita patologia mediante la somministrazione a tempi prestabiliti di opportune dosi di farmaco. Una volta ottenuta l'AIC, le informazioni desumibili dai dati validati attraverso il rilascio dell'autorizzazione²⁹ sono sinteticamente riportate nell'RCP³⁰.

²⁶ Sentenza del Tribunale di primo grado del 18 dicembre 2003 in causa n. T-326/99, *Nancy Fern Olivieri c. Commissione delle Comunità europee e Agenzia europea di valutazione dei medicinali*, in *Raccolta*, 2003, II, p. 6053, par. 69. L'Avvocato Generale Mengozzi ha ricordato che «[l']obbligo per i richiedenti di un'AIC di un medicinale di allegare alla domanda il risultato delle prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche di cui all'art. 8, n. 3, lett. i), della direttiva 2001/83 (precedentemente prescritte dall'art. 4 della direttiva 65/65) ha lo scopo di fornire la prova della sicurezza e dell'efficacia di un medicinale» portando a sostegno di tale affermazione le sentenze della Corte di giustizia del 5 ottobre 1995 in causa n. C-440/93, *The Queen c. Licensing Authority of the Department of Health e Norgine Ltd.*, ex parte: *Scotia Pharmaceuticals Ltd.*, in *Raccolta*, 1995, I, p. 2851, par. 17; del 3 dicembre 1998 in causa n. C-368/96, *The Queen c. The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968* (rappresentata dalla *The Medicines Control Agency*), ex parte *Generics (UK) Ltd.*, *The Wellcome Foundation Ltd.* e *Glaxo Operations UK Ltd.* e altri, in *Raccolta*, 1998, I, p. 7967, par. 23 e del 18 giugno 2009 in causa n. C-527/07, *The Queen*, su istanza di *Generics (UK) Ltd. c. Licensing Authority*, in *Raccolta*, 2009, I, p. 5259, par. 22 (conclusioni dell'Avvocato Generale Mengozzi del 31 marzo 2011 in causa n. C-195/09, *Synthon BV c. Merz Pharma GmbH & Co KG*, loc. cit., in nota 29 al par. 67). La funzione di salvaguardia della salute pubblica svolta dall'AIC è espressa anche nel considerando n. 1 del 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 n. 2001/20/Ce, la direttiva n. 2001/83/Ce e il regolamento (Ce) n. 726/2004 (*Gu-Ue* n. L 378 del 27 dicembre 2006, p. 5) secondo il quale «[p]rima di essere immesso in commercio in uno o più Stati membri un medicinale per uso umano deve, in genere, essere sottoposto a studi approfonditi, comprese le prove precliniche e le sperimentazioni cliniche, al fine di garantire la sicurezza, l'elevata qualità e l'efficacia del suo impiego nella popolazione cui è destinato».

²⁷ Direttiva n. 2001/83/Ce, cit. supra, nota 5, considerando n. 7.

²⁸ Con il termine «sperimentazione clinica», l'art. 2, lett. a., della direttiva n. 2001/20/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano, in *Guce* n. L 121 dell'1 maggio 2001, p. 34 ss., fa riferimento a «qualsiasi indagine effettuata su soggetti umani volta a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o gli altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali in fase di sperimentazione e/o a individuare qualsiasi tipo di reazione avversa nei confronti di uno o più medicinali in fase di sperimentazione, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione al fine di accertarne l'innocuità e/o l'efficacia».

²⁹ Direttiva n. 2001/83/Ce, cit. supra, nota 5, art. 21, par. 2.

³⁰ «Ai sensi dell'art. 11 della direttiva n. 2001/83, il riassunto delle caratteristiche del prodotto contiene un elenco dettagliato di informazioni, in particolare, la composizione qualitativa e quantitativa in sostanze attive e in componenti dell'eccepiante la cui conoscenza è necessaria per una buona somministrazione del medicinale, le proprietà farmacologiche, le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni, la frequenza e gravità degli effetti collaterali negativi, le precauzioni per l'uso, le interazioni medicamentose, la posologia e il modo di somministrazione, nonché le incompatibilità gravi» (sentenza della Corte di giustizia del 5 maggio 2011 in causa n. C-249/09, *Novo Nordisk*

Tuttavia, evidenze sperimentali o osservazioni empiriche emerse durante il periodo di commercializzazione possono suggerire applicazioni non previste dall'AIC consigliando l'estensione delle indicazioni al trattamento di malattie³¹ o di popolazioni di pazienti³² non contemplati al momento della sperimentazione o adattamenti della dose e dei tempi di somministrazione³³. Tali

AS c. *Ravimiamet*, cit. *supra*, nota 1, par. 4). Questa frase riflette quanto riportato nelle conclusioni dell'Avvocato Generale Jääskinen del 19 ottobre 2010 in causa n. C-249/09, *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet*, cit. *supra*, nota 11, par. 4.

³¹ Questa evenienza è frequente nel caso di patologie rare o comunque di bassa incidenza. L'industria farmaceutica non ha infatti nessun interesse economico ad estendere le indicazioni autorizzate alla cura di tali malattie dal momento che il guadagno garantito dal limitato volume delle vendite non coprirebbe le spese necessarie a condurre gli studi di sperimentazione. La trascurabile incidenza delle malattie rare sul fatturato può essere dedotta dal fatto che l'espressione definisce le affezioni «che presentano una prevalenza uguale o inferiore a 5 casi ogni 10.000 persone nella UE» (raccomandazione del Consiglio dell'8 giugno 2009 su un'azione nel settore delle malattie rare, in *Gu-Ue* n. C 151 del 3 luglio 2009, p. 7, par. 3).

³² «[N]ella maggior parte dei casi e per la maggior parte dei settori terapeutici i medicinali somministrati ai bambini non hanno una forma farmaceutica adeguata e non sono stati oggetto di sperimentazioni cliniche mirate per tale categoria di pazienti. (...) Il fenomeno è riconducibile (...) all'insufficiente redditività economica ma anche alla difficoltà di prevedere una molteplicità di dosaggi adatti alle varie età» (risposta data il 17 maggio 2000 dal signor Liikanen a nome della Commissione all'interrogazione scritta n. E-0900/00 del 25 marzo 2000 di H. Maij-Weggen avente per oggetto: «Medicinali per bambini», in *Guce* n. C 46 E del 13 febbraio 2001, p. 74). La scarsa propensione dell'industria farmaceutica a condurre studi di efficacia in pazienti pediatrici è messa in evidenza anche dal *considerando* n. 2 del regolamento (Ce) n. 1901/2006, cit. *supra*, nota 26. Tale *considerando* ricorda che «[t]alvolta [...] gli] studi non sono stati effettuati per l'uso pediatrico del medicinale: molti dei medicinali attualmente impiegati nella popolazione pediatrica non sono stati studiati o autorizzati a tal fine. Il mercato da solo si è rivelato insufficiente per stimolare in modo adeguato la ricerca, lo sviluppo e l'autorizzazione di medicinali per uso pediatrico». Per superare questo inconveniente, il regolamento si prefigge l'obiettivo di favorire la sperimentazione clinica nella popolazione pediatrica che l'art. 1, par. 1, di tale atto normativo definisce come «la parte dalla nascita ai diciotto anni».

³³ Questo commento tratta l'utilizzo «*off-label*» dei farmaci impiegati per il trattamento delle patologie dell'uomo sebbene l'uso non autorizzato sia esteso anche ai medicinali per uso veterinario. Si veda a tale riguardo la risposta data il 10 febbraio 2000 dal signor Liikanen a nome della Commissione all'interrogazione scritta n. E-2620/99 del 12 gennaio 2000 di R. Sturdy avente per oggetto: «Sistema di autorizzazione per medicinali ad uso veterinario», in *Guce* n. C 280 E del 3 ottobre 2000, p. 85 ss. («Una serie di strumenti consente (...) di trattare animali con medicinali secondo indicazioni *off label* (...) per tutelare la salute degli animali e del consumatore. L'articolo 4 della direttiva n. 81/851/Cee del Consiglio [del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai medicinali veterinari, in *Guce* n. L 317 del 6 novembre 1981, p. 1 ss.] già prevede che eccezionalmente, qualora non esistano medicinali autorizzati per una determinata patologia, in particolare al fine di evitare agli animali sofferenze inaccettabili, gli Stati membri possono consentire la somministrazione di un altro medicinale da parte di un veterinario in condizioni particolari»). Tale previsione, contenuta nell'art. 4, par. 4, della direttiva n. 81/851/Cee era stata introdotta dalla direttiva n. 90/676/Cee del Consiglio, del 13 dicembre 1990, che modifica la direttiva n. 81/851/Cee per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai medicinali veterinari, in *Guce* n. L 373 del 31 dicembre 1990, p. 15 ss. La direttiva n. 81/851/Cee è stata abrogata e sostituita dalla direttiva 2001/82/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, in *Guce* n. L 311 del 28 novembre 2001, p. 1 ss., la quale ha mantenuto la stessa disposizione nell'art. 10. Anche le modifiche introdotte con la direttiva n. 2004/28/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva n. 2001/82/Ce recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, in *Guce* n. L 136 del 30 aprile 2004, p. 58 ss, hanno conservato la possibilità di trattare gli animali secondo modalità «*off label*» «qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per curare una determinata affezione di specie non destinate alla produzione di alimenti» (art. 10 della direttiva n. 2001/82/Ce).

informazioni supplementari devono naturalmente attendere l'approvazione degli enti regolatori prima di poter essere incluse nell'RCP³⁴.

In mancanza del riconoscimento ufficiale delle nuove indicazioni, l'utilizzo di un medicinale secondo modalità non autorizzate costituisce una questione di natura etica³⁵ alla cui risoluzione concorre anche l'incontestabile considerazione che «il ricorso a terapie nuove è riservato all'ambito della sperimentazione clinica, mentre è assolutamente riprovevole l'adozione e la diffusione di terapie segrete e/o scientificamente infondate, oppure atte solo a suscitare illusioni o speranze»³⁶ o finalizzate ad uno scopo illecito quale ad esempio il miglioramento delle prestazioni sportive³⁷.

Di conseguenza, la decisione di utilizzare i medicinali secondo modalità «off-label» costituisce una scelta autonoma di cui il medico si assume la piena responsabilità³⁸ in base alla propria esperienza professionale e all'aggiorna-

³⁴ Si veda l'art. 23, par. 2, della direttiva n. 2001/83/Ce come sostituito dalla direttiva n. 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva n. 2001/83/Ce recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in *Gu-Ue* n. L 348 del 31 dicembre 2010, p. 74 ss. Tale disposizione prescrive che «il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio comunichi immediatamente all'autorità nazionale competente i divieti o le restrizioni imposti dalle autorità competenti di qualsiasi paese nel quale il medicinale è immesso in commercio e qualsiasi altro nuovo dato che possa influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del medicinale interessato. Le informazioni comprendono i risultati positivi e negativi degli studi clinici o di altri studi per tutte le indicazioni e per tutti i gruppi di pazienti, presenti o non presenti nell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché i dati relativi a usi del medicinale non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio». L'Avvocato Generale Jääskinen (conclusioni del 19 ottobre 2010 in causa n. C-249/09, *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet*, cit. supra, nota 11, par. 4) ricorda che «secondo l'art. 23, terzo comma, della direttiva n. 2001/83 [come modificata dalla direttiva n. 2004/27/Ce], il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto ad informare immediatamente l'autorità competente circa ogni nuovo dato che possa implicare modificazioni delle informazioni o dei documenti».

³⁵ C. LENK - P. KOCH - H. ZAPPEL e C. WIESEMANN, *Off-label, off-limits? Parental awareness and attitudes towards off-label use in paediatrics*, in *European Journal of Pediatrics*, vol. 168, 2009, p. 1473.

³⁶ Sent. Cass., sez. un., del 19 febbraio 1997, n. 1532, *Zora c. Consiglio ordine medici Messina*.

³⁷ Sent. C. App. di Torino del 14 dicembre 2005 («Invero risulta ampiamente provato agli atti del processo che dal 1994 al 1998 la somministrazione dei farmaci in questione avvenne realmente e fu realizzata spesso con modalità off label, ossia al di fuori del contesto autorizzativo individuato dal Ministero della salute ovvero in forme non consentite»). Per un commento alla sentenza si veda G. MANZI, *Ribadita dalla Corte di appello di Torino la non riconducibilità del «doping» ai delitti di «frode sportiva» e di «somministrazione di farmaci in modo pericoloso per la salute pubblica» (Nota a sentenza della Corte di Appello di Torino, 14 dicembre 2005)*, in *Rivista di diritto e di economia dello sport*, vol. 2, 2006, p. 37 ss. Per approfondire questo caso si veda anche sent. Cass., sez. II penale, del 29 marzo 2007, n. 21324. Sull'argomento si veda V. MAIELLO, *Farmaci «off-label» somministrati agli atleti. Non c'è reato se la sostanza non è proibita. I casi di doping che scuotono il mondo del calcio e la legge 401/89*, in *Danno e giustizia*, n. 6, 12 febbraio 2005, p. 114 ss. Tra i medicinali utilizzati ai fini di doping si può menzionare l'eritropoietina (EPO), indicata nella terapia dell'insufficienza renale, la quale viene somministrata abusivamente agli sportivi per la sua capacità di aumentare la resistenza essendo in grado di incrementare il numero dei globuli rossi.

³⁸ V. HENRY, *Off-Label Prescribing Legal Implications*, in *Journal of Legal Medicine*, vol. 20, 1999, p. 371. La giurisprudenza italiana ha affrontato alcuni casi riguardanti la responsabilità del medico per gli effetti collaterali, in un'occasione anche mortali, sorti a causa di prescrizioni «off-label» ritenendo il sanitario colpevole ai sensi dell'art. 582 c.p. (lesioni personali) (sent. Trib. di

mento acquisito sugli sviluppi innovativi delle terapie farmacologiche³⁹.

Nonostante il riconoscimento della libertà professionale, motivi di ordine etico, di salvaguardia della salute pubblica e la rilevanza assunta dal fenomeno⁴⁰ non potevano lasciare indifferente il legislatore. La normativa italiana, ad esempio, vincola la prescrizione «*off-label*» alla mancanza di valide alternative terapeutiche e all'assenso del paziente preventivamente edotto sui risultati della ricerca⁴¹. Tale consenso informato⁴² è stato introdotto allo scopo di «ga-

Milano del 21 luglio 2000, n. 251; sent. Trib. di Pistoia del 24 novembre 2005, n. 440) o ai sensi dell'art. 589 c.p. (omicidio colposo) (sent. Trib. di Genova del 6 dicembre 2004, n. 1052). La Suprema Corte ha ricordato che «il medico risponde (...) per colpa (...) solo dei danni prevedibili, ma prevenibili mediante l'osservanza delle *leges artis*, e non di quelli prevedibili verificatisi, però nonostante la fedele osservanza delle regole tecniche, trattandosi, in questo caso, di rischio consentito che l'ordinamento si è accollato nello stesso momento in cui autorizza l'attività rischiosa» (sent. Cass., sez. IV penale, del 24 giugno 2008, n. 37077). Le Corti tedesche hanno stabilito che il medico è legalmente responsabile di tutti i danni derivanti dalle prescrizioni «*off-label*» (T. WETTERLING, *Rechtsprechung zur Verabreichung von Medikamenten außerhalb der zugelassenen Indikationsgebiete («off-label-use»)*, in *Fortschritte der Neurologie-Psychiatrie*, vol. 72, 2004, p. 255 ss.). La giurisprudenza statunitense riconosce anche la responsabilità del produttore individuando un nesso causale tra il danno provocato in seguito all'utilizzo «*off-label*» di un farmaco e le azioni promosse dall'azienda per pubblicizzare tale modalità di impiego (A. LAUDE, *Dans la tourmente du Mediator: prescription hors AMM et responsabilité*, in *Recueil Dalloz*, vol. 187, 2011, p. 257).

³⁹ L'autonomia, anche di fronte al legislatore, e la responsabilità del medico nella scelta terapeutica sono state riconosciute nel momento in cui la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità della legge della Regione Marche del 13 novembre 2001, n. 26 (Sospensione della terapia elettroconvulsivante, della lobotomia prefrontale e transorbitale ed altri simili interventi di psicoturgia): «[s]alvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali, non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione. Autonomia del medico nelle sue scelte professionali e obbligo di tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali, sotto la propria responsabilità, configurano dunque un altro punto di incrocio dei principi di questa materia» (sent. Corte cost. del 26 giugno 2002, n. 282, in *Guri* n. 26 del 3 luglio 2002).

⁴⁰ La prescrizione «*off-label*» «coinvolge la fascia adulta fino al 40% dei casi, superando il 60% nella popolazione pediatrica» (M. ZAMA, *Ai limiti della responsabilità medica: l'uso off-label dei farmaci*, in *Il diritto civile tra principi e regole*, Liber Amicorum per Francesco D. Busnelli, vol. I, Giuffrè, Milano, 2008, p. 730). Secondo un Autore francese, «[d]ans la littérature, on estime la prescription hors AMM [autorisation de mise sur le marché] entre 15 et 20% de la totalité des prescriptions» (J. CAHEN, *De la liberté des médecins à l'hôpital en dehors du cadre des autorisations de mise sur le marché*, in *Revue de droit sanitaire et social*, vol. 44, 2008, p. 99).

⁴¹ Art. 3, comma 2, l. 8 aprile 1998, n. 94, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria, in *Guri* n. 86 del 14 aprile 1998: «[i]n singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale». Sulla normativa italiana si veda F. MASSIMINO, *La prescrizione dei farmaci «off label»: adempimenti, obblighi e responsabilità del medico*, in *Danno e responsabilità*, 2003, p. 925 ss.

rantire al paziente la scelta della stessa [terapia] in ossequio al principio costituzionale della libertà di cura»⁴³. Tuttavia, una parte della dottrina ha sollevato alcune perplessità sull'utilità pratica di una disposizione il cui fine ultimo consiste nella promozione dell'autonomia dell'individuo nell'ambito delle decisioni terapeutiche.

La critica trae origine dalla constatazione che numerosi pazienti sottoposti a trattamenti non autorizzati sono colpiti da gravi patologie, e quindi sono disposti ad accettare acriticamente ogni nuova cura in quanto intravedono in essa una speranza di vita o di guarigione, mentre altri sono affetti da disturbi psichici che inducono a dubitare della loro reali capacità di intendere le motivazioni del prescrittore⁴⁴. Una seconda opinione contraria all'introduzione del consenso informato nell'uso «*off-label*» di un medicinale si focalizza sul fatto che l'obbligo aggiuntivo di informare i pazienti sulle decisioni delle autorità sanitarie riguardanti l'impiego dei farmaci può distogliere il medico dal dovere primario di diagnosticare e di curare le malattie⁴⁵.

4. Informazione e pubblicità sull'utilizzo «*off-label*» dei medicinali

Lo scopo di assicurare al paziente la terapia più efficace e sicura può indubbiamente costituire una valida motivazione per somministrare un medicinale al di fuori delle indicazioni approvate, anche se alcune indagini sembrano avanzare dubbi sulla realizzazione pratica di questo obiettivo dal momento che molte prescrizioni «*off-label*» non sarebbero sostenute da solide basi scientifiche⁴⁶. Le perplessità derivanti dalla scarsa razionalità di alcuni utilizzi

⁴² L'art. 5 della Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina, European Treaty Series n. 164, stabilisce che «[a]n intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it. This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks. The person concerned may freely withdraw consent at any time». La convenzione è stata recepita nell'ordinamento italiano dalla legge 28 marzo 2001, n. 145, Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani, in *Guri* n. 95 del 25 aprile 2001.

⁴³ Sent. Cass. del 24 giugno 2008, n. 37077, *cit. supra*, nota 38.

⁴⁴ F. TOSCANI - P. DI GIULIO - R. CAMPI - I. PELLERIN - A. DE LUCA e G. CASALE, *Off-Label Prescriptions in Italian Hospices: A National Survey*, in *Journal of Pain and Symptom Management*, vol. 38, 2007, p. 368.

⁴⁵ W. A. MEADOWS - B. D. HOLLOWELL, *Off-label drug use: an FDA regulatory term, not a negative implication of its medical use*, in *International Journal of Impotence Research*, vol. 20, 2008, p. 135 ss.

⁴⁶ L'analisi delle inserzioni pubblicitarie apparse sul *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* (Giornale olandese di medicina) dall'1 gennaio 1996 al 31 dicembre 2004 ha evidenziato la pubblicazione di «advertisements with imprecise interpretation of scientific evidence. Sometimes claims

non autorizzati potrebbero essere superate contribuendo all'aggiornamento del medico attraverso un'opportuna opera di informazione.

Tuttavia, l'autonomia prescrittiva dei sanitari, al cui interno si inserisce la libertà di utilizzo «*off-label*» del farmaco, non può essere «sollecitata da una spinta promozionale delle imprese considerata illecita dalle autorità esterne»⁴⁷, ma dovrebbe essere sostenuta da uno specifico programma di aggiornamento⁴⁸. La direttiva n. 2001/83/Ce, prescrivendo che «[t]utti gli elementi della pubblicità de[bba]no essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto»⁴⁹, sembra limitare i contenuti del messaggio pubblicitario alle sole indicazioni contenute nell'RCP. In tale disposizione è evidente il richiamo al «quarantottesimo "considerando" della direttiva [n. 2001/83/Ce il quale] aggiunge che la pubblicità deve essere sottoposta "ad un controllo adeguato ed efficace", ispirandosi ai meccanismi introdotti dalla direttiva sulla pubblicità ingannevole»⁵⁰.

were premature (...). In other cases, scientific evidence was provided on a restricted claim but presented in a broader context» (J. P. GREVING - P. DENIG - D. DE ZEEUW e F. M. HAAJER-RUSKAMP, *Claims in advertisements for antihypertensive drugs in a Dutch medical journal*, in *Journal of Hypertension*, vol. 25, 2007, p. 720). Sull'argomento si veda anche D. C. RADLEY - S. N. FINKELSTEIN e R. S. STAFFORDET, *Off-label Prescribing Among Office-Based Physicians*, in *Archives of Internal Medicine*, vol. 166, 2006, p. 1021.

⁴⁷ F. MASSIMINO, *Recenti interventi normativi e giurisprudenziali in materia di prescrizione dei farmaci «off-label»*, in *Danno e responsabilità*, 2010, p. 1104. L'autore, nella nota 2 dell'articolo (p. 1104), mette in risalto il fatto che «[i]l fenomeno della promozione delle prescrizioni *off-label* (...) è attualmente oggetto di grande attenzione negli Stati Uniti, dove tra il 2004 e il 2009 le imprese hanno raggiunto con il Department of Justice molteplici transazioni, per multe variabili tra 36 milioni e 2,3 miliardi di dollari». Si veda anche J. H. TANNE, *Pfizer pays record fine for off-label promotion of four drugs*, in *British Medical Journal*, vol. 339, 2009, p. 591, in cui si riporta che «Pfizer, the world's largest drug company, has agreed to pay \$ 2.3 bn (...) to settle charges of fraud and civil and criminal liability over its promotion of off-label use of four drugs».

⁴⁸ In Italia, l'art. 14 del dlgo n. 229 del 19 giugno 1999 (Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419, in *Guri* n. 165 del 16 luglio 1999, *suppl. ord.*) ha aggiornato il testo del dlgo n. 502 del 30 dicembre 1992 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, in *Guri* n. 305 del 30 dicembre 1992), introducendo l'art. 16 *bis* che prevede un programma obbligatorio di Educazione Continua in Medicina (ECM) volto all'aggiornamento delle figure sanitarie con lo scopo di garantire la promozione della salute degli individui.

⁴⁹ Direttiva n. 2001/83/Ce, *cit. supra*, nota 5, art. 87, par. 2. La Corte ha già in passato ricordato «l'esistenza dell'obbligo, dettato dall'art. 87, n. 2, della direttiva n. 2001/83, di garantire che tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale siano conformi alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto» (sentenza della Corte di giustizia dell'8 novembre 2007 in causa n. C-374/05, *Gintec International Import-Export GmbH c. Verband Sozialer Wettbewerb eV.*, *cit. supra*, nota 8, par. 47). L'art. 91, par. 1, della stessa direttiva prescrive che «[l]a pubblicità di un medicinale presso le persone autorizzate a prescrivere o a fornirlo deve comprendere (...) le informazioni essenziali compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto».

⁵⁰ Conclusioni dell'Avvocato Generale Colomer del 18 novembre 2008 in causa n. C-421/07, *Procedimento penale a carico di Frede Damgaard*, in *Raccolta*, 2009, I, p. 2629, par. 10. L'Avvocato Generale esplicita nella nota 7 delle sue conclusioni di riferirsi, nel richiamare la pubblicità ingannevole, alla direttiva n. 84/450/Ce del Consiglio del 10 settembre 1984 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di pubblicità ingannevole, in *Guce* n. L 250 del 19 settembre 1994, p. 17 ss. Tale atto normativo è stato abrogato e sostituito dalla direttiva n. 2006/114/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente la pubblicità ingannevole e comparativa (versione codificata), in *Gu-Ue* n. L 376 del 27 dicembre 2006, p. 21 ss.

Il divieto di utilizzare in campo pubblicitario le indicazioni non previste dall'AIC è presente anche nei codici di autodisciplina sulla pubblicità dei farmaci⁵¹ la cui adozione – purché non abbiano lo scopo di sostituire le disposizioni emanate dall'autorità pubblica⁵² – è incoraggiata dall'art. 97, par. 5, della direttiva n. 2001/83/Ce.

L'assenza del riconoscimento da parte degli organi regolatori dell'efficacia e dell'innocuità della terapia identifica il farmaco somministrato secondo modalità «off-label» con una qualsiasi sostanza non curativa⁵³ dal momento che «la nozione stessa di tutela della sanità pubblica implica non solo che il medicinale (...) non sia nocivo, ma altresì che sia efficace»⁵⁴ allo scopo di «tu-

⁵¹ Si possono citare a questo riguardo il par. 2.2.1 del *Code of Pharmaceutical Marketing* (2007) dell'*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations* (IFPMA) secondo il quale «[p]roducts that have not been approved for registration by the Bureau of Food and Drug cannot be promoted. (...) This restriction also applies to unapproved indications for registered products»; l'art. 1, section 1.02, del *Code of Practice on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professional* (2008) (EFPIA Code) della *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) il quale stabilisce che «[p]romotion must be consistent with the particulars listed in the summary of product characteristics of the relevant medicinal product»; la clause 2.3 del *GSK [GlaxoSmithKline] Pharmaceuticals Europe Code of Practice on Promotion of Medicines and Interactions with Health Professionals* (Version 3, October 2008) secondo la quale «[t]he promotion of indications not covered by the marketing authorization for a medicine is prohibited. GSK may possess, or publish information regarding indications for a medicine outside the indications specified in the marketing authorization ("off-label indications"). If a medical representative receives a request from a health professional for information regarding off-label indications, the medical representative must refer the request to the scientific services department (...) and for the department to respond to the health professional».

⁵² Direttiva n. 2001/83/Ce, cit. supra, nota 5, art. 95, par. 3: «I paragrafi da 1 a 4 [dello stesso art. 95] non escludono il controllo volontario della pubblicità sui medicinali da parte di organismi di autodisciplina e il ricorso ad essi qualora, oltre ai procedimenti giurisdizionali o amministrativi di cui al paragrafo 1, esistano procedimenti anche dinanzi a tali organismi».

⁵³ A questo riguardo si ricordi che l'art. 87, par. 1, della direttiva n. 2001/83/Ce stabilisce che «[g]li Stati membri vietano qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non sia stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio, conforme al diritto comunitario».

⁵⁴ L'art. 26 della direttiva n. 2001/83/Ce recita: «[l']autorizzazione all'immissione in commercio è rifiutata quando dopo verifica delle informazioni e dei documenti (...) risulti [...] che] b) l'effetto terapeutico del medicinale manca». Si vedano anche le ordinanze del Presidente della Corte di giustizia, tutte emesse in data 11 aprile 2001, in causa n. C-459/00 P (R), *Commissione delle Comunità europee c. Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA*, in *Raccolta*, 2001, I, p. 2823, par. 64; in causa n. C-471/00 P (R), *Commissione delle Comunità europee c. Cambridge Healthcare Supplies Ltd*, in *Raccolta*, 2001, I, p. 2865, par. 60; in causa n. C-474/00 P (R), *Commissione delle Comunità europee c. Bruno Farmaceutici SpA e altri*, in *Raccolta*, 2001, I, p. 2909, par. 62; in causa n. C-475/00 P (R), *Commissione delle Comunità europee c. Hänseler GmbH*, in *Raccolta*, 2001, I, p. 2953, par. 62; in causa n. C-476/00 P (R), *Commissione delle Comunità europee c. Schuck GmbH*, in *Raccolta*, 2001, I, p. 2995, par. 62; in causa n. C-477/00 P (R), *Commissione delle Comunità europee c. Laboratórios Roussel Lda e Laboratoires Roussel Diamant SARL*, in *Raccolta*, 2001, I, p. 3037, par. 62; in causa n. C-478/00 P (R), *Commissione delle Comunità europee c. Laboratórios Roussel Lda e Roussel Iberica SA*, in *Raccolta*, 2001, I, p. 3079, par. 62; in causa n. C-479/00 P (R), *Commissione delle Comunità europee c. Gerot Pharmazeutika GmbH*, in *Raccolta*, 2001, I, p. 3121, par. 57. Questa affermazione è stata successivamente riportata nell'ordinanza della Corte di giustizia del 14 febbraio 2002 in causa n. C-440/01 P (R), *Commissione delle Comunità europee c. Artgodan GmbH*, in *Raccolta*, 2002, I, p. 1489, par. 31.

telare i consumatori da prodotti che non abbiano l'efficacia che essi potrebbero legittimamente attendersi»⁵⁵.

Pertanto, la circolazione incontrollata di informazioni su modalità di impiego non approvate favorisce comportamenti finalizzati ad evitare i controlli posti a salvaguardia della salute pubblica minando in questo modo il prestigio degli enti preposti al rilascio dell'autorizzazione⁵⁶. Da tale ragionamento discende l'ovvia conclusione che «le informazioni precise e quanto più complete possibile sui medicinali»⁵⁷ siano da considerarsi circoscritte alle sole indicazioni ufficialmente riconosciute senza consentire la diffusione a scopo promozionale di risultati scientifici che non abbiano ottenuto il riconoscimento ufficiale indispensabile per poter modificare od integrare il contenuto dell'RCP.

Una parte della dottrina ha criticato tale quadro normativo mettendo in evidenza l'incoerenza di un impianto che, da un lato, impedisce all'industria di diffondere le conoscenze sugli usi non autorizzati e, dall'altro, concede ai medici di discuterne l'efficacia e di suggerirne l'utilizzo ai pazienti⁵⁸. Il giudizio appare discutibile in quanto l'informazione proveniente dal produttore può suscitare il sospetto di perseguire finalità commerciali⁵⁹, mentre si può presumere che, in mancanza di un conflitto di interessi, la presentazione delle conclusioni di ricerche cliniche durante i congressi e le discussioni tra professionisti si ripromettano esclusivamente di raggiungere miglioramenti terapeutici e non nascondano finalità commerciali⁶⁰.

⁵⁵ Conclusioni dell'Avvocato Generale Masák del 16 ottobre 2008 in causa n. C-88/07, *Commissione delle Comunità europee c. Regno di Spagna*, in *Raccolta*, 2009, I, p. 1353, par. 34.

⁵⁶ In questo caso si può mutuare, *mutatis mutandis*, un passo della sentenza *Ortscheit*, in cui la Corte di giustizia ha ricordato che «se fosse consentita in Germania una pubblicità per i medicinali ivi non autorizzati, vi sarebbe il rischio che i produttori ottengano l'autorizzazione dei medicinali in uno Stato membro meno esigente, per importarli poi in Germania con ordinativi individuali procurati mediante campagne pubblicitarie» (sentenza della Corte di giustizia del 10 novembre 1994 in causa n. C-320/93, *Lucien Ortscheit GmbH c. Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH*, cit. *supra*, nota 8, par. 19). Tale concetto rispecchia il pensiero dell'Avvocato Generale Gulmann il quale, nelle conclusioni dello stesso caso, aveva espresso l'opinione che permettere la pubblicità presso i medici dei farmaci non autorizzati in uno Stato membro sarebbe equivalso a privare «di contenuto il sistema di autorizzazione all'immissione sul mercato dei medicinali» (conclusioni dell'Avvocato Generale Gulmann del 16 giugno 1994 in causa n. C-320/93, *Lucien Ortscheit GmbH c. Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH*, in *Raccolta*, 1994, I, p. 5243, par. 19).

⁵⁷ Direttiva n. 2001/83/Ce, cit. *supra*, nota 5, art. 93, par. 1.

⁵⁸ J. J. LEGHORN - R. BROPHY e P. V. ROTHER, *The First Amendment and FDA Restrictions on Off-Label Uses: The Call for a New Approach*, in *Food and Drug Law Journal*, vol. 63, 2008, p. 394.

⁵⁹ Tale tesi è contestata dall'EFPIA secondo la quale «[i]t is simply wrong to assume that all information coming from companies is promotional by nature» (*Information on prescription-only medicines for patients and the public. EFPIA principles and guidance notes: questions & answers*, June 2006, p. 3, par. 7; <http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=494>).

⁶⁰ L'Avvocato Generale Gulmann (conclusioni del 16 giugno 1994 in causa n. C-320/93, *Lucien Ortscheit GmbH c. Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH*, cit. *supra*, nota 56, par. 11) aveva già individuato, relativamente all'importazione dei medicinali, che quando «la pubblicità è rivolta ai medici e ai farmacisti (...) il divieto di pubblicità rischia (...) di avere come conseguenza una minore informazione dei medici e dei farmacisti».

In altre parole, un articolo scientifico sugli effetti favorevoli conseguenti all'impiego «*off-label*» di un medicinale potrebbe costituire uno strumento di aggiornamento professionale in quanto la sua divulgazione può supplire alle difficoltà che alcuni operatori sanitari – ad esempio i medici di base – possono incontrare nel venire a conoscenza non solo della «ricerca di uno studioso della Mancinuria, pubblicata in lingua cinese sulla locale rivista scientifica, che non oltrepassa i confini della regione»⁶¹, ma a volte anche dei risultati pubblicati su autorevoli riviste di ampia diffusione internazionale. Sebbene la riflessione sembri appoggiarsi su argomentazioni solide, è lecito interrogarsi se la diffusione di un articolo scientifico da parte dell'industria possa rientrare tra gli strumenti capaci di concretizzare gli obiettivi del cinquantaduesimo *considerando* della direttiva n. 2001/83/Ce secondo il quale è «necessario che le persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali dispongano di fonti di informazioni imparziali e obiettive sui medicinali disponibili sul mercato».

Oltre a questo non trascurabile aspetto, bisogna considerare che i risultati di una ricerca escono inizialmente dall'ambito sperimentale al solo scopo di aprirsi alla discussione e al giudizio della comunità scientifica che potrà condividerne o metterne in discussione le conclusioni. Solo dopo aver superato tale esame, le nuove terapie potranno entrare di diritto nella pratica clinica. In mancanza di un giudizio autorevole e di numerose conferme, non si può infatti escludere che un risultato inatteso sia il frutto di una serie di concause le quali hanno impedito l'emersione del vero dato sperimentale. Oltre alle perplessità sollevate dall'approvazione affrettata di dati empirici non sufficientemente confermati, la prudenza invita a non escludere *a priori* la possibilità che considerazioni di natura mercantile inducano un'industria a divulgare solo i brani di un articolo in grado di sostenere l'efficacia delle indicazioni non approvate senza menzionare gli aspetti meno favorevoli a tali estensioni o, in caso di controversie scientifiche, a prediligere le conclusioni più vantaggiose ai propri interessi commerciali⁶².

Nel tentativo di conciliare le esigenze di aggiornamento con gli obiettivi dell'industria, la *Food and Drug Administration* presentò alcuni anni orsono un progetto che intendeva autorizzare l'industria farmaceutica a distribuire agli operatori sanitari articoli scientifici che illustravano l'uso «*off-label*» dei

⁶¹ Conclusioni dell'Avvocato Generale Tesaro del 23 gennaio 1997 in causa n. C-300/95, *Commissione delle Comunità europee c. Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord*, in *Raccolta*, 1997, I, p. 2649, par. 23.

⁶² L'utilizzo a fini commerciali dei risultati di uno studio scientifico pubblicato su una prestigiosa rivista medica ha indotto l'*editor-in-chief* a ricordare che le conclusioni di una ricerca non giustificano da sole l'impiego clinico di un prodotto, informando i lettori che «[w]e have reported our concern to the offices of the attorneys general in two states and are awaiting the outcome of their investigations» (J. M. DRAZEN, *Inappropriate Advertising of Dietary Supplements*, in *New England Journal of Medicine*, vol. 348, 2003, p. 777 ss.). Si veda anche P. LAVAND'HOMME, *Lessons from spinal midazolam: when misuse of messages from preclinical models exposes patients to unnecessary risks*, in *Regional Anesthesia and Pain Medicine*, vol. 31, 2006, p. 489 ss.

medicinali purché le ricerche, e le riviste in cui esse erano pubblicate, rispondessero a rigorosi criteri di qualità scientifica e di indipendenza⁶³. Tale proposta raccolse critiche e consensi che ne mettevano in luce gli svantaggi e i vantaggi⁶⁴ senza riuscire a raggiungere un compromesso accettabile da tutti gli attori del sistema «farmaco»⁶⁵.

5. Informazione e pubblicità dei medicinali via internet

Le perplessità riguardanti la divulgazione delle modalità non autorizzate sono giustificate dal timore di comunicare indicazioni imprecise e non esauritive sui farmaci e sul loro impiego terapeutico. Una parte dei lettori potrebbe non comprendere tali remore dal momento che internet consente attualmente la diffusione di un gran numero di notizie sulle malattie e sulla loro terapia senza offrire nessuna garanzia di oggettività scientifica e senza rivelare gli scopi reali delle informazioni messe a disposizione di medici e pazienti⁶⁶. La

⁶³ Secondo le *Draft Guidance for Industry on Good Reprint Practices for the Distribution of Medical Journal Articles and Medical or Scientific Reference Publications on Unapproved New Uses of Approved Drugs and Approved or Cleared Medical Devices*, gli articoli dovevano essere pubblicati su riviste di prestigio dotate di un comitato di redazione formato da esperti del settore («peer-reviewed journals»). I contributi dovevano essere inoltre disponibili attraverso canali di distribuzione indipendenti, non dovevano essere stati pubblicati o scritti dietro richiesta o per conto dell'industria farmaceutica ed il loro contenuto non doveva essere falso o fuorviante o costituire un rischio rilevante per la salute pubblica. In precedenza la *Food and Drug Administration* aveva cercato di proibire la diffusione a scopo promozionale di articoli scientifici sugli usi «off-label» dei medicinali (si veda S. A. SHAPIRO, *Limiting Physician Freedom to Prescribe a Drug for Any Purpose: The Need for FDA Regulation*, in *Northwestern University Law Review*, vol. 73, 1979, p. 801 ss. e W. L. CHRISTOPHER, *Off-Label Drug Prescription: Filling the Regulatory Vacuum*, in *Food and Drug Law Journal*, vol. 48, 1993, p. 247 ss.), ma la giurisprudenza aveva ritenuto il divieto contrario alla libertà di espressione in quanto tutti gli articoli scientifici, le comunicazioni a congressi e i libri sono «scientific and academic speech[es] "meriting" the highest degree of constitutional protection» (*Washington Legal Foundation v. Friedman*, 13 F. Supp. 2d 51, D.D.C., 1998, p. 63). In altre parole, la comunicazione scientifica è protetta dal primo emendamento anche quando abbia uno scopo commerciale privilegiando un determinato prodotto nel momento in cui confronta le sue caratteristiche con quelle di un secondo bene. Si veda, ad esempio, *Gordon & Breach Science Publishers v. American Institute of Physics*, 859 F. Supp. 1521, p. 1539, 1994 («product-specific scientific articles should be seen as they appear to the world - as expressions of disinterested academic inquiry»). Si veda anche *Oxycal Lab., Inc. v. Jeffers*, 909 F. Supp. 719, p. 725, S.D. Cal. 1995 («holding that minimal reference to a commercial product throughout a longer does not establish central message as commercial, the book retains full protection as a literary work»).

⁶⁴ I commenti provenienti da privati cittadini, da industrie farmaceutiche e da associazioni di malati sono reperibili sul sito <http://www.regulations.gov/#!docketDetail;rpp=10; po=0;D=FDA-2008-D-0053>.

⁶⁵ Il giudice Lamberth ha espresso la propria delusione sull'incapacità di raggiungere una soluzione condivisa sulla problematica relativa alla diffusione di ricerche sugli usi «off-label» dei medicinali dichiarando che «after six years worth of briefs, motions, opinions, congressional acts, and more opinions, the issue remains 100% unresolved» (*Washington Legal Foundation v. Henney*, 28 F. Supp. 2d 11, D.D.C., 2000, p. 15).

⁶⁶ Tutte le informazioni sui medicinali reperibili in internet potrebbero nascondere una «azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali» che potrebbe configurarsi come «pubblicità dei medicinali» sulla base dell'interpretazione letterale dell'art. 86, par. 1, della direttiva n. 2001/83/Ce. I colle-

possibilità che attraverso la rete vengano proposte osservazioni prive di ogni controllo è probabilmente alla base dell'interpretazione giurisprudenziale restrittiva dell'art. 86, par. 1, della direttiva n. 2001/83/Ce⁶⁷. Partendo dall'assunto che la salvaguardia della salute pubblica costituisce l'obiettivo verso cui devono tendere tutte le disposizioni dell'Unione in materia di farmaci, la Corte di giustizia ha stabilito che ogni informazione sui medicinali diffusa via internet sia suscettibile di rappresentare una forma di comunicazione commerciale anche se fornita da persone o enti estranei alle finalità economiche del produttore⁶⁸. La cautela giurisprudenziale sembra giustificata alla luce dei risultati di una ricerca empirica successiva alla pronuncia sopra menzionata in cui gli Autori hanno messo in evidenza che solo il 15% dei consumatori olandesi è in grado di distinguere le informazioni contenute nei siti web delle industrie farmaceutiche dagli annunci promozionali⁶⁹.

Nonostante l'importanza assunta dalla rete, la normativa dell'Unione non contiene specifiche disposizioni sulla promozione dei medicinali via internet facendo riferimento solo alla disciplina generale in materia di pubblicità sui farmaci⁷⁰. In mancanza di un riferimento normativo specifico, l'*Annex B* dell'*EFPIA*

gamenti che derivano da una nozione di tale ampiezza sono tali da consentire di dedurre che nella definizione di «"pubblicità dei medicinali" (...) è contenuto altresì un elenco non esaustivo di forme di pubblicità, tra le quali figurano anche pratiche rispondenti alla definizione di accaparramento di clientela (...). Si tratta ad esempio della pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescrivere o a fornirli o della visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali» (conclusioni dell'Avvocato Generale Mazák del 18 maggio 2010 in causa n. C-119/09, *Société fiduciaire nationale d'expertise comptable c. Ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique*, non ancora pubblicate in *Raccolta*, par. 48).

⁶⁷ Il problema maggiore connesso alla pubblicità via internet di prodotti e di servizi sanitari è la quasi impraticabilità di una politica aggressiva di contrasto a causa della possibilità che un sito svanisca nel nulla o muti e del numero indefinito dei potenziali destinatari. A titolo di esempio si può riportare un recente studio condotto nel Regno Unito sui siti web degli studi odontoiatrici le cui conclusioni hanno messo in evidenza che «[e]ighty-nine percent of the websites advertised tooth whitening, despite the issues surrounding its legality; 25% of the websites advertised Botox even though advertising of prescription only medicines is illegal. Some websites gave misleading information about the specialist status of their dentists» (R. S. IRELAND, *Quality and content of dental practice websites*, in *British Dental Journal*, vol. 210, 2011, p. 314).

⁶⁸ Sentenza della Corte di giustizia del 2 aprile 2009 in causa n. C-421/07, Procedimento penale a carico di *Frede Damgaard*, cit. *supra*, nota 8, par. 22 e 29.

⁶⁹ A. M. FABÍUS - K.-C. CHEUNG - C. J. F. RIJCKEN - C.H. VINKERS e H. TALSMA, *Direct-to-consumer communication on prescription only medicines via the Internet in the Netherlands, a pilot study. Opinion of the pharmaceutical industry, patient associations and support groups*, in *Pharmaceutical World Science*, vol. 26, 2004, p. 172 ss.

⁷⁰ I siti devono rispettare le disposizioni previste in materia di pubblicità sui medicinali sebbene la direttiva n. 2001/83/Ce non contenga nessuna disposizione specifica sull'utilizzo del web in tale ambito. Tale affermazione può essere dedotta dall'analisi del considerando n. 11 della direttiva n. 2000/31/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2000 relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («Direttiva sul commercio elettronico», in *Guce* n. L 178 del 17 luglio 2000, p. 1 ss.) secondo il quale «[l]a (...) direttiva lascia impregiudicato il livello di tutela, in particolare, della sanità pubblica e dei consumatori garantito dagli strumenti comunitari» ricordando come faccia «parte dell'acquis comunitario anche (...) la direttiva n. 92/28/Ce del Consiglio, del 31 marzo 1992, concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano [*Guce* n. L 113 del 30 aprile 1992, p. 13]». Quest'ultima direttiva è stata abrogata e sostituita dalle disposizioni sulla pubblicità dei me-

*Code*⁷¹ indica che «information [for healthcare professionals] must be clearly identified as information for healthcare professionals, but need not be encrypted or otherwise restricted» [section 2, lett. b., (vi)]. Il libero accesso alle informazioni riservate agli operatori sanitari non appare condivisibile in quanto si può ragionevolmente ritenere che i consumatori dovrebbero essere esclusi da una comunicazione il cui lessico e il cui livello non appaiono di facile comprensione per un profano della materia. Il paziente alla ricerca di una conoscenza più esaustiva del problema che lo affligge potrebbe dimenticare che le sue carenze in campo medico possono indurlo a fraintendere il significato di un brano ed ad orientarsi verso un'automedicazione non appropriata o ad adottare uno stile di vita non confacente con le proprie condizioni di salute. L'*Annex B* dovrebbe quindi predisporre regole atte a consentire l'accesso del pubblico solo ai «website (...) contain[ing] full, unedited copies of the current summary of product characteristics and patient leaflet» [section 2, lett. b., (vii)], escludendo attraverso opportune protezioni la possibilità che i consumatori possano avvicinarsi ad indicazioni più approfondite che devono restare riservate agli operatori sanitari.

6. La sentenza del caso *Novo Nordisk* (causa n. C-249/09)

Come già indicato, nel caso *Novo Nordisk* un giudice nazionale aveva richiesto l'intervento della Corte sull'interpretazione dell'art. 87, par. 2, della direttiva n. 2001/83/Ce affinché i giudici di Lussemburgo chiarissero se l'espressione «[t]utti gli elementi della pubblicità (...) devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto» abbracciasse anche i riferimenti estratti da pubblicazioni scientifiche. Basandosi sul presupposto che solo una pubblicità che contenga indicazioni sicure sul farmaco può costituire uno strumento di tutela della salute, la Corte ha stabilito che anche «le citazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche»⁷² siano da considerare uno degli elementi a cui la disposizione impone un criterio di conformità con l'RCP senza tuttavia affrontare la problematica inerente la possibilità che intenti informativi possano indurre un'azienda farmaceutica a divulgare un lavoro scientifico.

dicinali presenti nella direttiva n. 2001/83/Ce, *cit. supra*, nota 5. Di conseguenza, le pagine web accessibili al pubblico dovrebbero contenere notizie sulla ditta produttrice, sui medicinali di libera vendita e sulle malattie con l'esclusione di ogni riferimento ai farmaci soggetti a prescrizione.

⁷¹ All'EFPIA *Code* del 2008 (*Code of Practice on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professional*, *cit. supra*, nota 51) sono allegate le *Guidelines for Internet Websites Available to Healthcare Professionals, Patients and the Public in the EU (Annex B)*.

⁷² Sentenza della Corte di giustizia del 5 maggio 2011 in causa n. C-249/09, *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet*, *cit. supra*, nota 1, par. 35.

La lettura delle conclusioni dell'Avvocato Generale Jääskinen suggerisce che tale affermazione non deriva esclusivamente dalla volontà di rispettare la forma testuale. Alla formazione del giudizio non appare infatti estraneo il timore che l'esclusione dei contributi scientifici dalla nozione di elemento pubblicitario possa essere utilizzata dalle industrie «per influenzare l'immagine dei loro prodotti sul mercato, anche laddove tali informazioni non siano conformi a quelle verificate e controllate figuranti nel riassunto, il che sarebbe in contrasto con l'obiettivo della direttiva n. 2001/83»⁷³. La puntualizzazione è la conferma che la tutela della salute pubblica non permette di cogliere nessun intento informativo nella divulgazione di una ricerca i cui risultati siano in contrasto con il contenuto dell'RCP sebbene «il quarantasettesimo "considerando" della direttiva n. 2001/83 preved[a] che la pubblicità dei medicinali rivolta ai professionisti contribuisca all'informazione di tali persone»⁷⁴.

La rigidità con cui la Corte sembra non voler riconoscere un valore informativo alla pubblicità, nonostante il ruolo di aggiornamento attribuitole dalle norme, non è casuale o contraddittoria. I giudici traggono tale convinzione dalla necessità di sottoporre ogni messaggio sui farmaci ad un severo controllo capace di garantire la validità scientifica dei contenuti come auspicato dal quarantottesimo *considerando* della direttiva n. 2001/83/Ce⁷⁵.

Tale valutazione accoglie il parere dell'Avvocato Generale il quale non sembra disposto ad ammettere il ruolo informativo delle citazioni di lavori clinici anche nel caso in cui tali riferimenti siano costituiti da «dati che confermano o precisano un'informazione facente parte del riassunto»⁷⁶. Tuttavia, la prosecuzione del ragionamento sembra attenuare tale posizione di netta chiusura ammettendo che la tutela della salute pubblica possa imporre il dovere di diffondere le «informazioni essenziali o utili sui medicinali non contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, ma che tuttavia sono con esso compatibili»⁷⁷. Nelle argomentazioni di Jääskinen, il mancato riconoscimento di una funzione informativa dei riferimenti scientifici potrebbe forse dipendere dalla convinzione personale che, al fine di distinguere la pubblicità dall'informazione, sia preventivamente necessario valutare lo scopo con cui è stato trasmesso il messaggio. Tale opinione traspare in modo più esplicito da una precedente affermazione in cui lo stesso Avvocato Generale aveva espresso l'idea che «se si trasmette un dato informativo "puro", senza intenzioni promozionali, esso non rientrerà nelle norme comunitarie sulla pubblicità di medicinali. Ciò che rileva, dunque, è l'intenzione consapevole e

⁷³ Conclusioni dell'Avvocato Generale Jääskinen del 19 ottobre 2010 in causa n. C-249/09, *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet*, cit. *supra*, nota 11, par. 35.

⁷⁴ *Ivi*, par. 51.

⁷⁵ *Ivi*, par. 38 e 39.

⁷⁶ *Ivi*, par. 62.

⁷⁷ *Ivi*, par. 54.

diretta di chi emette il messaggio»⁷⁸. Jääskinen sembra quindi restio a confidare che un'industria possa approfondire risorse umane ed economiche per diffondere indicazioni sui propri farmaci a scopo esclusivamente informativo. Tale preclusione è l'indice del timore che il riconoscimento di un valore divulgativo impedirebbe di eseguire qualsiasi forma di controllo sui contenuti dei riferimenti clinici distribuiti alla classe medica.

Dopo aver risolto la problematica sull'inclusione dei riferimenti nell'art. 87, par. 2, i giudici hanno affrontato la questione relativa alle caratteristiche che il contenuto di tali citazioni deve possedere per essere utilizzato in un annuncio promozionale. Dal momento che l'art. 87, par. 2, stabilisce un vincolo di conformità e l'art. 91, par. 1⁷⁹, della direttiva n. 2001/83/Ce contiene una previsione di compatibilità con l'RCP, la Corte ha respinto l'ipotesi che qualsiasi affermazione dell'annuncio «debba trovarsi nel riassunto delle caratteristiche del prodotto o poter essere dedotta dalle indicazioni fornite in detto riassunto»⁸⁰. I giudici, non sviluppando ulteriormente l'argomento, non forniscono indicazioni sul significato pratico dell'espressione «conforme o compatibile» con l'RCP limitandosi a ricordare la necessità che i contenuti siano obiettivi per consentire un uso razionale del medicinale e la possibilità che il medico valuti in modo autonomo le potenzialità terapeutiche del farmaco⁸¹.

Questi dubbi non sono superati dalle esemplificazioni proposte nelle conclusioni dall'Avvocato Generale il quale aveva incluso tra i riferimenti utili a confermare o a precisare il contenuto dell'RCP «il livello di soddisfazione dei pazienti (...), o alternative tecniche per la sua somministrazione, o il grado di osservanza delle avvertenze (...) da parte dei pazienti [stessi]»⁸². In mancanza di più approfondite motivazioni, l'inclusione del «livello di soddisfazione dei pazienti» suscita qualche perplessità sia in quanto non è agevole intravederne il collegamento con il contenuto dell'RCP sia per il fatto che l'accettazione di tale parametro potrebbe in futuro favorire l'insorgere di nuove problematiche.

Questa perplessità nasce dalla verosimile ipotesi che i pazienti misurino il loro «livello di soddisfazione» per un medicinale in termini di guarigione o di ripristino delle condizioni di benessere, di mancanza di effetti collaterali e di reazioni avverse che possano incidere sulla qualità della loro vita. Di conse-

⁷⁸ Conclusioni dell'Avvocato Generale Jääskinen dell'11 febbraio 2010 in causa n. C-62/09, *The Queen, su istanza di Association of the British Pharmaceutical Industry c. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, in *Raccolta*, 2010, I, p. 3603 ss., par. 75.

⁷⁹ Direttiva n. 2001/83/Ce, *cit. supra*, nota 5, art. 91, par. 1: «[I]a pubblicità di un medicinale presso le persone autorizzate a prescriverlo o a fornirlo deve comprendere (...) le informazioni essenziali compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto».

⁸⁰ Sentenza della Corte di giustizia del 5 maggio 2011 in causa n. C-249/09, *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet*, *cit. supra*, nota 1, par. 48.

⁸¹ *Ivi*, par. 50.

⁸² Conclusioni dell'Avvocato Generale Jääskinen del 19 ottobre 2010 in causa n. C-249/09, *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet*, *cit. supra*, nota 11, par. 64.

guenza, dichiarazioni di questo tipo, anche se anonime e ridotte a termini statistici, possono incitare la prescrizione di un medicinale in quanto la diffusione di risultati favorevoli può influenzare il medico prescrittore alla stregua della testimonianza di terzi sulla bontà di un bene o di un servizio. L'accostamento tra sondaggi e testimonianze riprende l'interpretazione giurisprudenziale secondo cui «nella natura di "certificati di guarigione" è ricompresa qualsivoglia forma di raccolta di informazioni (...) il cui contenuto affermi che l'utilizzazione del medicinale (...) implicherà una "guarigione", vale a dire il ristabilimento della persona sofferente di una malattia o di determinati disturbi»⁸³. Nello stesso tempo, non si può dimenticare il fatto che le «dichiarazioni di terzi rappresentano un qualcosa di diverso dalla pubblicità (...) e tale percezione è sottesa ad alcune pronunce della Corte»⁸⁴. Questo approccio è basato sull'art. 90 della direttiva n. 2001/83/Ce il quale, trattando la problematica delle testimonianze in maniera autonoma rispetto alla pubblicità, stabilisce che «[l]a pubblicità presso il pubblico di un medicinale non può contenere alcun elemento che (...) suggerisca che l'efficacia (...) è garantita, senza effetti collaterali negativi, superiore o pari ad un altro trattamento o ad un altro medicinale (...) ma tace sulla loro diffusione indipendente e al loro utilizzo nella pubblicità presso le persone autorizzate a prescrivere i farmaci»⁸⁵. L'Avvocato Generale Jääskinen, sottolineando che la giurisprudenza della Corte non vieta le dichiarazioni di terzi al pubblico, estende tale conclusione alla pubblicità presso la classe medica (par. 28) coerentemente con quanto disposto dall'art. 92, par. 3, della direttiva n. 2001/83/Ce il quale «riconosce espressamente che le citazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche possono essere utilizzate nell'ambito della promozione di un medicinale presso i professionisti» (par. 29). Tuttavia, l'estensione dell'art. 90 della direttiva n. 2001/83/Ce alla promozione presso la classe medica appare doverosa e coerente con lo scopo primario di tutelare la salute⁸⁶ dal momento che è naturale attendersi solo la divulgazione di studi che evidenziano

⁸³ Sentenza della Corte dell'8 novembre 2007 in causa n. C-374/05, *Gintec International Import-Export GmbH c. Verband Sozialer Wettbewerb eV*, cit. supra, nota 8, par. 43.

⁸⁴ Conclusioni dell'Avvocato Generale Ruiz-Jarabo Colomer del 18 novembre 2008 in causa n. C-421/07, Procedimento penale a carico di *Frede Damgaard*, cit. supra, nota 50, par. 49. Le conclusioni citano a questo proposito le sentenze della Corte di giustizia dell'8 novembre 2007 in causa n. C-374/05, *Gintec International Import-Export GmbH c. Verband Sozialer Wettbewerb eV*, cit. supra, nota 8 e del 28 ottobre 1992 in causa n. C-219/91, Procedimento penale contro *Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort*, cit. supra, nota 8.

⁸⁵ Conclusioni dell'Avvocato Generale Ruiz-Jarabo Colomer del 18 novembre 2008 in causa n. C-421/07, loc. cit., par. 50.

⁸⁶ Sentenza della Corte di giustizia del 5 maggio 2011 in causa n. C-249/09, *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet*, cit. supra, nota 1, par. 30 («In tal modo risulta, sia dalla collocazione dell'art. 87 della direttiva n. 2001/83 nell'economia di quest'ultima, sia dalla formulazione e dal contenuto di detto art. 87 nel suo insieme, che il n. 2 del medesimo costituisce una norma generale riguardante l'insieme della pubblicità per i medicinali, compresa quella destinata alle persone autorizzate a prescrivere o a fornirli»).

un'efficacia «superiore o pari ad un altro trattamento o ad un altro medicinale» favorendo una competizione tra le aziende ed, in funzione del risultato, sterili discussioni sui criteri con cui è stato scelto il campione di popolazione.

Anche coloro che non concordano con le critiche qui esposte devono ammettere che l'esito di uno studio sul «livello di soddisfazione dei pazienti» potrebbe essere ammesso solo se confermasse un analogo sondaggio già presente nell'RCP o precisasse in termini numerici il livello di superiorità del medicinale rispetto a quelli in commercio. Questo ultimo caso, pur rappresentando un'eventuale quantificazione di un dato già presente in termine astratti nell'RCP, si scontra con la difficoltà concettuale di comprendere le ragioni per cui un sondaggio condotto su un campione di popolazione sia da considerare più attendibile di uno o più studi clinici sull'utilizzo «*off-label*» di un medicinale.

Nonostante la critica sopra riportata, si deve tuttavia riconoscere che gli esempi proposti risultano coerenti con l'obiettivo di individuare un punto di equilibrio tra il diritto dei professionisti di essere informati (quarantasettesimo e cinquantaduesimo *considerando* della direttiva n. 2001/83/Ce) ed il dovere degli organi sanitari di controllare l'oggettività delle indicazioni trasferite (quarantottesimo *considerando* della stessa direttiva)⁸⁷. Nello stesso tempo, non è possibile dimenticare che il fulcro di questa immaginaria bilancia, non essendo statico ma dinamico, impone una valutazione caso per caso. Infatti, il cursore deve essere spostato a seconda che la ricerca del bilanciamento venga effettuata prima o dopo che sia stata raggiunta una ragionevole certezza dell'affidabilità delle informazioni attraverso l'affermazione dei risultati della ricerca nella comunità scientifica ed il riconoscimento da parte delle autorità sanitarie.

La Corte ha preferito non inoltrarsi nella discussione di questa problematica nonostante l'argomento fosse stato preso in considerazione dall'Avvocato Generale le cui conclusioni avevano analizzato le relazioni tra la tutela della salute pubblica e la libertà di espressione garantita dall'art. 10 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali⁸⁸ e dall'art. 11 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea⁸⁹. Entrambe queste disposizioni tutelano la libertà di espressione, la quale a sua volta comprende al suo interno la libertà della comunicazione commer-

⁸⁷ Conclusioni dell'Avvocato Generale Jääskinen del 19 ottobre 2010 in causa n. C-249/09, *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet*, cit. *supra*, nota 11, par. 33 e 57.

⁸⁸ Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, art. 10: «1. [e]veryone has the right to freedom of expression. This right shall include freedom to hold opinions and to receive and impart information and ideas without interference by public authority and regardless of frontiers. (...) 2. The exercise of these freedoms, since it carries with it duties and responsibilities, may be subject to such formalities, conditions, restrictions or penalties as are prescribed by law and are necessary in a democratic society, (...) for the protection of health».

⁸⁹ Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, art. 11, par. 1: «[o]gni individuo ha diritto alla libertà di espressione. Tale diritto include la libertà di opinione e la libertà di ricevere o di comunicare informazioni o idee senza che vi possa essere ingerenza da parte delle autorità pubbliche e senza limiti di frontiera».

ziale, alla quale le leggi possono imporre solo le condizioni restrittive necessarie al corretto sviluppo della società. La Corte di giustizia potrebbe aver trovato superfluo affrontare l'argomento ritenendo raggiunto un punto fermo con la decisione in cui la Corte europea dei diritti dell'uomo ha stabilito che i motivi connessi con la salute pubblica sono superiori a «taluni diritti fondamentali, quale la libertà di espressione»⁹⁰. I giudici potrebbero aver ritenuto inutile ripetere un dato conosciuto che d'altra parte l'Avvocato Generale aveva già introdotto ricordando che «[n]el sistema dei diritti fondamentali il diritto alla vita occupa il rango più elevato e deve prevalere sui diritti fondamentali connessi alla libertà di azione»⁹¹. Il maggior grado di sintesi della sentenza rispetto alle conclusioni non è sorprendente se si considera che l'«Avvocato Generale approfondisc[e], generalmente in modo efficace, le diverse problematiche sottoposte al giudizio della Corte di giustizia, mettendo in evidenza anche aspetti sui quali, spesse volte, la sentenza è costretta purtroppo a sorvolare»⁹².

Da quanto riportato si evince pertanto la legittimità del divieto di diffondere una modalità «*off-label*» in attesa che una conferma dei risultati consenta alle autorità sanitarie di concedere l'estensione dell'AIC. Infatti, la credibilità acquisita mediante la pubblicazione di dati preliminari su un'autorevole rivista potrebbe indurre un medico a reputare tale utilizzo già assodato e, di conseguenza, a prescriberlo senza ritenere di causare una situazione di potenziale pericolo per i pazienti.

7. La sentenza del caso *MSD Sharp & Dohme* (causa n. C-316/09)

Nel caso *MSD Sharp & Dohme*, le conclusioni dell'Avvocato Generale Trstenjak appaiono maggiormente protese alla ricerca di una soluzione in grado «di chiarire (...) dove si ponga il confine tra "pubblicità", vietata, e "in-

⁹⁰ Conclusioni dell'Avvocato Generale Jääskinen del 19 ottobre 2010 in causa n. C-249/09, *Nordisk AS c. Ravimiamet*, cit. supra, nota 11, par. 46 dove si richiamano le sentenze della Corte europea dir. uomo del 5 marzo 2009, *Hachette Filipacchi Presse automobile et Dupuy c. France* (ric. n. 13353/05), par. 46 e *Société de conception de presse et d'édition et Ponson c. France* (ric. n. 26935/05), par. 56 in cui è stato osservato che «des considérations primordiales de santé publique, sur lesquelles l'État et l'Union européenne ont d'ailleurs légiféré, peuvent primer sur des impératifs économiques, et même sur certains droits fondamentaux comme la liberté d'expression».

⁹¹ Conclusioni dell'Avvocato Generale Jääskinen del 19 ottobre 2010 in causa n. C-249/09, loc. cit., par. 50, in cui sono riprese, come citato nella nota 22 delle conclusioni, le argomentazioni dell'articolo di R. ALEX, *On Balancing and Subsumption. A Structural Comparison*, in *Ratio Juris*, vol. 14, 2003, p. 433 ss.

⁹² F. CAPELLI, *La sentenza della Corte di giustizia non deve limitarsi a fornire l'interpretazione corretta della normativa applicabile, ma deve anche essere di ausilio per il giudice nazionale tenuto a risolvere il caso concreto*, in questa Rivista, 2011, p. 79. L'Autore individua le ragioni di tali differenze nel fatto che «l'Avvocato generale risponde solo a se stesso ed è libero di pensare e scrivere ciò che ritiene utile ed opportuno», mentre la Corte di giustizia «non può emettere la sentenza senza ottenere il consenso della maggioranza dei giudici che, di volta in volta, la compongono, con la conseguenza che i punti controversi (...) o sono sostanzialmente trascurati oppure vengono considerati nella sentenza in modo insoddisfacente sotto il profilo giuridico» (*ibidem*).

formazione" lecita»⁹³. Questo obiettivo viene perseguito partendo dall'assunto che la direttiva n. 2001/83/Ce non abbia inteso tutelare esclusivamente la salute pubblica, ma abbia voluto riconoscere anche il diritto dei consumatori all'informazione e la libertà di espressione del produttore⁹⁴. Da questa tesi discende come solo le informazioni in grado di incidere in modo negativo, anche potenzialmente, sul benessere dei consumatori, sia provocando danni iatrogeni sia ingenerando eccessive speranze di guarigione, debbano essere vietate. Tale considerazione ammette l'esistenza di situazioni in cui la divulgazione di informazioni può non costituire una fonte di pericolo per i consumatori, ma uno strumento per incrementare la sicurezza dell'utilizzo del medicinale. La Corte individua una di queste circostanze nella perdita del foglietto illustrativo la quale potrebbe esporre il paziente ai rischi connessi all'assunzione del medicinale senza poter ricorrere a nessun supporto informativo in caso di dubbio⁹⁵. Volendo fornire un esempio di tali pericoli, si può ricordare che lo smarrimento delle istruzioni potrebbe tradursi in uno schema posologico non adeguato alle condizioni di salute del paziente. Nel caso di una simile eventualità, il divieto avrebbe prodotto l'effetto opposto rispetto a quello perseguito dalla direttiva n. 2001/83/Ce potendo pregiudicare i tempi necessari al ripristino delle condizioni di salute e, nei casi limite, peggiorare lo stato fisico degli ammalati. Questo semplice ragionamento introduce l'innovativo concetto di definire i termini pubblicità ed informazione non secondo rigidi schemi astratti, ma in modo funzionale all'interesse della salute pubblica e all'utilità delle informazioni fornite.

L'interpretazione appare in grado di chiarire il significato dell'ermetica locuzione che vede «lo scopo del messaggio costitui[re] la caratteristica essenziale della pubblicità»⁹⁶ mediante l'inserimento di tale affermazione all'interno del quadro delineato dall'art. 88, par. 4, della direttiva n. 2001/83/Ce⁹⁷. In accordo con tale norma, la pubblicità di un vaccino costituisce in circostanze usuali una forma di comunicazione commerciale di cui il produttore si avvale per conquistare vantaggi economici. Lo stesso annuncio assume al contrario un elevato valore sociale qualora venga utilizzato con lo scopo di interrompere la trasmissione di una malattia attraverso campagne indette dalle «autorità pubbliche, ad esempio, in presenza di un'epidemia o di una pande-

⁹³ Conclusioni dell'Avvocato Generale Trstenjak del 24 novembre 2010 in causa n. C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*, cit. *supra*, nota 3, par. 61.

⁹⁴ *Ivi*, par. 59.

⁹⁵ Sentenza della Corte di giustizia del 5 maggio 2011 in causa n. C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*, cit. *supra*, nota 2, par. 35.

⁹⁶ *Ivi*, par. 31.

⁹⁷ Direttiva n. 2001/83/Ce, cit. *supra*, nota 5, art. 88, par. 4: «[i]l divieto [di pubblicità] di cui al paragrafo 1 non si applica alle campagne di vaccinazione fatte dall'industria e approvate dalle autorità competenti degli Stati membri».

mia»⁹⁸. In sintesi, nel caso degli interventi di profilassi sanitaria, la trasformazione del messaggio promozionale in uno strumento informativo è riconosciuta *ex ante* da un atto autorizzativo degli organi preposti alla tutela della salute pubblica. Nella valutazione *ex post* delle indicazioni fruibili tramite il sito aziendale, i giudici sembrano intenzionati a richiamare lo stesso concetto respingendo la possibilità di attribuire alle indicazioni una valenza promozionale solo in base al motivo formale che la casistica non è espressamente contemplata dalle norme di diritto derivato. Si intravede quindi un invito a privilegiare i risultati, anche se involontari, dell'azione valutando il loro possibile impatto sul benessere del cittadino senza concentrarsi sulle finalità dell'autore⁹⁹ o su una lettura acritica delle disposizioni.

In verità, la Corte non si sbilancia fino al punto di abbracciare completamente l'aspetto innovativo sottolineato in questo commento in quanto è probabilmente consapevole che tale interpretazione potrebbe dar luogo a malintesi che porterebbero ad allargare eccessivamente la nozione di azione informativa. Nonostante l'interpretazione potrebbe prevaricare il reale intendimento dei giudici, non si può non sottolineare il fatto che la Corte introduce l'osservazione che l'art. 86, par. 1, della direttiva n. 2001/83/Ce non esclude l'esistenza «di un'informazione meramente informativa»¹⁰⁰ che non avendo intenti promozionali non rientra nella nozione di pubblicità.

Tuttavia, la lettura delle conclusioni dell'Avvocato Generale invita alla moderazione stemperando l'impressione di privilegiare il risultato rispetto allo scopo perseguito attraverso l'affermazione di non «rinvenire nella forma utilizzata per diffondere le informazioni alcun elemento che attesti un intento promozionale in capo al produttore»¹⁰¹. La volontà di condurre la questione entro termini più conservatori è inoltre confermata dalla successiva osservazione secondo cui «il criterio dirimente [nella distinzione tra semplice informazione e pubblicità] va rinvenuto nello scopo perseguito di volta in volta con il messaggio»¹⁰².

⁹⁸ Sentenza della Corte di giustizia del 22 aprile 2010 in causa n. C-62/09, *The Queen, su istanza di Association of the British Pharmaceutical Industry c. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, in *Raccolta*, 2010, I, p. 3603 ss., par. 31 e massimata in questa *Rivista*, 2010, p. 295.

⁹⁹ Si noti che l'Avvocato Generale, nel par. 36 delle sue conclusioni, ricorda che nella sentenza Corte europea dir. uomo del 17 ottobre 2002, *Stambuk v. Germany* (ric. n. 37928/97), par. 49, i giudici, pur riconoscendo l'azione promozionale di un articolo apparso su un giornale locale a favore di un medico oculista e dei suoi interventi, avevano tuttavia considerato il fatto di importanza secondaria rispetto al ruolo informativo che tale servizio aveva svolto consentendo al pubblico di conoscere le nuove tecniche oftalmologiche. Questo caso rappresenta un precedente a sostegno dell'impianto teso a privilegiare il risultato conseguito rispetto allo scopo perseguito dagli autori.

¹⁰⁰ Sentenza della Corte di giustizia del 5 maggio 2011 in causa n. C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*, cit. *supra*, nota 2, par. 32.

¹⁰¹ Conclusioni dell'Avvocato Generale Trstenjak del 24 novembre 2010 in causa n. C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*, cit. *supra*, nota 3, par. 111.

¹⁰² *Ivi*, par. 123.

Queste argomentazioni non sembrano svolgere un ruolo fondamentale nella decisione della Corte di attribuire un valore divulgativo alla pubblicazione in internet del foglietto illustrativo e dell'RCP. Ai fini del giudizio appare maggiormente rilevante la constatazione che l'eventuale influenza dell'informazione sulla decisione del paziente di assumere il farmaco non può tradursi in un'immediata decisione di acquisto. Infatti, la potenziale spinta emotiva è frenata dalla necessità della prescrizione del medico il quale sicuramente non ottempererà alla richiesta nel caso dovesse ritenere il medicinale inadatto rispetto alle condizioni di salute del paziente.

Il richiamo alla ricetta medica e la mancanza di una specifica previsione dei giudici e dell'Avvocato Generale alimenta il dubbio se la pubblicazione sul sito di un'azienda produttrice del foglietto illustrativo e dell'RCP di farmaci di libera vendita costituisca una forma promozionale o informativa. La sentenza *Doc Morris*¹⁰³ aveva messo in evidenza che gli Stati membri non possono vietare la pubblicità e il commercio per corrispondenza e per internet di tale categoria di medicinali escludendo da questo canale distributivo solo i farmaci sottoposti all'obbligo di ricetta medica. Nel caso della diffusione sul web di una comunicazione commerciale direttamente da parte della ditta produttrice, la mediazione del farmacista necessaria per l'acquisto potrebbe indurre a considerare tale messaggi come informativi. Da queste considerazioni si può dunque ipotizzare che la pubblicazione su internet del foglietto illustrativo e dell'RCP rappresenta, indipendentemente dal regime di dispensazione del medicinale, una forma pubblicitaria quando il sito fornisce l'immediata possibilità di acquisto, mentre assume connotazioni informative nei casi in cui la vendita del farmaco può avvenire solo in seguito all'intervento di un operatore sanitario.

Dopo aver analizzato le tipologie e le caratteristiche del messaggio, i giudici focalizzano il loro interesse sul ruolo svolto da internet nella diffusione della comunicazione valutando con scrupolo le «caratteristiche dei mezzi con cui queste informazioni vengono divulgate al pubblico»¹⁰⁴. Il ragionamento della Corte trae la sua origine dal presupposto che l'accesso alle pagine web «richiede un'azione attiva di ricerca da parte dell'utente di internet e la persona non interessata al medicinale (...) non sarà costretta a prendere visione di tali informazioni»¹⁰⁵. Nello stesso paragrafo, il successivo riferimento al fatto che la comunicazione non «si impone forzatamente all'attenzione di un ampio pubblico» consente di ritenere che forse i giudici non sarebbero stati propensi ad accordare un ruolo informativo alla diffusione del foglietto illustrativo

¹⁰³ Sentenza della Corte di giustizia dell'11 dicembre 2003 in causa n. C-322/01, *Deutscher Apothekerverband eV c. 0800 DocMorris NV e Jacques Waterval*, cit. *supra*, nota 8.

¹⁰⁴ Sentenza della Corte di giustizia del 5 maggio 2011 in causa n. C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*, cit. *supra*, nota 2, par. 45.

¹⁰⁵ *Ivi*, par 47.

qualora il suo contenuto fosse stato divulgato a mezzo stampa od inviato ai potenziali consumatori in formato elettronico utilizzando ad esempio una «*mailing list*». Tale ipotesi assume consistenza dal momento che, tra i criteri applicabili per differenziare la comunicazione pubblicitaria dall'informazione, l'Avvocato Generale aveva introdotto l'invito a valutare le «caratteristiche tecniche del mezzo utilizzato per la diffusione delle informazioni»¹⁰⁶. Tuttavia, il richiamo al coinvolgimento attivo del paziente nel reperimento delle informazioni non può consentire di distorcere il pensiero dei giudici ritenendo che la rete costituisca una specie di zona franca. Questa supposizione non merita di essere presa in considerazione in quanto la pubblicità ingannevole rappresenta attualmente una problematica in grado di incidere in modo negativo sui rapporti interaziendali e di compromettere le relazioni tra produttori e consumatori. Il paziente non può infatti diventare l'inconscio percettore e propagatore di notizie inattendibili non potendo legittimare l'esistenza di una «sconfinata prateria di internet dove tutto è permesso e niente è vietato»¹⁰⁷. Pertanto, appare logico che si pongano limiti ai contenuti e si eseguano controlli sulla veridicità dei messaggi prima di permettere che la loro diffusione si ripercuota sulla terapia farmacologica delle malattie. Tali verifiche sono già state superate dal foglietto illustrativo e dall'RCP che costituiscono strumenti che, come riportato in precedenza, la direttiva n. 2001/83/Ce ha rigorosamente disciplinato a salvaguardia della salute pubblica.

La sentenza *MSD Sharp & Dohme*, riconoscendo la necessità di un maggior coinvolgimento del paziente nel processo terapeutico¹⁰⁸, invita ad una valutazione *a priori* dell'attendibilità non solo delle indicazioni, ma anche del linguaggio mediante il quale esse sono trasmesse. Infatti, il lessico deve essere adeguato alle conoscenze preliminari e alla capacità del consumatore medio di assimilare i concetti basilari senza fraintenderli.

L'Unione ha perseguito tale obiettivo fin dal momento in cui ha disciplinato i contenuti, il linguaggio e lo stile necessari alla redazione del foglietto

¹⁰⁶ Conclusioni dell'Avvocato Generale Trstenjak del 24 novembre 2010 in causa n. C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*, cit. *supra*, nota 3, par. 123.

¹⁰⁷ Sent. Trib. di Milano, sez. IV penale, 24 febbraio 2010, n. 1972, *Google c. Associazione Vivi Down*.

¹⁰⁸ Il successo di una terapia può dipendere anche dalla *compliance* del paziente, cioè dalla sua adesione alle prescrizioni del medico curante, e dalla sua volontà di collaborazione. La possibilità di attenersi scrupolosamente alle indicazioni prescrittive dipende indubbiamente dalla capacità del medico di motivare e di persuadere il paziente. Tuttavia, un ruolo non secondario è svolto dal coinvolgimento del malato il quale per decidere di aderire o meno alle prescrizioni deve essere in grado di valutarne le ragioni anche per sapere distinguere le terapie appropriate dalle procedure incongrue, ridondanti o replicative. Per un approfondimento sull'argomento si rimanda a D. L. SACKETT - R. B. HAYNES (eds.), *Compliance with therapeutic regimens*, Baltimore, Johns Hopkins University Press, 1976, nella cui introduzione (D. L. SACKETT, *Introduction*, *ivi*, p. 1 ss.) la *compliance* è definita come «patient's behaviors (in terms of taking medication, following diets, or executing life style changes) [which] coincide with healthcare providers' recommendations for health and medical advice».

illustrativo imponendo, tra l'altro, l'utilizzo di termini facilmente comprensibili¹⁰⁹. La garanzia di obiettività del contenuto del foglietto illustrativo è fornita dalla sua approvazione da parte delle autorità sanitarie. Tale assicurazione e la funzione di strumento di tutela della salute pubblica riconosciuto a tale supporto cartaceo dalla giurisprudenza¹¹⁰ consentono di escludere una finalità promozionale e, quindi, di autorizzarne la diffusione attraverso il web indipendentemente dallo scopo recondito dell'industria.

7. Le implicazioni derivanti dalle due sentenze

Nel quadro delineato dalla direttiva n. 2001/83/Ce, la tutela della salute pubblica rappresenta il fulcro posto a bilanciare le esigenze di pazienti, imprese ed operatori sanitari. A modificare questo delicato equilibrio, si inserisce l'aspirazione dei consumatori «di ottenere sempre più informazioni sulle malattie e sulle opzioni terapeutiche, compresi i medicinali»¹¹¹. Il paziente non vuole ormai sentirsi considerato solo come un ignaro compratore e utilizzatore di beni e di servizi della salute, ma pretende che gli sia riconosciuto a pieno titolo il ruolo di «individuo interessato ai vari aspetti della vita sociale che possono direttamente o indirettamente danneggiarlo»¹¹². Questo quadro sottintende che il diritto alla protezione della salute ed il diritto all'informazione e all'educazione non si debbano contrapporre, ma debbano svolgere un'azione sinergica «nel contesto di una politica di miglioramento qualitativo delle condizioni di vita»¹¹³.

Nelle sentenze qui commentate, la Corte ha compiuto un ulteriore passo per soddisfare le aspirazioni dei pazienti chiarendo il significato delle norme

¹⁰⁹ Il foglietto illustrativo è stato introdotto nel diritto dell'Unione dalla direttiva n. 92/27/Cee del Consiglio, del 31 marzo 1992, concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano, in *Guce* n. L 113 del 30 aprile 1992, p. 8 ss. Attualmente le norme di redazione del foglietto illustrativo sono stabilite dall'art. 59 della direttiva n. 2001/83/Ce, *cit. supra*, nota 5, in seguito ai cambiamenti introdotti dalla direttiva n. 2004/27/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva n. 2001/83/Ce recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in *Gu-Ue* n. L 136 del 30 aprile 2004, p. 34 ss.

¹¹⁰ La valenza informativa a tutela della salute pubblica è stata riconosciuta dalla giurisprudenza la quale ha affermato che «le disposizioni comunitarie sull'etichettatura e l'imballaggio dei medicinali elencate dalla direttiva n. 92/27 mirano essenzialmente a garantire un elevato livello di tutela dei consumatori» (sentenza del Tribunale di primo grado del 3 luglio 2002 in causa n. T-179/00, *A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite Srl c. Commissione delle Comunità europee*, in *Raccolta*, 2002, II, p. 2879, par. 30 e annotata in questa *Rivista*, 2002, p. 756).

¹¹¹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio concernente la relazione sulle attuali prassi in materia di comunicazione e di informazioni sui medicinali ai pazienti presentata conformemente all'art. 88 *bis* della direttiva n. 2001/83/Ce come modificata dalla direttiva n. 2004/27/Ce che istituisce un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, Com(2007)862 def., 20 dicembre 2007, p. 3.

¹¹² Programma preliminare della Comunità economica europea per una politica di protezione e di informazione del consumatore, in *Guce* n. C 92 del 25 aprile 1975, p. 2 ss., par. 3.

¹¹³ *Ivi*, par. 4.

che disciplinano nell'Unione la pubblicità dei medicinali. Tuttavia, la lettura delle due pronunce suscita l'impressione che i giudici di Lussemburgo vogliano allontanarsi con cautela da una «posizione secondo cui il sistema stabilito dalla direttiva [n. 2001/83/Ce] non lascia margini per ulteriori iniziative se non per quelle espressamente contemplate»¹¹⁴, quasi si riservassero di attendere l'approvazione della proposta di modifica della direttiva n. 2001/83/Ce¹¹⁵ prima di troncare in modo definitivo con i passati criteri di giudizio.

L'importanza attribuita all'approvazione di questa modifica nell'ambito della pubblicità sui farmaci è dimostrata dal fatto che l'Avvocato Generale Trstenjak ha raggruppato sotto il titolo «Osservazioni *de lege ferenda*» i paragrafi dal 118 al 122 delle sue conclusioni sul caso *MSD Sharp & Dohme*. Infatti, nel momento in cui sarà approvata la proposta di modifica, la direttiva n. 2001/83/Ce recepirà un nuovo titolo VIII *bis* («Comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica») in base al quale sarà legittimo trasferire ai consumatori, anche attraverso internet, l'RCP, il foglietto illustrativo, l'etichettatura oltre alla relazione di valutazione delle autorità competenti senza che tale modo di procedere possa essere considerato un'azione promozionale. L'introduzione nella discussione di una probabile norma futura, oltre a costituire un indizio dell'apprezzamento personale di Trstenjak per le nuove disposizioni, consente di mettere in evidenza l'affermazione di una tendenza contraria ad un'eccessiva rigidità interpretativa per evitare che una nozione troppo ampia di pubblicità possa ostacolare la trasmissione di notizie utili al paziente.

Nel caso *MSD Sharp & Dohme*, la Corte trae da questa corrente di pensiero le basi per formulare un criterio logico al fine di discriminare l'intento informativo dall'uso promozionale nella pubblicazione dell'RCP, del foglietto illustrativo e dell'etichettatura. Tale indirizzo deriva dalla consapevolezza che le informazioni ivi contenute sono «sottoposte al controllo delle autorità e quindi [sono] di indubbia obiettività»¹¹⁶. Di conseguenza, non possono sorgere obiezioni nel momento in cui l'informazione è identificata in «una riproduzione fedele della confezione del medicinale (...) e [...] in] una riproduzione letterale ed integrale del foglietto illustrativo o del riassunto delle caratteristiche del prodotto»¹¹⁷ relegando l'intento pubblicitario alla diffusione di

¹¹⁴ Conclusioni dell'Avvocato Generale Ruiz-Jarabo Colomer del 13 febbraio 2007 in causa n. C-374/05, *Gintec International Import-Export GmbH c. Verband Sozialer Wettbewerb eV*, in *Raccolta*, 2007, I, p. 9517, par. 24.

¹¹⁵ Commissione delle Comunità europee, Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, la direttiva n. 2001/83/Ce recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, Com(2008)663 def., 10 dicembre 2008.

¹¹⁶ Conclusioni dell'Avvocato Generale Trstenjak del 24 novembre 2010 in causa n. C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*, cit. *supra*, nota 3, par. 120.

¹¹⁷ Sentenza della Corte di giustizia del 5 maggio 2011 in causa n. C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*, cit. *supra*, nota 2, par. 43. Chi scrive non può nascondere la pro-

messaggi basati su «una [loro] selezione o (...) rimaneggiamento»¹¹⁸. Questi criteri riconoscono che le informazioni sul medicinale contenute nei documenti approvati sono indispensabili per impostare una corretta terapia e per minimizzare il rischio di eventuali reazioni avverse. Al contrario, ogni modifica del testo accettato al momento della concessione dell'AIC potrebbe assumere un diverso significato nella percezione di persone non esperte oltre a tralasciare indicazioni ritenute indispensabili dalle autorità sanitarie o ad introdurre nuovi suggerimenti. I giudici attribuiscono quindi un valore di oggettività esclusivamente al complesso delle informazioni autorizzate ritenendo che ogni omissione o cambiamento, anche se «coerente o conforme», potrebbe rappresentare una diminuzione del livello di tutela assicurato alla salute pubblica.

La tesi del testo imm modificabile rende quindi inammissibile accettare che il medico sia informato dell'esistenza di indicazioni diverse da quelle approvate rendendo il giudizio del caso *MSD Sharp & Dohme* coerente con quello della sentenza *Novo Nordisk*¹¹⁹ la quale ha stabilito il divieto di utilizzare studi «off-label» per la promozione dei medicinali da dispensare dietro presentazione di ricetta medica. Le due pronunce, quindi, si completano a vicenda delineando le funzioni del foglietto illustrativo e dell'RCP nell'ambito dell'informazione e della pubblicità.

Nella sentenza *Novo Nordisk*, gli aggettivi «conforme e coerente» introducono il divieto di pubblicizzare modalità non approvate di un medicinale permettendo, tuttavia, una loro riformulazione allo scopo di chiarirne il significato. La pronuncia *MSD Sharp & Dohme* ha stabilito invece che una strategia informativa nell'ambito dei medicinali deve basarsi su una «riproduzione letterale ed integrale del foglietto illustrativo o del riassunto delle caratteristiche del prodotto» non consentendo quindi il minimo cambiamento dei loro contenuti. Nel quadro giuridico che si sta delineando, un ruolo fondamentale è svolto dal coinvolgimento del consumatore in quanto la Corte non sembra disposta a cogliere la funzione informativa qualora la comunicazione invada la vita del privato.

Queste due semplici sentenze costituiscono quindi un corpo inseparabile in quanto la loro lettura congiunta consente di tracciare una netta linea di demarcazione tra l'informazione e la pubblicità dei medicinali.

pria incredulità di fronte al fatto che il contenuto di un foglietto illustrativo sia stato identificato come pubblicità ingannevole. In attesa di reperire informazioni più dettagliate sull'argomento, si può solo riportare che un Autore ha evidenziato che «en Italie, le Conseil de la concurrence a considéré qu'une notice constituait une publicité trompeuse en se fondant sur les règles générales relatives à la publicité» (G. MICHAUX, *La publicité et l'information relative aux médicaments en droit européen*, cit. supra, nota 21, p. 348).

¹¹⁸ Sentenza della Corte di giustizia del 5 maggio 2011 in causa n. C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*, cit. supra, nota 2, par. 44.

¹¹⁹ Sentenza della Corte di giustizia del 5 maggio 2011 in causa n. C-249/09, *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet*, cit. supra, nota 1.

8. Conclusioni

Una norma che «impedis[se] agli operatori di avvalersi di un metodo di promozione commerciale [...] e fosse] atta a restringere il volume delle vendite» non può essere valutata nel caso dei medicinali con lo stesso metro di giudizio applicato ad altri beni di consumo¹²⁰ a causa dell'identificazione del farmaco con la salute pubblica. Valutazioni giuridiche e considerazioni etiche impongono la sorveglianza dell'azione promozionale non solo per la protezione dei consumatori dalle false asserzioni che possono costituire un danno potenziale per il loro benessere¹²¹, ma anche allo scopo di evitare che la comunicazione commerciale ingeneri false speranze o induca ad un eccessivo consumo¹²². Nello stesso tempo tale azione di controllo consente di tutelare i legittimi interessi delle aziende proteggendole dalla pubblicità ingannevole dei concorrenti come già evidenziato da una proposta di direttiva degli inizi degli anni '90¹²³.

Il diritto di limitare la libertà d'espressione commerciale delle imprese farmaceutiche può essere anche sostenuto da motivazioni di natura etica. Se è consentito vietare al momento prescrittivo di mescolarsi con l'aspetto commerciale a causa dell'evidente conflitto di interessi esistente tra la diagnosi e la dispensazione del farmaco¹²⁴, l'esigenza di utilizzare in modo razionale il medicinale non può consentire di identificare la fonte dell'informazione oggettiva con la ditta produttrice. L'adozione di provvedimenti utili a fugare

¹²⁰ Sentenza della Corte del 24 novembre 1993 in cause riunite n. C-267/91 e n. C-268/91, Procedimenti penali contro *Bernard Keck* e *Daniel Mithouard*, in *Raccolta*, 1993, I, p. 6097, par. 13.

¹²¹ Già prima dell'introduzione della direttiva n. 2001/83/Ce, la Corte aveva ritenuto opportuno «sottolineare che la direttiva del Consiglio 31 marzo 1992, 92/28/Cee, concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano (*Guce* n. L 113 del 30 aprile 1992, p. 13 ss.) impone segnatamente agli Stati membri di assoggettare la pubblicità dei medicinali presso i professionisti del settore a condizioni severe e a un controllo effettivo» (sentenza della Corte di giustizia del 10 novembre 1994 in causa n. C-320/93, *Lucien Ortscheit GmbH c. Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH*, cit. *supra*, nota 8, par. 15).

¹²² «Ciò avverrebbe, in particolare, qualora gli effetti terapeutici dei detti medicinali fossero presentati in termini esagerati in modo da incitarne il consumo, ovvero in termini tali da provocare il timore delle conseguenze che potrebbero derivare dalla loro mancata utilizzazione, ovvero, inoltre, qualora venissero attribuite ai medicinali stessi caratteristiche che questi non possiedono, inducendo in tal modo il consumatore in errore con riguardo alla loro azione nonché ai loro effetti terapeutici» (sentenza della Corte dell'8 novembre 2007 in causa n. C-374/05, *Gintec International Import-Export GmbH c. Verband Sozialer Wettbewerb eV*, cit. *supra*, nota 8, par. 47).

¹²³ Commission of the European Communities, Proposal for a Council Directive SYN 229 on the wholesale distribution of medicinal products for human use, Proposal for a Council Directive SYN 230 concerning the legal status for the supply of medicinal products for human use, Proposal for a Council Directive SYN 231 on the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets, Com(89)607 final, 26 January 1990, pp. 7-8, par. 14.

¹²⁴ La volontà di distinguere nettamente l'aspetto commerciale dalla finalità diagnostiche e terapeutiche è alla base della disposizione contenuta nell'art. 102, comma 1, del r.d. 27 luglio 1934 (Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie, in *Gazzetta ufficiale del Regno d'Italia*, n. 186 del 9 agosto 1934), secondo il quale «[i]l conseguimento di più lauree o diplomi dà il diritto all'esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie, eccettuato l'esercizio della farmacia che non può essere cumulato con quello di altre professioni o arti sanitarie».

ogni sospetto che l'informazione di provenienza aziendale sia condizionata da strategie di *marketing* trova quindi la sua giustificazione all'interno del complesso quadro normativo posto a salvaguardia della salute pubblica.

L'ipotesi sopra accennata tocca una questione essenzialmente economica in quanto l'esempio lascia trasparire la preoccupazione di evitare che venga prescritto al paziente il rimedio più costoso oppure un prodotto di dubbia efficacia o, nei casi limite, una terapia farmacologica assolutamente inutile. Nell'impiego «*off-label*» di un medicinale, i danni per il paziente potrebbero essere più subdoli in quanto la somministrazione di un farmaco in una patologia in cui non è stato sperimentato potrebbe provocare reazioni avverse inattese¹²⁵. Il livello di sicurezza e di efficacia richiesto a tutti i trattamenti terapeutici impone la verifica indipendente dei risultati della sperimentazione clinica la quale non può essere evitata nemmeno per diffondere un messaggio puramente informativo. Appare infatti ovvio che il paziente è esposto allo stesso livello di rischio indipendentemente dal fatto che il medico abbia prescritto una terapia «*off-label*» sotto l'influenza di una comunicazione che nascondeva finalità promozionali o che nasceva dai più nobili intenti di aggiornamento. La discussione non può far tuttavia dimenticare che, se la diffusione delle modalità «*off-label*» avvenisse dopo il rifiuto alla loro inclusione nell'AIC da parte delle autorità sanitarie, tale comportamento costituirebbe ovviamente un atto estremamente censurabile in quanto «rischierebbe (...) di spingere i medici e i farmacisti a promuovere medicinali che le autorità nazionali competenti considerano nocivi»¹²⁶.

In questo quadro si inserisce anche il diverso significato che la diffusione di un testo medico può assumere a seconda del contesto in cui è divulgato. Nell'ambiente sanitario il risultato di una ricerca rappresenta un motivo di dibattito il cui esito dipende da una verifica condotta da esperti del settore. In ambito commerciale, lo stesso studio può conquistare una credibilità indiscutibile durante la presentazione a un medico di famiglia o diventare un dogma nell'inconscio di un paziente alla ricerca di un rimedio in grado di ripristinare il suo stato di benessere.

L'aura di credibilità tende ad aumentare nell'immaginario collettivo qualora la diffusione delle notizie avvenga attraverso internet in quanto la rete si

¹²⁵ Per «reazione avversa inattesa» si intende la «reazione avversa la cui natura o gravità non concorda con le informazioni relative al prodotto (come il dossier per lo sperimentatore per un prodotto in fase di sperimentazione non autorizzato o, nel caso di un prodotto autorizzato, il foglietto illustrativo allegato al sunto delle caratteristiche del prodotto)» (direttiva n. 2001/20/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, *cit. supra*, nota 28, art. 2, lett. p.). Inoltre non si può dimenticare l'esistenza di studi medici che mettono in evidenza i potenziali rischi per gli adolescenti derivanti dall'uso «*off-label*» dei farmaci (E. SCHIRM - H. TOBI e L. T. W. DE JONG-VAN DEN BERG, *Risk Factors for Unlicensed and Off-Label Drug Use in Children Outside the Hospital*, in *Pediatrics*, vol. 111, 2003, p. 291 ss.).

¹²⁶ Conclusioni dell'Avvocato Generale Gulmann del 16 giugno 1994 in causa n. C-320/93, *Lucien Ortscheit GmbH c. Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH*, *cit. supra*, nota 56, par. 22.

è conquistata la fama di saper fornire le soluzioni a tutti gli interrogativi della vita, quasi fosse «la madre di tutte le risposte». Tuttavia, tale reputazione non è in realtà giustificata e quindi risulta necessario esercitare controlli sulle informazioni introdotte per gli scopi più disparati nel complesso universo del web. Di conseguenza, si deve concordare con le argomentazioni che hanno indotto la Corte a consentire la vendita per corrispondenza, o tramite internet, solamente dei medicinali per la cui dispensazione non sussiste l'obbligo di prescrizione medica¹²⁷ dando il sostegno giurisprudenziale ad un precedente parere della Commissione la quale intravedeva l'esistenza di una stretta correlazione tra la vendita dei medicinali tramite internet e la «pubblicità presso il pubblico»¹²⁸.

Da questi semplici ragionamenti si evince la necessità che tutte le indicazioni siano verificate e vagliate per assicurare al paziente la loro obiettività e per garantire alle aziende regole imparziali di accessibilità al mercato. Gli enti preposti al rilascio dell'AIC svolgono già attualmente tale funzione. Il foglietto illustrativo e l'RCP costituiscono uno strumento da loro validato dal momento che il contenuto è costituito dall'essenza delle evidenze scientifiche approvate in occasione del rilascio dell'AIC.

Tutti questi argomenti sostengono la legittimità della loro pubblicazione sul sito aziendale anche se motivi di praticità e di comodità suggerirebbero l'istituzione di una pagina web dove raggruppare i documenti di tutti i medicinali allo scopo di favorire la ricerca di informazioni sull'uso dei farmaci da parte dell'utente. Tale proposta avrebbe anche il vantaggio di facilitare i controlli atti a stabilire il rispetto della normativa. Questa ipotesi è stata tuttavia rigettata dall'Avvocato Generale Trstenjak la quale rinviene nella gestione delle ditte produttrici uno strumento in grado di garantire un «impiego ottimale di conoscenze interne»¹²⁹.

Alla fine di questo commento, si vuole toccare un argomento non sfiorato nelle sentenze, ma la cui risposta si può facilmente ricavare dallo spirito delle pronunce. In internet, accanto a riviste il cui accesso è possibile solo in seguito al pagamento di un abbonamento, esistono anche giornali e libri «open

¹²⁷ Sentenza della Corte di giustizia dell'11 dicembre 2003 in causa n. C-322/01, *Deutscher Apothekerverband eV c. 0800 DocMorris NV e Jacques Waterval*, cit. *supra*, nota 8, par. 147-149.

¹²⁸ Si veda la risposta data dal signor Bangemann a nome della Commissione il 27 marzo 1998 all'interrogazione scritta n. E-0410/98 del 24 febbraio 1998 di G. Leopardi, G. Viceconte ed E. Marinucci avente per oggetto: «Vendita di medicinali attraverso Internet», in *Guce* n. C 323 del 21 ottobre 1998, p. 34. In tale replica si afferma che «[p]oiché, per definizione, la vendita di medicinali su Internet non è possibile in assenza di "pubblicità presso il pubblico", così come definita all'articolo 1 della medesima direttiva [n. 92/28/Cee], la vendita su Internet di medicinali per i quali è obbligatoria la ricetta medica, o di medicinali privi di autorizzazione di immissione in commercio conforme al diritto comunitario o ancora di medicinali che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti è illegale all'interno della Comunità».

¹²⁹ Conclusioni dell'Avvocato Generale Trstenjak del 24 novembre 2010 in causa n. C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*, cit. *supra*, nota 3, par. 96.

access» che assicurano «*free availability and unrestricted use of research and scholarship*»¹³⁰. La possibilità di accedere ai loro contenuti non implica necessariamente che gli articoli costituiscano una fonte pubblicitaria o che siano da oscurare per il motivo che essi potrebbero contenere informazioni non autorizzate sull'uso dei farmaci. Tuttavia, nonostante la libertà di cui gode la discussione scientifica, l'industria non può inserire un collegamento ipertestuale tra una pagina web aziendale ed un articolo che tratta dell'utilizzo di un medicinale secondo modalità non autorizzate anche nel caso in cui l'accesso a tale pagina fosse riservato esclusivamente ai medici.

Al contrario, un'industria farmaceutica può fornire ad un ordine professionale, ad un'associazione o ad sindacato di operatori sanitari l'accesso alla versione elettronica di una rivista medica affinché tutti i loro iscritti ne possano usufruire al fine di aggiornarsi. Questo ipotetico comportamento solleva alcuni interrogativi. L'eventuale pubblicazione in tale giornale di uno studio favorevole ad un medicinale prodotto dalla ditta potrebbe essere considerata un'azione pubblicitaria? La stampa di un articolo le cui conclusioni sono critiche verso il farmaco di un'impresa concorrente potrebbero costituire un mezzo di concorrenza sleale? A parere di chi scrive, la risposta a queste domande dovrebbe essere sicuramente negativa nutrendo tuttavia alcune riserve qualora detti studi siano stati sollecitati o in qualche modo sostenuti dall'azienda che ha fornito l'abbonamento.

Tuttavia, questi banali dubbi indicano la necessità che l'Unione si doti di una normativa specifica per la pubblicità e l'informazione sui medicinali mediante internet in quanto le sentenze qui commentate sembrano dimostrare l'impossibilità di sottoporre la rete a tutte le regole applicabili agli altri mezzi di informazione.

Federico Forni*

SINTESI

La Corte di giustizia ha affrontato ancora una volta il delicato problema della pubblicità sui medicinali stabilendo le condizioni necessarie per diffondere i risultati di ricerche sull'uso non autorizzato («*off-label*») presso gli operatori del settore (sentenza *Novo*, causa n. C-249/09) e per comunicare via internet i contenuti del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglietto illustrativo (sentenza *MSD*, causa n. C-316/09). Nel delineare ulteriormente i requisiti atti a differenziare l'informazione dalla pubblicità, i giudici si sono concentrati sulla tutela della salute pubblica tra-

¹³⁰ Scholarly publishing @ MIT [Massachusetts Institute of Technologies] Libraries, Open access FAQ [Frequently Asked Questions] (<http://info-libraries.mit.edu/scholarly/mit-open-access/general-information-about-open-access/open-access-faq/>).

* Dottore di ricerca in Diritto dell'Unione europea / Università degli Studi di Bologna.

lasciando gli aspetti formali che possono scaturire da una lettura acritica delle disposizioni in materia.

ABSTRACT

The Court of Justice has once again faced the sensitive issue of advertising of medicines establishing the conditions necessary to disseminate research results on the unauthorized use («off-label») to health professionals (Novo judgment, case No. C-249/09) and to communicate over the internet the contents of the summary of product characteristics and of the leaflet (MSD judgment, case No. C-316/09). In order to further delineate the requirements necessary to distinguish between information and advertising, the judges have focused on the safeguard of public health omitting the formal aspects that may result from an uncritical reading of the relevant provisions.

II. MASSIMARIO ANNOTATO*

LA CORTE DI GIUSTIZIA INTERPRETA LA DIRETTIVA N. 2003/88/CE SULL'ORARIO DI LAVORO

I

Corte di giustizia

Sentenza del 15 settembre 2011 in causa n. C-155/10

Williams e a. c. British Airways plc

Art. 267 TFUE - Questione pregiudiziale - Condizioni di lavoro - Piloti di linea - Direttiva n. 2003/88/Ce - Diritto alle ferie annuali retribuite - La natura e il livello della retribuzione delle ferie annuali - Potere discrezionale degli Stati membri - Norme specifiche relative alle ferie annuali retribuite - Direttiva n. 2000/79/Ce - Ferie annuali retribuite spettanti ai piloti impiegati presso compagnie aeree.

L'art. 7 della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 novembre 2003, n. 2003/88/Ce, concernente taluni aspetti dell'organizzazione dell'orario di lavoro, nonché l'art. 3 dell'accordo allegato alla direttiva del Consiglio del 27 novembre 2000, n. 2000/79/Ce, relativa all'attuazione dell'accordo europeo sull'organizzazione dell'orario di lavoro del personale di volo nell'aviazione civile concluso da Association of European Airlines (AEA), European Transport Workers' Federation (ETF), European Cockpit Association (ECA), European Regions Airline Association (ERA) e International Air Carrier Association (IACA), devono essere interpretati nel senso che un pilota di linea, durante le sue ferie annuali, ha diritto non solo al mantenimento del suo stipendio di base, bensì anche, da un lato, a tutti gli elementi intrinsecamente connessi all'espletamento delle mansioni che gli in-

* A cura di *ENRICA ADOBATI*.

combono in forza del suo contratto di lavoro e che sono compensati tramite un importo pecuniario incluso nel calcolo della sua retribuzione complessiva e, dall'altro, a tutti gli elementi collegati allo status personale e professionale del pilota di linea¹.

È compito del giudice nazionale valutare se i diversi elementi che compongono la retribuzione complessiva di tale lavoratore rispondano a detti criteri².

II

Corte di giustizia

Sentenza del 24 gennaio 2012 in causa n. C-282/10

Maribel Dominguez c. Centre informatique du Centre Ouest Atlantique, Préfet de région Centre

Art. 267 TFUE - Questione pregiudiziale - Politica sociale - Art. 7 della direttiva n. 2003/88/Ce - Condizioni di lavoro - Organizzazione dell'orario di lavoro - Art. 31, par. 2, della Carta dei diritti sociali fondamentali - Principi generali del diritto - Diritto alle ferie annuali retribuite - Diritto alle ferie indipendentemente dal tipo e dalla durata dell'assenza del lavoratore - Assenza del lavoratore - Durata delle ferie in funzione del tipo di assenza - Contrasto - Ruolo del giudice nazionale di disapplicare le disposizioni nazionali contrarie al diritto dell'Unione.

L'art. 7, par. 1, della direttiva n. 2003/88/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 novembre 2003, concernente taluni aspetti dell'organizzazione dell'orario di lavoro, deve essere interpretato nel senso che osta a norme o a prassi nazionali che prevedono che il diritto alle ferie annuali retribuite sia subordinato ad un periodo di lavoro effettivo minimo di dieci giorni o di un mese durante il periodo di riferimento³.

Spetta al giudice del rinvio verificare, prendendo in considerazione il complesso del diritto interno, in particolare l'art. L. 223-4 del codice del lavoro, e applicando i metodi di interpretazione da tale diritto riconosciuti, al fine di garantire la piena efficacia dell'art. 7 della direttiva n. 2003/88/Ce e di giungere ad una soluzione conforme alla finalità da essa perseguita, se si possa pervenire ad un'interpretazione di tale diritto che consenta di equiparare l'assenza del lavoratore per incidente in itinere ad una delle fattispecie menzionate in tale articolo del codice del lavoro. Se una simile interpretazione non fosse possibile, spetta al giudice nazionale verificare se, alla luce della natura giuridica dei convenuti nel procedimento principale, possa essere invocato nei loro confronti l'effetto diretto dell'art. 7, par. 1, della direttiva n. 2003/88/Ce⁴.

Qualora il giudice nazionale non possa raggiungere il risultato persegui-

to dall'art. 7 della direttiva n. 2003/88/Ce, la parte lesa dalla non conformità del diritto nazionale al diritto dell'Unione potrebbe tuttavia avvalersi della sentenza del 19 novembre 1991, Francovich e a. (in cause n. C-6/90 e n. C-9/90) per ottenere eventualmente il risarcimento del danno subito⁵.

L'art. 7, par. 1, della direttiva n. 2003/88/Ce deve essere interpretato nel senso che non osta ad una disposizione nazionale che prevede, a seconda della causa dell'assenza del lavoratore in congedo di malattia, una durata delle ferie annuali retribuite superiore o uguale al periodo minimo di quattro settimane garantito da tale direttiva⁶.

¹⁻⁶ Nei casi *Williams e a.* e *Dominguez* le questioni pregiudiziali hanno riguardato l'interpretazione dell'art. 7 della direttiva n. 2003/88/Ce, concernente taluni aspetti dell'organizzazione dell'orario di lavoro (in *Gu-UE* n. L 299 del 2003, p. 9). La disposizione comunitaria, oggetto di interpretazione, prevede che gli Stati membri adottino le misure necessarie *a.* affinché ogni lavoratore benefici di un periodo di almeno quattro settimane per le ferie annuali retribuite secondo le diverse modalità di concessione previste dalle legislazioni nazionali e *b.* che il periodo minimo di ferie annuali retribuite non possa essere sostituito da un'indennità finanziaria, salvo in caso di cessazione del rapporto di lavoro.

Nel caso *Williams* la domanda pregiudiziale è stata presentata nell'ambito di una controversia che ha visto contrapposti, da un lato, la signora Williams insieme ad altri piloti impiegati presso la compagnia aerea British Airways e, dall'altro lato, il loro datore di lavoro, per la questione relativa alle modalità di calcolo della retribuzione da corrispondere per i periodi di ferie annuali retribuite.

Secondo le condizioni del rapporto di lavoro dei piloti dipendenti della British Airways, negoziate con la British Airways dal sindacato dei piloti della British Air Line Pilots Association, le retribuzioni dei piloti sono composte da tre elementi: 1. un importo annuo fisso; 2. un pagamento supplementare che varia in funzione delle ore di volo maturate (dalle rotte attribuite al pilota e dai piani di volo) e 3. un pagamento supplementare che varia in funzione del tempo trascorso fuori della base. L'importo che viene corrisposto ai piloti si basa esclusivamente sull'importo annuo fisso. A parere dei ricorrenti, l'importo che viene corrisposto a titolo di ferie annuali deve basarsi anche sui supplementi di retribuzione.

La Supreme Court of the United Kingdom, già House of Lords (Regno Unito), adita in ultima istanza dalle ricorrenti, ritenendo di chiarire l'espressione «ferie annuali retribuite», nonché le modalità previste dalle disposizioni nazionali per il riconoscimento della concessione delle ferie in questione, ha deciso di sospendere il procedimento e di rivolgersi alla Corte di giustizia per chiarire se dall'art. 7 della direttiva n. 2003/88/Ce si possano ricavare indicazioni precise per determinare la retribuzione cui ha diritto un pilota di linea durante le sue ferie annuali. *In primis*, la Corte di giustizia ha precisato che il diritto alle ferie annuali retribuite è un diritto fondamentale nel diritto sociale comunitario (cfr. sentenze del 20 gennaio 2009 in cause riunite n. C-350/06 e n. C-520/06, *Schultz-Hoff e a.*, in *Raccolta*, 2009, I, p. 179 e annotata in questa *Rivista*, 2009, p. 85; del 16 marzo 2006 in cause riunite n. C-131/04 e n. C-257/04, *Robinson-Steele e a.*, in *Raccolta*, 2006, I, p. 2531 e annotata in questa *Rivista*, 2006, p. 519, oltre che essere espressamente sancito all'art. 31 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE (in *Gu-UE* n. C 83 del 30 marzo 2010, p. 389 ss.). Il lavoratore ha cioè il diritto di percepire la retribuzione ordinaria durante il periodo di riposo e il trattamento economico applicato deve essere equiparabile alla retribuzione percepita durante il periodo di lavoro.

In secondo luogo, la Corte di giustizia ha precisato che qualsiasi importo collegato all'esecuzione di una mansione che il lavoratore è tenuto ad espletare in forza del suo contratto di lavoro deve essere preso in considerazione per calcolare l'ammontare della retribuzione spettante al lavoratore durante le sue ferie annuali. Per contro, le spese occasionali e/o accessorie a cui va incontro il lavoratore durante l'espletamento della propria mansione non devono essere prese in considerazione. Sarà, pertanto, compito del giudice nazionale valutare se tutti gli elementi che compongono la retribuzione complessiva di un pilota di linea

possano considerarsi connessi all'espletamento delle mansioni che gli incombono in forza del suo contratto di lavoro e siano correlati allo *status* personale e professionale del lavoratore (per esempio: scatti di anzianità).

Nella sentenza *Dominguez* la ricorrente e il proprio datore di lavoro, il Centre informatique du Centre Ouest Atlantique (di seguito denominato: CICOA o datore di lavoro) hanno dato vita ad un contenzioso avente per oggetto la questione se, e eventualmente in che misura, quest'ultimo debba corrispondere un'indennità per le ferie annuali di cui la ricorrente nella causa principale non ha potuto godere a causa di un infortunio. La signora Dominguez, infatti, a causa di un incidente accadutole lungo il tragitto tra la propria abitazione e il luogo di lavoro, si assentava dal lavoro per circa due mesi. Il datore di lavoro non le riconosceva i giorni di ferie maturate nel corso dell'infortunio e la signora Dominguez, ritenendo che il suo era un infortunio sul lavoro, adiva il Conseil de prud'hommes e successivamente la Cour d'appel de Limoges per ottenere i giorni di ferie retribuite, nonché il pagamento di un'indennità compensativa. La Cour de Cassation, adita in ultima istanza dalla ricorrente, ha deciso di sospendere il procedimento e di rivolgersi alla Corte di giustizia per chiarire le modalità con cui vengono conteggiate le ferie, perché il diritto francese applicabile alla fattispecie subordina, da un lato, la costituzione del diritto alle ferie al fatto che il lavoratore abbia lavorato almeno un determinato numero minimo di giorni (dieci giorni o un mese durante il periodo di riferimento) e, dall'altro lato, prevede che l'assenza dal lavoro a causa di infortunio non venga conteggiata come prestazione lavorativa.

La Corte ha innanzitutto sottolineato, al pari della sentenza *Williams*, come il diritto alle ferie annuali retribuite costituisca un diritto importante nel diritto sociale dell'Unione (cfr. *supra* ed, inoltre, sentenze del 26 giugno 2001 in causa n. C-173/99, *BECTU*, in *Raccolta*, 2001, I, p. 4881, annotata in questa *Rivista*, 2001, p. 339, e del 22 novembre 2011 in causa n. C-214/10, *KHS*, inedita in *Raccolta*).

La Corte ha precisato, altresì, che la finalità della direttiva verrebbe compromessa se le legislazioni degli Stati membri limitassero il diritto alle ferie annuali retribuite riconosciuto a tutti i lavoratori escludendo taluni lavoratori dal godimento delle stesse. Ne consegue che la legislazione francese contrasta con la direttiva n. 2003/88/Ce. La Corte ha sottolineato che dall'art. 7 della direttiva non si evince alcuna distinzione tra lavoratori assenti durante il periodo considerato a causa di un congedo per malattia e lavoratori che hanno effettivamente lavorato nel corso di tale periodo. Ne consegue, a parere della Corte di giustizia, che il diritto alle ferie annuali retribuite di un lavoratore assente per motivi di salute durante il periodo di riferimento non può essere subordinato da uno Stato membro all'obbligo di aver compiuto un lavoro effettivo durante lo stesso periodo di riferimento. Il giudice nazionale dovrà così applicare il diritto interno secondo lo spirito della direttiva facendo in modo che il lavoratore non venga privato del proprio diritto alle ferie annuali retribuite indipendentemente dal fatto che si trovi in congedo per malattia, per infortunio o per qualsiasi tipo di malattia.

Gli Stati membri possono sempre applicare le disposizioni nazionali più favorevoli alla tutela dei lavoratori; il diritto alle ferie annuali retribuite previsto dalla normativa francese può configurarsi diversamente a seconda della causa dell'assenza del lavoratore per motivi di salute, purché la durata sia sempre superiore o uguale al periodo minimo di quattro settimane previsto dall'art. 7 della direttiva.

Il giudice nazionale dovrà così pervenire ad un'interpretazione conforme alla finalità della direttiva e, qualora ciò fosse impossibile, occorre ricorrere all'effetto diretto della disposizione contenuta nell'art. 7 della direttiva n. 2003/88/Ce. Tale norma, infatti, contiene disposizioni incondizionate e sufficientemente precise che i singoli possono far valere dinanzi ai giudici nazionali nei confronti dello Stato membro. La Corte ha precisato, altresì, che non potendo i cittadini invocare direttamente le disposizioni della direttiva nei confronti di altri privati (il c.d. effetto orizzontale), al giudice nazionale sarà demandato il compito di verificare se la direttiva potrà essere invocata nei confronti del datore di lavoro e, qualora ciò sia possibile, il giudice dovrà disapplicare la norma nazionale in contrasto con la stessa direttiva. La signora Dominguez potrà, infine, avvalersi della giurisprudenza *Francovich* (cfr. sentenza del 19 novembre 1991 in cause n. C-6/90 e C-9/90, in *Raccolta*, 1991, p. 5357, in questa *Rivista*, 1992, p. 81 con nota di F. CAPELLI, *Un «pungolo» per i paesi inadempienti*, p. 91 s.) per il risarcimento del danno eventualmente subito a causa del mancato raggiungimento degli obiettivi prescritti dalla direttiva.

SE IL *TOUR OPERATOR* FALLISCE, IL VIAGGIATORE DEVE ESSERE RIMBORSATO

Corte di giustizia

Sentenza del 16 febbraio 2012 in causa n. C-134/11

Jürgen Blödel-Pawlik c. HanseMerkur Reiseversicherung AG

Art. 267 TFUE - Questione pregiudiziale - Direttiva n. 90/314/Cee - Viaggi, vacanze e circuiti «tutto compreso» Ambito di applicazione della direttiva - Definizioni - Art. 7 concernente l'assicurazione dell'organizzatore e/o del venditore contro il rischio di insolvenza o di fallimento del *tour operator* - Insolvenza dell'organizzatore a causa della condotta fraudolenta dell'organizzatore del viaggio - Utilizzo fraudolento dei fondi depositati dal consumatore - Applicabilità.

L'art. 7 della direttiva n. 90/314/Cee del Consiglio del 13 giugno 1990, concernente i viaggi, le vacanze ed i circuiti «tutto compreso», deve essere interpretato nel senso che rientra nel suo campo di applicazione una situazione nella quale l'insolvenza dell'organizzatore del viaggio è dovuta alla condotta fraudolenta del medesimo¹.

¹ La Corte di giustizia, rispondendo ad una questione pregiudiziale sollevata dal Landgericht Hamburg sull'interpretazione dell'art. 7 della direttiva n. 90/314/Cee (in *Guce* n. L 158 del 1990, p. 59), torna a pronunciarsi ancora in merito al negato rimborso, da parte del *tour operator*, del prezzo relativo ad un viaggio «tutto compreso» pagato dal consumatore, ma al quale l'organizzatore del viaggio non ha dato esecuzione. Ai sensi di tale disposizione: «L'organizzatore e/o il venditore parte del contratto danno prove sufficienti di disporre di garanzie per assicurare, in caso di insolvenza o di fallimento, il rimborso dei fondi depositati e il rimpatrio del consumatore» (cfr. sentenza dell'8 ottobre 1996 in cause riunite n. C-178/94, n. C-179/94 e da n. C-188/94 a n. C-190/94, *Dillenkofer e a.*, in *Raccolta*, 1996, I, p. 4845; in questa *Rivista* v. M. FRAGOLA, *La Corte di giustizia ritorna sui pacchetti turistici «tutto compreso»*, 2002, p. 489 ss. nonché E. ADOBATI, *L'agente di viaggio che stipula un contratto per una vacanza «tutto compreso» è responsabile anche per i danni morali subiti dal turista per il mancato godimento della vacanza in caso di inadempimento o di cattiva esecuzione delle prestazioni*, *ivi*, p. 285).

Il diritto tedesco, nella norma di recepimento della normativa comunitaria, prevede che l'organizzatore garantisca al viaggiatore il rimborso del prezzo pagato per il viaggio qualora le prestazioni di viaggio non vengano fornite al soggetto a causa della insolvibilità dell'organizzatore o a causa della sopravvenuta procedura di insolvenza.

Il giudice del rinvio, nel presentare la questione pregiudiziale alla Corte, ha chiesto di chiarire se nel campo di applicazione dell'art. 7 della direttiva, sopra citato, potesse rientrare anche la situazione nella quale l'insolvenza dell'organizzatore del viaggio è dovuta alla condotta fraudolenta dello stesso. Il viaggio prenotato dal ricorrente, infatti, non veniva effettuato a causa della condotta fraudolenta del *tour operator* e l'assicurazione stipulata presso la HanseMerkur Reiseversicherung si rifiutava di effettuare il rimborso riconoscendo lo stesso solamente nell'ipotesi di insolvenza.

La Corte di giustizia, analizzando il dettato normativo dell'art. 7 della direttiva, ha sottolineato come esso non preveda per la garanzia considerata alcuna condizione specifica rela-

tiva alle cause di insolvenza dell'organizzatore del viaggio. Inoltre, la Corte, richiamando quanto statuito nella sentenza *Rechberger* (cfr. sentenza del 15 giugno 1999 in causa n. C-140/97, in *Raccolta*, 1999, I, p. 3499 e in questa *Rivista*, 1999, p. 737 con commento di M. FRAGOLA, *Il caso Rechberger tra problemi di trasposizione della direttiva sui viaggi «tutto compreso» e responsabilità dello Stato*, p. 751) ha rilevato che, proprio l'esigenza di garantire un elevato livello di protezione dei consumatori, fa sì che possibili condotte irresponsabili dell'organizzatore del viaggio o il verificarsi di situazioni inattese non possano essere di ostacolo all'applicazione della garanzia riconosciuta dall'art. 7 della direttiva, con conseguente applicazione dello stesso alla fattispecie in esame.

**UNO STATO MEMBRO (GERMANIA) CHE HA NEGATO
IL RILASCIO DI UNA PATENTE DI GUIDA NON PUÒ NEGARE
SUCCESSIVAMENTE IL RICONOSCIMENTO DELLA PATENTE
RILASCIATA ALLO STESSO SOGGETTO DA UN ALTRO STATO
MEMBRO (REPUBBLICA CECA)**

Corte di giustizia

Sentenza del 1° marzo 2012 in causa n. C-467/10

Procedimento penale a carico di Baris Akyüz

Art. 267 TFUE - Questione pregiudiziale - Direttive n. 91/439/Cee e n. 2006/126/Ce - Riconoscimento reciproco delle patenti di guida - Diniego da parte di uno Stato membro del riconoscimento a un soggetto privo dei requisiti psico-fisici necessari per la guida secondo la normativa dello Stato medesimo di una patente di guida rilasciata da un altro Stato membro.

Il combinato disposto degli artt. 1, par. 2, e 8, par. 2 e 4, della direttiva n. 91/439/Cee del Consiglio del 29 luglio 1991, concernente la patente di guida, nonché degli artt. 2, par. 1, e 11, par. 4, della direttiva n. 2006/126/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006, concernente la patente di guida, dev'essere interpretato nel senso che esso osta alla normativa di uno Stato membro ospitante che consente a quest'ultimo di negare il riconoscimento, sul proprio territorio, di una patente di guida rilasciata da un altro Stato membro, qualora il titolare di tale patente non sia stato oggetto, da parte di tale Stato membro ospitante, di alcun provvedimento ai sensi dei suddetti artt. 8, par. 4, della direttiva n. 91/439/Cee o 11, par. 4, 2° comma, della direttiva n. 2006/126/Ce, bensì gli sia stato negato, in quest'ultimo Stato, il rilascio di una prima patente di guida per il fatto che, secondo la normativa di tale Stato, non era in possesso dei requisiti di idoneità psico-fisica per poter guidare un veicolo a motore nel rispetto dei criteri di sicurezza¹.

Tale combinato disposto dev'essere interpretato nel senso che non osta alla normativa di uno Stato membro ospitante che consente a quest'ultimo di negare il riconoscimento, sul proprio territorio, della patente di guida rilasciata in un altro Stato membro, nel caso in cui risulti provato, in base a informazioni incontestabili, provenienti dallo Stato membro del rilascio, che il titolare della patente di guida non era in possesso del requisito di residenza normale previsto agli artt. 7, par. 1, lett. b., della direttiva n. 91/439/Cee e 7, par. 1, lett. e., della direttiva n. 2006/126/Ce al momento del rilascio di detta patente. A tale riguardo, il fatto che le informazioni di cui trattasi siano trasmesse dallo Stato membro del rilascio alle autorità competenti dello Stato membro ospitante non direttamente, bensì solo indirettamente sotto forma di una comunicazione effettuata da terzi, non è, di per sé, tale da escludere che dette informazioni possano essere considerate provenienti dallo Stato membro del rilascio, purché esse provengano da un'autorità di quest'ultimo Stato membro².

Spetta al giudice del rinvio verificare se le informazioni ottenute in circostanze come quelle di cui al procedimento principale possano essere qualificate come informazioni provenienti dallo Stato membro del rilascio nonché, se del caso, vagliare dette informazioni e valutare, tenendo conto di tutte le circostanze della controversia sottoposta al suo esame, se esse costituiscano informazioni incontestabili attestanti che il titolare della patente di guida non aveva la residenza normale nel territorio di quest'ultimo Stato al momento del rilascio della propria patente di guida³.

¹⁻³ La questione pregiudiziale sull'interpretazione della direttiva n. 91/439/Cee (in *Guce* n. L 237 del 1991, p. 1) nonché della direttiva n. 2006/126/Ce sulle patenti di guida (in *Guce* n. L 403 del 2006, p. 18), che ha abrogato e sostituito la prima, è stata proposta nell'ambito di un procedimento penale promosso nei confronti del signor Akyüz, cittadino tedesco, per avere guidato, in due date differenti, autoveicoli sul territorio tedesco senza essere in possesso della necessaria patente di guida.

Il signor Akyüz, condannato penalmente per reati (tra il 2004 ed il 2008), chiedeva alle autorità tedesche il rilascio di una patente di guida di classe B. Basandosi su una perizia medico-psicologica le autorità tedesche competenti respingevano la richiesta per la mancanza dei requisiti di idoneità psico-fisica necessari per una guida sicura. Successivamente, nel giugno 2009, il ricorrente otteneva una patente di guida a Dčín nella Repubblica ceca per i veicoli di classe B, anche se il primo rilascio della patente (risultante dalla fotocopia della stessa) risaliva al novembre dell'anno precedente.

L'Amtsgericht Friedberg, nella sua qualità di giudice minorile, condannava il signor Akyüz per guida senza patente per episodi risalenti al dicembre 2008 e al marzo 2009.

Il ricorrente proponeva appello dinanzi al Landgericht Gießen il quale decideva di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte di giustizia alcune questioni pregiudiziali. In sostanza, alla Corte è stato chiesto di chiarire se, nel caso di specie, le autorità tedesche possano rifiutarsi di riconoscere una patente di guida rilasciata nella Repubblica ceca, per il fatto che al ricorrente non è stata ritirata una patente di guida da parte delle autorità tedesche essendogli stato solamente negato il rilascio di una patente di guida per mancanza dei requisiti psico-fisici. La Corte di giustizia ha precisato, innanzitutto, che spetta allo Stato membro del rilascio verificare se i requisiti imposti dalla normativa comunitaria (per esempio: residenza, idoneità alla guida) siano soddisfatti per giustificare il rilascio (cfr. sentenze del 19 febbraio 2009 in causa n. C-321/07, *Schwarz*, in *Raccolta*, 2009, I, p. 1113 e del 19 maggio 2011 in causa n. C-184/10, *Grasser*, inedita in *Raccolta*). Una volta che è stata rilasciata la patente in uno Stato membro, gli altri Stati membri, in forza del principio del reciproco ri-

conoscimento, non sono tenuti a verificare che le condizioni contenute nella direttiva n. 91/439/Cee siano state rispettate.

È tuttavia possibile che gli Stati membri applichino ai titolari di una patente di guida aventi la normale residenza sul territorio le disposizioni nazionali di restrizione, sospensione, revoca o annullamento della patente di guida. In particolare, ai sensi dell'art. 8, par. 4, della direttiva n. 91/439/Cee (che deroga al principio generale del reciproco riconoscimento delle patenti, sulla sua interpretazione restrittiva cfr. sentenza del 20 novembre 2008 in causa n. C-1/07, *Weber*, in *Raccolta*, 2008, I, p. 8571) uno Stato membro può negare – al soggetto che è stato sottoposto ad uno dei provvedimenti di limitazione, sopra citati – il riconoscimento della validità di una patente di guida da questi ottenuta in un altro Stato membro (cfr. altresì, l'art. 11, par. 4, 2° comma, della direttiva n. 2006/126/Ce che ha sostituito la direttiva n. 91/439/Cee).

La Corte ha sottolineato come il diniego del rilascio di una prima patente di guida non rientri nelle ipotesi contemplate nella direttiva che possono portare al mancato riconoscimento da parte di uno Stato membro di una patente di guida rilasciata in un altro Stato. A parere della Corte di giustizia, il principio del mutuo riconoscimento verrebbe compromesso qualora uno Stato membro potesse richiamare le proprie disposizioni di diritto interno (per esempio la richiesta di un esame medico più severo) per opporsi al riconoscimento di una patente di guida rilasciata in un altro Stato (cfr. sentenza del 29 aprile 2004 in causa n. C-476/01, *Kapper*, in *Raccolta*, 2004, I, p. 5205, annotata in questa *Rivista*, 2004, p. 542).

Infine, la Corte di giustizia, sul mancato rispetto del requisito della residenza di cui all'art. 7, par. 1, lett. b., della direttiva n. 91/439/Cee (risultante per esempio, dalle annotazioni figuranti sulla patente di guida o da altre informazioni provenienti dallo Stato membro del rilascio) ha osservato che esso è sufficiente a giustificare il rifiuto del riconoscimento (cfr., al riguardo, sentenza del 13 ottobre 2011 in causa n. C-224/10, *Apelt*, inedita in *Raccolta*). Nel caso di specie, pertanto, se le autorità tedesche si fossero basate su informazioni incontestabili provenienti dalle autorità ceche (attestanti che il ricorrente non aveva la residenza nella repubblica Ceca all'epoca del rilascio della patente di guida) avrebbero potuto negare il riconoscimento della patente al signor Akyüz. Sarà compito, quindi, del giudice del rinvio valutare se le informazioni ottenute dalle autorità tedesche possano essere qualificate come informazioni sicure attestanti che il ricorrente della causa principale non aveva la residenza normale nel territorio del rilascio al momento dell'ottenimento della propria patente di guida.

INAPPLICABILITÀ DELLA DIRETTIVA N. 85/577/CEE AI CONTRATTI DI ASSICURAZIONE *UNITED LINKED*

Corte di giustizia

Sentenza del 1° marzo 2012 in causa n. C-166/11

Ángel Lorenzo González Alonso c. Nationale Nederlanden Vida Cía. de Seguros y Reaseguros, S.A.E.

Art. 267 TFUE - Questione pregiudiziale - Tutela dei consumatori - Contratti negoziati fuori dei locali commerciali - Prodotti finanziari - Direttiva n. 85/577/Cee - Limiti alla tutela dei consumatori - Qualificazione di una polizza *unit linked* come «contratto d'assicurazione» - Direttiva n. 2002/83/Ce - Assicurazione vita - Esclusione dall'ambito di applicazione della direttiva n. 85/577/Cee.

Un contratto concluso fuori dei locali commerciali e che offre un'assicurazione sulla vita in cambio del versamento mensile di un premio destinato a essere investito, in proporzioni diverse, in titoli a reddito fisso, in titoli a reddito variabile e in prodotti di investimento finanziario della società controparte contraente non rientra, conformemente all'art. 3, par. 2, lett. d., della direttiva n. 85/577/Cee del Consiglio del 20 dicembre 1985, per la tutela dei consumatori in caso di contratti negoziati fuori dei locali commerciali, nella sfera d'applicazione di quest'ultima¹.

¹ La qualificazione di una polizza *unit linked* come contratto di assicurazione è da ritenersi corretta. Questa è la conclusione a cui è giunta la Corte di giustizia in seguito alla presentazione, da parte del giudice del rinvio, l'Audencia Provincial de Oviedo (Spagna), di una questione pregiudiziale sull'interpretazione della direttiva n. 85/577/Cee sulla tutela dei consumatori in caso di contratti negoziati fuori dai locali commerciali (in *Guce* n. L 372 del 1985, p. 31).

La questione è stata presentata nell'ambito di una controversia che ha visto contrapposti, da un lato, il signor Gonzales e, dall'altro lato, la Nationale Nederlanden Vida Cia de Seguros y Reaseguros SAE (di seguito denominata: Nationale Nederlanden) avente ad oggetto la risoluzione di un contratto di assicurazione, denominato «unit linked», nonché la restituzione dei premi versati dal ricorrente in base al contratto citato.

L'art. 3, par. 2, lett. d., della direttiva n. 85/577/Cee (recepita dall'ordinamento giuridico spagnolo mediante la legge n. 26/1991 del 21 novembre 1991) stabilisce la non applicabilità della stessa ai contratti di assicurazione e le *unit linked* sono polizze finanziarie il cui premio è impiegato nell'acquisto di quote di fondi comuni d'investimento o di società per azioni a capitale variabile avente per oggetto unicamente l'investimento collettivo del risparmio, raccolto mediante l'offerta al pubblico delle proprie azioni. Inoltre, la compagnia assicurativa sostiene solo il rischio attuariale, mentre il rischio finanziario dell'investimento è trasferito al contraente del contratto. Quest'ultimo assumerebbe il rischio in cambio di determinate agevolazioni fiscali (cfr. F. AMBROSIANI, *Le polizze unit linked tra libera prestazione di servizi e abuso di diritto comunitario*, in questa *Rivista*, 2004, p. 147 ss.).

In pratica, un soggetto che acquista una *unit linked* è come se acquistasse una gestione patrimoniale in fondi o in società per azioni a capitale variabile, con caratteristiche e costi diversi con la possibilità di recuperare in qualsiasi momento il capitale investito. Il signor Gonzales, dopo aver sottoscritto nel 2007 un'assicurazione denominata «Segur Fondo Dinamico» per il tramite di un dipendente della Nationale Nederland, e dopo aver versato premi fino al maggio 2008, manifestava alla società la propria volontà di recuperare le somme versate. Di fronte al rifiuto della Nationale Nederland di restituirgli le somme versate, il ricorrente presentava un ricorso dinanzi al giudice di Oviedo chiedendo l'annullamento del contratto nonché la restituzione dell'importo corrispondente ai premi versati.

Il giudice del rinvio, adito in appello, ha deciso sospendere il procedimento e rivolgersi alla Corte di giustizia per chiarire se la direttiva n. 85/577/Cee sia applicabile al contratto – concluso dal signor Gonzales fuori dei locali commerciali – avente ad oggetto un'assicurazione sulla vita contro il versamento di un premio mensile destinato ad essere investito, in proporzioni diverse, in titoli a reddito fisso, in titoli a reddito variabile e in prodotti di investimento finanziario della medesima società.

In primis, la Corte di giustizia ha ritenuto di chiarire la nozione di contratto di assicurazione e ha precisato che «la direttiva 85/577 non contiene nessuna definizione della nozione di contratto d'assicurazione. Per di più, questa direttiva non fa nemmeno espresso rinvio al diritto degli Stati membri a tale proposito. Pertanto, come deriva dai vincoli posti sia dall'applicazione uniforme del diritto dell'Unione sia dal principio di uguaglianza, la portata dei termini «contratto d'assicurazione» dev'essere definita tenendo conto del contesto in cui si inserisce questa direttiva e deve trovare un'interpretazione autonoma e uniforme in tutta l'Unione europea».

Inoltre, le norme comunitarie sulla tutela dei consumatori devono essere tutte interpreta-

te restrittivamente (cfr. sentenze del 13 dicembre 2001 in causa n. C-481/99, *Heininger*, in *Raccolta*, 2001, I, p. 9945, annotata in questa *Rivista*, 2002, p. 83; del 10 aprile 2008 in causa n. C-412/06, *Hamilton*, in *Raccolta*, 2008, I, p. 2383 (sui limiti alla tutela dei consumatori) e del 15 aprile 2010 in causa n. C-215/08, *E. Friz*, in *Raccolta*, 2010, I, p. 2947). A parere della Corte di giustizia, il legislatore comunitario ha fatto rientrare i contratti *united linked* nel ramo dell'assicurazione vita di cui alla direttiva n. 2002/83/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 novembre 2002, in *Guce* n. L 345 del 2002, p. 1 (cfr. allegato I, punto III, della direttiva relativa all'assicurazione vita, in combinato disposto con l'art. 2, punto 1, lett. A., della medesima direttiva).

Ne consegue che la direttiva n. 85/577/Cee, escludendo dal campo di applicazione tutti i contratti di assicurazione esclude dalla propria sfera di applicazione anche i contratti di assicurazione collegati a fondi di investimento come quelli di cui si discute nella causa principale.

LA DIRETTIVA COMUNITARIA SULLE CLAUSOLE ABUSIVE NON OSTA A CHE UNA NORMATIVA NAZIONALE PREVEDA LA NULLITÀ DI UN CONTRATTO STIPULATO TRA UN PROFESSIONISTA E UN CONSUMATORE

Corte di giustizia

Sentenza del 15 marzo 2012 in causa n. C-453/10

Jana Pereničová e Vladislav Perenič c. SOS financ spol. s r. o.

Art. 267 TFUE - Questione pregiudiziale - Direttiva n. 93/13/Cee del Consiglio del 5 aprile 1993 sulle clausole abusive nei contratti stipulati con i consumatori - Direttiva n. 2005/29/Ce dell'11 maggio 2005 relativa alle pratiche commerciali sleali delle imprese nei confronti dei consumatori nel mercato interno - Contratto di credito al consumo - Errata indicazione del tasso annuo effettivo globale - Obiettivo di una maggior tutela del consumatore - Nullità del contratto - Automatica invalidità dell'intero contratto - Autonomia degli ordinamenti giuridici nazionali.

L'art. 6, par. 1, della direttiva n. 93/13/Cee del Consiglio del 5 aprile 1993, concernente le clausole abusive nei contratti stipulati con i consumatori, deve essere interpretato nel senso che, nel valutare se un contratto stipulato tra un professionista e un consumatore e contenente una o più clausole abusive possa continuare a sussistere in assenza di dette clausole, il giudice adito non può fondarsi unicamente sull'eventuale vantaggio per una delle parti, nella fattispecie il consumatore, derivante dall'annullamento del contratto in questione nel suo complesso. Ciononostante, tale direttiva non osta a che uno Stato membro preveda, nel rispetto del diritto dell'Unione, che un contratto stipulato tra un professionista e un consumatore e contenente una o più clausole abusive sia nullo nel suo complesso qualora ciò risulti garantire una migliore tutela del consumatore¹.

Una pratica commerciale, come quella in questione nella causa principale, consistente nel menzionare in un contratto di credito un tasso annuo effettivo globale inferiore a quello reale, deve essere qualificata come «ingannevole» ai sensi dell'art. 6, par. 1, della direttiva n. 2005/29/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2005, relativa alle pratiche commerciali sleali delle imprese nei confronti dei consumatori nel mercato interno e che modifica la direttiva n. 84/450/Cee del Consiglio e le direttive n. 97/7/Ce, n. 98/27/Ce e n. 2002/65/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio e il Regolamento (Ce) n. 2006/2004/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio («direttiva sulle pratiche commerciali sleali»), qualora induca o sia idonea ad indurre il consumatore medio ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso. Spetta al giudice nazionale verificare se ciò avvenga nel procedimento principale. L'accertamento del carattere sleale di una siffatta pratica commerciale rappresenta un elemento tra gli altri sul quale il giudice competente può fondare, ai sensi dell'art. 4, par. 1, della direttiva n. 93/13/Cee, la sua valutazione del carattere abusivo delle clausole del contratto relative al costo del prestito concesso al consumatore. Un tale accertamento non ha tuttavia diretta incidenza sulla valutazione, sotto il profilo dell'art. 6, par. 1, della direttiva n. 93/13/Cee, della validità del contratto di credito stipulato².

¹⁻² Con la sentenza, sopra massimata, la Corte di giustizia ha avuto l'opportunità di sviluppare ulteriormente la propria giurisprudenza sulla tutela dei consumatori e di chiarire, in particolare come, in presenza di clausole abusive, si possa in concreto garantire la non applicabilità di tali clausole, tenendo adeguatamente conto delle esigenze della certezza del diritto e della tutela dei consumatori.

Il giudice del rinvio, l'Okresný súd Prešov slovacco, ha sottoposto, ai sensi dell'art. 267 TFUE, alcune questioni sull'interpretazione della direttiva n. 93/13/Cee (in *Guce* n. L 95 del 1993, p. 29) sulle clausole abusive nei contratti conclusi con i consumatori e della direttiva n. 2005/29/Ce, relativa alle pratiche commerciali sleali delle imprese nei confronti dei consumatori nel mercato interno (in *Gu-Ue* n. L 149 del 2005, p. 22).

Il rinvio pregiudiziale è scaturito da un'azione promossa dai coniugi Perenič diretta a far dichiarare la nullità del contratto di credito al consumo da loro stipulato con la società SOS, financ., spol. s.r.o. (di seguito denominata SOS), un istituto non bancario che concede crediti al consumo. I ricorrenti hanno sostenuto che il contratto doveva essere dichiarato nullo perché contenente numerose clausole abusive ai sensi della direttiva n. 93/13/Cee e, in subordine, perché espressione di pratiche commerciali sleali ai sensi della direttiva n. 2005/29/Ce. A parere del giudice del rinvio, sarebbe stato più vantaggioso per i ricorrenti ottenere una dichiarazione di nullità dell'intero contratto piuttosto che mantenere in vita il contratto medesimo eliminando le clausole abusive. Si è pertanto rivolto alla Corte di giustizia perché chiarisse se l'art. 6, par. 1, della direttiva n. 93/13/Cee consenta agli organi giurisdizionali nazionali, una volta accertata la presenza di clausole abusive in un contratto concluso tra un consumatore e un professionista, di dichiararne la nullità totale in quanto soluzione più favorevole al consumatore (sulla situazione di inferiorità in cui si trova il consumatore rispetto al professionista cfr. sentenze del 26 ottobre 2006 in causa n. C-168/05, *Mostaza Claro*, in *Raccolta*, 2006, I, p. 10421, annotata in questa *Rivista*, 2006, p. 761; del 4 giugno 2009 in causa n. C-243/08, *Pannon GSM*, in *Raccolta*, I, p. 4713, annotata in questa *Rivista*, 2009, p. 543; del 6 ottobre 2009 in causa n. C-40/08, *Asturcom Telecomunicaciones*, in *Raccolta*, 2009, I, p. 9579 e del 9 novembre 2010 in causa n. C-137/08, *VB Pénzügyi Lízing*, inedita in *Raccolta*, annotata in questa *Rivista*, 2010, p. 711). Secondo l'art. 6, par. 1, della direttiva:

«È considerata ingannevole una pratica commerciale che contenga informazioni false e sia pertanto non veritiera o in qualsiasi modo, anche nella sua presentazione complessiva, inganni o possa ingannare il consumatore medio, anche se l'informazione è di fatto corretta, riguardo a uno o più dei seguenti elementi e in ogni caso lo induca o sia idonea a indurlo ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso».

La Corte di giustizia ha sottolineato che spetta ai giudici nazionali, una volta accertata l'abusività delle clausole contenute in un contratto ai sensi della direttiva n. 93/13/Cee (e quindi statuirne l'inapplicabilità) stabilire se il contratto in questione possa essere mantenuto in vigore senza le clausole abusive. Inoltre, deve essere tenuta presente la finalità della direttiva n. 93/13/Cee che consiste nel salvaguardare la validità del contratto (una volta ripristinato l'equilibrio tra le parti) nel suo complesso e non nel suo annullamento.

La posizione di una sola delle parti contrattuali non può costituire, per il giudice nazionale, il criterio determinante per valutare se il contratto possa essere mantenuto in vigore senza le clausole abusive. Ne consegue che non possono essere presi in considerazione unicamente gli effetti favorevoli per il consumatore derivanti dall'annullamento del contratto. Tuttavia, e così conclude la Corte di giustizia, uno Stato membro può prevedere una normativa nazionale (senza che essa contrasti con quella comunitaria) che permetta di dichiarare la nullità totale di un contratto stipulato tra un professionista ed un consumatore (contenente alcune clausole abusive) qualora una dichiarazione siffatta consenta di conseguire una migliore tutela del consumatore stesso.

Con la seconda questione pregiudiziale, la Corte di giustizia ha precisato che la menzione in un contratto di credito al consumo di un TAEG (tasso annuo effettivo globale) inferiore a quello reale deve ritenersi una pratica commerciale sleale, ai sensi della direttiva n. 2005/29/Ce in quanto costituisce una falsa informazione quanto al costo complessivo del credito perché induce il consumatore medio ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso.

LA CORTE DI GIUSTIZIA INTERPRETANDO LA DIRETTIVA N. 2006/115/CE PRECISA LE IPOTESI IN CUI GLI UTENTI DI FONOGRAMMI SONO TENUTI A PAGARE UN'EQUA REMUNERAZIONE AI PRODUTTORI

I

Corte di giustizia

Sentenza del 15 marzo 2012 in causa n. C-162/10

Phonographic Performance (Ireland) Limited c. Irlanda, Attorney General

Art. 267 TFUE - Questione pregiudiziale - Diritto d'autore e diritti connessi - Direttiva n. 2006/115/Ce - Diritti degli artisti interpreti o esecutori e dei produttori di fonogrammi - Artt. 8, n. 2, e 10, n. 1, lett. a. - Nozione di «utente» del servizio e di «comunicazione al pubblico» - Diffusione di fonogrammi mediante apparecchi radio e televisivi collocati nelle camere d'albergo - Equa remunerazione - Limitazione dei diritti - Utilizzazione privata - Scopo di lucro.

Il gestore di un albergo, il quale mette a disposizione nelle camere dei clienti apparecchi televisivi e/o radio, cui invia un segnale di trasmissione, è un «utente» che effettua un atto di «comunicazione al pubblico» di un fonogramma radiodiffuso, ai sensi dell'art. 8, par. 2, della direttiva n. 2006/115/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006, concernente il diritto di noleggio, il diritto di prestito e taluni diritti connessi al diritto di autore in materia di proprietà intellettuale¹.

Il gestore di un albergo, il quale mette a disposizione nelle camere dei clienti apparecchi televisivi e/o radio, cui invia un segnale di trasmissione, è tenuto al versamento di un'equa remunerazione in forza dell'art. 8, par. 2, della direttiva n. 2006/115/Ce, per la riproduzione del fonogramma, in aggiunta a quella versata dall'emittente radiofonica².

Il gestore di un albergo, il quale mette a disposizione nelle camere dei clienti non apparecchi radio e/o televisivi cui invia un segnale di trasmissione, bensì apparecchi di altro tipo, e fonogrammi in formato fisico o digitale che possono essere riprodotti o ascoltati con questi ultimi, è un «utente» che effettua un atto di «comunicazione al pubblico» di un fonogramma, ai sensi dell'art. 8, par. 2, della direttiva n. 2006/115/Ce. Egli è di conseguenza tenuto, in forza della citata disposizione, al versamento di un'«equa remunerazione» per la riproduzione di tali fonogrammi³.

L'art. 10, par. 1, lett. a., della direttiva n. 2006/115/Ce, il quale prevede un'eccezione al diritto ad un'equa remunerazione di cui all'art. 8, par. 2, della medesima direttiva, quando si tratta di un'«utilizzazione privata», non consente agli Stati membri di esentare il gestore di un albergo, il quale effettua un atto di «comunicazione al pubblico» di un fonogramma, ai sensi dell'art. 8, par. 2, della citata direttiva, dall'obbligo di versare la remunerazione in parola⁴.

II

Corte di giustizia

Sentenza del 15 marzo 2012 in causa n. C-135/10

Società Consortile Fonografici (SCF) c. Marco Del Corso

Art. 267 TFUE - Questione pregiudiziale - Direttiva n. 92/100/Cee - Direttiva n. 2006/115/Ce - Diritti degli artisti interpreti o esecutori e dei produttori di fonogrammi - Diritto d'autore e diritti connessi nella società dell'informazione - Applicabilità diretta nell'ordinamento dell'Unione della Convenzione di Roma, dell'Accordo TRIPs e del WPPT - Direttiva n. 92/100/Cee - Art. 8, par. 2 - Direttiva n. 2001/29/Ce - Nozione di «comunicazione al pubblico» - Non configurabilità di una «comunicazione al pubblico» - Comunicazione indiretta di fonogrammi nell'ambito di tra-

smissioni radiofoniche emesse nella sala d'aspetto di uno studio dentistico - Equa remunerazione - Assenza del fine di lucro.

Le disposizioni dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, che costituisce l'allegato 1 C all'Accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), firmato a Marrakech il 15 aprile 1994 e approvato con la decisione n. 94/800/Ce del Consiglio, del 22 dicembre 1994, relativa alla conclusione a nome della Comunità europea, per le materie di sua competenza, degli accordi dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round (1986-1994), e del Trattato dell'Organizzazione mondiale sulla proprietà intellettuale (OMPI) [Word Intellectual Property Organisation, WIPO] sulle interpretazioni ed esecuzioni e sui fonogrammi, del 20 dicembre 1996, sono applicabili nell'ordinamento giuridico dell'Unione⁵.

Poiché la Convenzione internazionale sulla protezione degli artisti interpreti o esecutori, dei produttori di fonogrammi e degli organismi di radiodiffusione, firmata a Roma il 26 ottobre 1961, non fa parte dell'ordinamento giuridico dell'Unione, essa non è applicabile all'interno di quest'ultima, ma, ciò nondimeno, essa produce effetti indiretti nel suo ambito⁶.

I privati non possono avvalersi in modo immediato né della menzionata convenzione né dell'accordo succitato e nemmeno di detto Trattato⁷.

La nozione di «comunicazione al pubblico», che compare nelle direttive n. 92/100/Cee del Consiglio del 19 novembre 1992, concernente il diritto di noleggio, il diritto di prestito e taluni diritti connessi al diritto di autore in materia di proprietà intellettuale, e n. 2001/29/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2001, sull'armonizzazione di taluni aspetti del diritto d'autore e dei diritti connessi nella società dell'informazione, deve essere interpretata alla luce delle nozioni equivalenti contenute nella medesima convenzione, nell'accordo citato nonché nel menzionato trattato, e in modo che sia compatibile con questi ultimi, tenendo altresì conto del contesto in cui siffatte nozioni sono utilizzate e degli scopi perseguiti dalle pertinenti disposizioni convenzionali in materia di proprietà intellettuale⁸.

La nozione di «comunicazione al pubblico», ai sensi dell'art. 8, par. 2, della direttiva n. 92/100/Cee, deve essere interpretata nel senso che essa non comprende la diffusione gratuita di fonogrammi effettuata all'interno di uno studio odontoiatrico privato, come quello di cui alla controversia principale, esercente attività economica di tipo libero-professionale, a beneficio della relativa clientela e da questa fruita indipendentemente da un proprio atto di volontà. Siffatta diffusione non dà pertanto diritto alla percezione di un compenso in favore dei produttori fonografici⁹.

¹⁻⁹ La Corte di giustizia, con due sentenze depositate lo stesso giorno, ha chiarito in quali ipotesi un soggetto (gestore di un albergo nella causa n. C-162/10 e medico dentista nella causa n. C-162/10) debba corrispondere un equo compenso ai sensi delle direttive n. 92/100/Cee e n. 2006/115/Ce ai titolari dei diritti d'autore o gestori degli stessi diritti, per diffondere fonogrammi al pubblico (clientela).

Nella causa n. C-135/10, il giudice del rinvio, la High Court of Ireland ha sottoposto alla Corte di giustizia alcune questioni pregiudiziali sull'interpretazione del diritto ad un'equa remunerazione, previsto dall'art. 8, n. 2, della direttiva n. 92/100/Cee, concernente il diritto di noleggio, il diritto di prestito e taluni diritti connessi al diritto di autore in materia di proprietà intellettuale (in *Guce* n. L 346 del 1992, p. 61) nonché della direttiva n. 2006/115/Ce (in *Gu-Ue* n. L 376 del 2006, p. 28, concernente il diritto di noleggio, il diritto di prestito e taluni diritti connessi al diritto di autore in materia di proprietà intellettuale (versione codificata), che deve essere versata per la comunicazione al pubblico di un fonogramma già pubblicato a scopi commerciali.

La causa principale si è basata su un ricorso proposto dalla Phonographic Performance (Ireland) Limited (di seguito denominata: PPL) (una società di gestione collettiva che rappresenta i diritti dei produttori di fonogrammi sulle registrazioni sonore o i fonogrammi in Irlanda) nei confronti dell'Irlanda, diretto, da un lato a fare dichiarare che tale Stato, adottando e mantenendo in vigore la disposizione nazionale di cui all'art. 97 della legge del 2000 sul diritto d'autore e i diritti connessi, ha agito in violazione dell'art. 4 TUE e, dall'altro lato, ad ottenere il risarcimento a causa dell'inadempimento. Tale disposizione esonera i gestori di alberghi e di pensioni dal versamento di un'equa remunerazione per l'utilizzo, nelle camere d'albergo in Irlanda, di fonogrammi facenti parte di quelli concessi sotto licenza alla PPL.

La High Court (Commercial Division) ha così deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte alcune questioni pregiudiziali.

Il giudice del rinvio ha chiesto, in primo luogo, se il diritto alla remunerazione sorge anche qualora il gestore di un albergo installi nelle camere dell'albergo o nelle camere in affitto apparecchi radio e/o televisivi e distribuisca ad essi un relativo segnale di trasmissione e debba essere qualificato come «utente» che effettua una «comunicazione al pubblico» di un fonogramma riprodotto in una radiodiffusione. L'art. 8, par. 2, della direttiva n. 2006/115/Ce considera «utente» il soggetto che utilizza un fonogramma per una radiodiffusione o per una comunicazione al pubblico. Occorre cioè verificare se il gestore, nel caso di specie, utilizzi i fonogrammi, impiegati nelle trasmissioni radio e televisive, per una comunicazione al pubblico.

Nella causa *Società Consortile Fonografici (SCF) c. Marco Del Corso*, sopra massimata, in causa n. C-135/10, la Corte di giustizia ha fornito l'interpretazione della nozione di «comunicazione al pubblico», di cui all'art. 8, par. 2, della direttiva n. 92/100/Cee, codificata dalla direttiva n. 2006/115/Ce, e ha specificato che tale disposizione comporta una valutazione individualizzata e che – per effettuare tale valutazione – è necessario prendere in considerazione molteplici criteri complementari, di natura non autonoma e correlati fra loro, primo fra tutti il ruolo indispensabile dell'utente pienamente consapevole delle conseguenze del proprio comportamento.

La Corte di giustizia, soffermandosi in sentenza sulla nozione di pubblico, ha evidenziato come con tale espressione debba intendersi «un numero indeterminato di destinatari potenziali e di un numero di persone piuttosto considerevole» (cfr. sentenza *SCF*, *cit.*). Infine, a parere della Corte di giustizia anche il carattere lucrativo di una «comunicazione al pubblico» costituisce un criterio rilevante. I criteri appena delineati ricorrono nel caso di specie: il ruolo del gestore è fondamentale nel mettere, grazie al suo deliberato intervento, a disposizione dei clienti (ricettivi), definiti come «numero indeterminato di destinatari potenziali» (cfr. sentenza del 7 dicembre 2006 in causa n. C-306/05, *SGAE*, in *Raccolta*, 2006, I, p. 11519, annotata in questa *Rivista*, 2007, p. 319), i fonogrammi la cui diffusione via radio ha carattere lucrativo. Ne consegue che l'attività posta in essere dal soggetto/gestore di un albergo, diretta a consentire l'accesso all'opera radiodiffusa ai propri clienti, costituisce una prestazione di servizi aggiuntiva che influisce sulla qualità dell'albergo e conseguentemente sul costo delle camere. Il gestore di un albergo è poi tenuto, in base all'art. 8, par. 2, della direttiva n. 2006/115/Ce, a versare un'equa remunerazione per la comunicazione di detto fonogramma, in aggiunta a quella versata dall'emittente.

In secondo luogo, il giudice del rinvio ha chiesto alla Corte di verificare se il gestore utilizzi i fonogrammi per una comunicazione al pubblico anche nell'ipotesi in cui egli non metta a disposizione nelle camere apparecchi radio e/o televisivi, bensì apparecchi per la riproduzione con i relativi fonogrammi (in formato fisico o digitale).

La particolare forma di trasmissione per mezzo di un apparecchio nonché di fonogrammi in un formato fisico o digitale che possono essere riprodotti o ascoltati tramite tale apparecchio non porta ad una conclusione differente in quanto, anche in questo caso, il gestore mette a disposizione dei propri clienti gli elementi necessari a consentire loro di fruire della prestazione. Anche in questo caso, perciò il gestore è tenuto a versare un'equa remunerazione per la riproduzione di tali fonogrammi.

In terzo luogo, il giudice del rinvio ha interrogato la Corte di giustizia per sapere se uno Stato membro possa invocare l'eccezione contenuta nelle direttive n. 92/100/Cee e n. 2006/115/Ce (art. 10, n. 1, lett. *a*, *d*., in base alla quale gli Stati membri hanno la facoltà di limitare il diritto ad un'equa remunerazione quando si tratti di un'utilizzazione privata. Sul punto, la Corte di giustizia, richiamando le conclusioni dell'Avvocato Generale Verica Trstenjak presentate in data 29 giugno 2011 ha precisato che: «non è il carattere privato o meno dell'utilizzo dell'opera da parte dei clienti di un albergo ad essere rilevante al fine di stabilire se il gestore di detto albergo possa avvalersi dell'eccezione (...) bensì il carattere privato o meno dell'utilizzazione dell'opera da parte del gestore stesso» (punto 71 della sentenza). Ne consegue, e così ha concluso la Corte, che tale limitazione non trova applicazione per il fatto che un «pubblico» risulta per definizione «non privato».

Strettamente connessa con la causa *PPL* (in causa n. C-135/10), peraltro depositata lo stesso giorno, il 15 marzo 2011, è la sentenza pronunciata nel caso *SCF* in causa n. C-162/10 (le cui conclusioni si rifanno a quelle della causa n. C-162/10). Nel caso *SCF* la questione sollevata è se un dottore in chirurgia dentistica, che nel proprio studio medico fa ascoltare ai propri pazienti trasmissioni radiofoniche mediante un apparecchio radio ivi installato, sia tenuto a versare un'equa remunerazione ai sensi dell'art. 8, n. 2, della direttiva n. 92/100/Cee e della direttiva n. 2006/115/Ce per il fatto di comunicare indirettamente al pubblico i fonogrammi utilizzati nell'ambito del programma radiofonico. La *SCF* è una società che svolge, in Italia e all'estero, quale mandataria per la gestione, la riscossione e la ripartizione dei diritti dei produttori fonografici consorziati un'attività denominata di «collecting». Non essendo andate a buon fine le trattative con l'Associazione Nazionale Dentisti Italiani, volte a determinare un equo compenso ai sensi degli artt. 73 o 73 *bis* della l. n. 633 del 22 aprile 1941 sulla protezione del diritto d'autore per ogni «comunicazione al pubblico» di fonogrammi, inclusa quella effettuata presso studi professionali privati, la *SCF* ha citato, avanti il Tribunale di Torino il signor Del Corso affinché venisse accertato che il professionista, nel proprio studio dentistico privato in Torino, realizzava la diffusione, come musica di sottofondo, di fonogrammi («comunicazione al pubblico») soggetti alla corresponsione di un equo compenso.

La *SCF* impugna la sentenza di rigetto della propria domanda dinanzi alla Corte d'appello di Torino, la quale ritenendo di dover chiarire se la diffusione di fonogrammi all'interno di studi di liberi professionisti, come quelli dentistici, sia inclusa nella nozione di «comunicazione al pubblico», ha sospeso il procedimento e si è rivolta alla Corte di giustizia.

La questione da chiarire è in sostanza se la diffusione gratuita di fonogrammi effettuata all'interno di uno studio odontoiatrico privato a servizio della relativa clientela e da questa goduta a prescindere da un proprio atto di volontà, costituisca «comunicazione al pubblico», ovvero «messa a disposizione del pubblico» affinché trovi applicazione l'art. 3, par. 2, lett. *b*., della direttiva n. 2001/29/Ce, e se tale attività di diffusione comporti il pagamento di un compenso a favore dei produttori fonografici.

Sul punto, la Corte di giustizia ha precisato che per chiarire la nozione di «comunicazione» occorre valutare la tipologia di utenti a cui sono comunicati i fonogrammi protetti. Per fare ciò occorre tenere conto dei criteri sopra citati per il caso *PPL* (ruolo imprescindibile dell'utente, nozione di pubblico e il carattere lucrativo di una «comunicazione al pubblico»). Nel caso di specie, la Corte di giustizia, giungendo ad una soluzione diametralmente opposta alla precedente, ha concluso che il medico dentista che diffonde gratuitamente fonogrammi nel proprio studio a favore dei clienti *ivi* presenti, non effettua una comunicazione al pubblico.

La ragione di tale diversa conclusione risiede nel fatto che la clientela del medico dentista costituisce un insieme di «destinatari potenziali» e non di «gente in generale». A parere della Corte di giustizia, i clienti di un medico dentista costituiscono una pluralità di persone poco consistente, se non addirittura marginale per il fatto che le persone che si trovano nello

stesso momento nello studio di un dentista sono significativamente poche. Inoltre, i clienti che si succedono e si avvicinano non sono destinatari dei medesimi fonogrammi, in particolare di quelli radiodiffusi. Una tale diffusione non può rivestire carattere lucrativo in quanto non è idonea ad incidere sui guadagni del dentista/professionista. Ne consegue che, nel caso di specie, il requisito ex art. 8, par. 2, della direttiva n. 92/100/Cee non è soddisfatto e nessuna equa remunerazione deve essere versata dal signor Del Corso alla SCF.

**IL TRIBUNALE DELL'UNIONE EUROPEA, INTERPRETANDO
IL REGOLAMENTO N. 40/94/CE SUL MARCHIO COMUNITARIO,
PRECISA QUANDO IL TITOLARE DI UN MARCHIO PUÒ OPPORSI
ALLA REGISTRAZIONE DI UN MARCHIO SIMILE**

**Tribunale dell'Unione europea
Sentenza del 21 marzo 2012 in causa n. T-63/09**

Volkswagen AG c. UAMI

Procedura d'opposizione ex art. 42 del Regolamento (Ce) n. 40/94 (ora art. 41 del Regolamento (Ce) n. 207/2009) - Art. 8, par. 1, lett. b. del Regolamento (Ce) n. 40/94 (ora art. 8, par. 1, lett. b. del Regolamento (Ce) n. 207/2009 - Marchio comunitario - Domanda del marchio comunitario del segno verbale SWIFT Gti per autoveicoli - Marchio anteriore - Motivi relativi al rifiuto - Prodotti simili - Rischio di confusione - Rigetto dell'opposizione.

Il Tribunale ritiene, (...), che qualsiasi somiglianza sul piano concettuale derivante dalla sovrapposizione dell'indicazione tecnica GTI, che presenta un debole carattere distintivo intrinseco o che è esso stesso descrittivo, è largamente compensata o addirittura completamente controbilanciata dal nome fantasioso del modello SWIFT che i consumatori utilizzano principalmente per distinguere i prodotti Suzuki da quelli di altri produttori di automobili. In effetti, la Commissione di ricorso UAMI ha fatto bene a riferirsi alle abitudini di segnalazione nel settore delle automobili concludendo così che il marchio richiesto sarebbe percepito come la combinazione di un nome di fantasia (SWIFT) di un modello di veicolo, seguito da una sigla riferita ad alcune specifiche tecniche del veicolo o del suo motore (GTi)¹.

Il ricorso è rigettato².

¹⁻² La Volkswagen non può opporsi alla registrazione del marchio comunitario Swift GTi richiesta dalla Suzuki. Lo ha stabilito il Tribunale dell'UE con la sentenza, sopra massimata, che ha confermato quanto già era stato deciso dall'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno (UAMI) in quanto «non sussiste il rischio di confusione tra tale marchio e i marchi anteriori GTI detenuti dalla Volkswagen».

È noto che il marchio comunitario disciplinato dal Regolamento (Ce) n. 40/94 (in *Guce* n. L 11 del 1994, p. 1, ora sostituito dal Regolamento (Ce) n. 207/2009 (in *Gu-Ue* n. L 78 del 2009, p. 1), conferisce al suo titolare un diritto esclusivo. Il titolare di un marchio ha, infatti, il diritto di vietare l'impiego a fini commerciali: *a.* di un segno identico al marchio comunitario per prodotti o servizi identici a quelli per cui è registrato; *b.* di un segno che rischia di essere confuso dal pubblico con un altro marchio; *c.* di un segno identico o simile al marchio comunitario per prodotti o servizi che non sono simili a quelli per i quali è stato registrato il marchio comunitario, qualora l'impiego del segno sfrutti la reputazione e il carattere distintivo del marchio.

Per contro, il diritto conferito dal marchio comunitario non consente al suo titolare di vietare a terzi l'impiego a fini commerciali: *a.* del suo nome o del suo indirizzo; *b.* di indicazioni relative alla specie, alla qualità, alla quantità, alla destinazione, al valore, alla provenienza geografica, all'epoca della produzione del prodotto o della prestazione del servizio o ad altre loro caratteristiche; *c.* del marchio qualora tale impiego sia necessario per indicare la destinazione di un prodotto o di un servizio, in particolare quale accessorio o pezzo di ricambio.

L'art. 8 del Regolamento n. 40/94 precisa, altresì, che, in seguito all'opposizione del titolare di un marchio anteriore, il marchio richiesto è escluso dalla registrazione: *a.* se esso è identico al marchio anteriore e se i prodotti o servizi per i quali il marchio è stato richiesto sono identici ai prodotti o ai servizi per i quali il marchio anteriore è tutelato; *b.* se a causa dell'identità o della somiglianza di detto marchio col marchio anteriore e dell'identità o somiglianza dei prodotti o servizi per i quali i due marchi sono stati richiesti, sussiste un rischio di confusione per il pubblico del territorio nel quale il marchio anteriore è tutelato; il rischio di confusione comprende il rischio di associazione con il marchio anteriore. Si precisa, inoltre, che per «marchi anteriori» si intendono: *a.* i marchi seguenti la cui data di deposito sia anteriore a quella della domanda di marchio comunitario, tenuto conto, ove occorra, del diritto di priorità invocato per i medesimi: *i.* marchi comunitari, *ii.* marchi registrati nello Stato membro o, per quanto riguarda il Belgio, il Lussemburgo ed i Paesi Bassi, presso l'Ufficio dei marchi del Benelux, *iii.* marchi registrati in base ad accordi internazionali con effetto in uno Stato membro; *b.* le domande di marchi di cui alla lett. *a.*, fatta salva la loro registrazione; *c.* i marchi che, alla data di presentazione della domanda di registrazione del marchio comunitario, tenuto conto, ove occorra, del diritto di priorità invocato per la domanda di marchio comunitario, sono notoriamente conosciuti in uno Stato membro, ai sensi dell'art. 6 *bis* della Convenzione di Parigi.

Il 28 ottobre 2003 la Suzuki Motor Corp. (di seguito denominata: Suzuki) presentava all'Ufficio per l'armonizzazione del mercato interno (di seguito denominato: UAMI) una domanda di registrazione, ai sensi del Regolamento (Ce) n. 40/94 come marchio comunitario del segno verbale SWIFT GTi. I prodotti per i quali è stata chiesta la registrazione del marchio rientrano nella classe 12 dell'accordo di Nizza del 15 giugno 1957 relativo alla classificazione internazionale dei prodotti e dei servizi ai fini della registrazione dei marchi e concernono: «veicoli a motore e loro parti ed accessori, veicoli terrestri e loro motori e altre parti, raccordi e accessori (...)».

Il 30 novembre 2004 la Volkswagen AG ha fatto opposizione ai sensi dell'art. 42 del Regolamento n. 40/94 (ora art. 41 del Regolamento n. 207/2009) alla registrazione suddetta fondandosi su un presunto rischio di confusione per il fatto che essa è titolare del marchio verbale tedesco GTI e del marchio internazionale GTI.

L'UAMI ha respinto l'opposizione della Volkswagen.

Il Tribunale ha osservato che, secondo una propria costante giurisprudenza, costituisce un rischio di confusione la probabilità che il pubblico possa credere che i prodotti o i servizi in questione provengano dalla stessa impresa o, ove occorra, da imprese economicamente legate tra loro. Tale rischio di confusione deve essere valutato globalmente considerando la percezione che il pubblico ha dei prodotti o dei servizi in questione, e prendendo in considerazione tutti i fattori rilevanti inclusa la interdipendenza tra la somiglianza dei segni e dei prodotti o dei servizi proposti (cfr. sentenza del 9 luglio 2003 in causa n. T-162/01, *Laboratorios RTB c. UAMI - Giorgio Beverly Hills*, in *Raccolta*, 2003, II, p. 2821). A parere del Tribunale, un tenue grado di similitudine tra i prodotti o servizi può essere controbilanciato da un elevato grado di somiglianza tra i marchi e viceversa (cfr. sentenza della Corte del 13

settembre 2007 in causa n. C-234/06 P, *Finanziaria c. UAMI*, in *Raccolta*, 2007, I, p. 7333, e la sentenza del Tribunale del 23 ottobre 2002 in causa n. T-6/01, *Matratzen Concord c. UAMI - Hukla Germany*, in *Raccolta*, 2002, II, p. 4335). Sul livello del consumatore medio che può variare a seconda della categoria di prodotti o servizi in questione cfr. sentenza del 13 febbraio 2007 in causa n. T-256/04, *Mundipharma c. UAMI - Altana Pharma*, in *Raccolta*, 2007, II, p. 449.

Il Tribunale ha sottolineato come l'UAMI, nel respingere l'opposizione della Volkswagen abbia ben argomentato in quanto il logo GTI, pur avendo carattere descrittivo, ha un uso diffuso da parte di molti costruttori automobilistici in tutta Europa per indicare le caratteristiche tecniche dei vari modelli di auto della propria marca (per esempio le marche: Rover, Nissan, Peugeot, Suzuki e Toyota). Ne consegue che il carattere descrittivo della combinazione di lettere «GTI» potrebbe chiarire nonché giustificare l'esistenza di registrazioni di marchi differenti che contengono il nome di un modello di auto seguito dalla combinazione di lettere «GTI» come Peugeot o Citroen GTI.

L'Uami ha, inoltre ritenuto che la sigla SWIFT costituisce l'elemento più distintivo (in quanto percepito più di fantasia).

Il Tribunale perciò, dato atto del carattere «distintivo e dominante» della sigla SWIFT ha confermato la decisione dell'UAMI respingendo così l'opposizione ritenendo che non esiste alcun rischio di confusione. Infatti, qualsiasi somiglianza di tali marchi alla luce della combinazione delle lettere «GTI», intuitivamente percepita come riferentesi a talune caratteristiche tecniche di un'autovettura o del suo motore, sarebbe ampiamente, o addirittura completamente, controbilanciata dal nome di fantasia del modello SWIFT figurante nella parte iniziale del marchio richiesto. Il rischio di confusione, a parere del Tribunale doveva andare escluso anche per il fatto che il consumatore medio in Svezia, nel Benelux, in Germania, in Francia, in Italia e in Austria non ha motivo di ritenere che tutte le autovetture, nonché i pezzi e gli accessori di ricambio provengano tutti da uno stesso fabbricante basandosi sulla mera circostanza della presenza della combinazione delle tre lettere GTI.

Si ricorda anche la sentenza del Tribunale del 27 marzo 2012 in causa n. T-420/10, *Giorgio Armani Spa c. UAMI*, inedita in *Raccolta*, scaturita anche questa da un ricorso di annullamento proposto dal titolare del marchio nazionale figurativo che comprende gli elementi denominativi: «AJ ARMANI JEANS» e i marchi denominativi nazionali «ARMANI JUNIOR», avverso la decisione della seconda commissione di ricorso UAMI dell'8 luglio 2010, che aveva annullato la decisione di opposizione recante diniego della registrazione del marchio figurativo contenente gli elementi denominativi «AJ AMICI JUNIOR» nel contesto dell'opposizione presentata dalla ricorrente. Il Tribunale ha annullato la decisione impugnata precisando che la notorietà di un marchio è un elemento che dev'essere preso in considerazione per valutare se la somiglianza tra i segni o tra i prodotti e servizi sia sufficiente per provocare un rischio di confusione (cfr. sentenza del Tribunale del 27 ottobre 2005 in causa n. T-336/03, *Les Éditions Albert René c. UAMI - Orange*, in *Raccolta*, 2005, II, p. 4667). La notorietà di un marchio anteriore può contribuire al suo elevato carattere distintivo e può, pertanto, aumentare il rischio di confusione tra il marchio medesimo ed un marchio di cui si richieda la registrazione (cfr. sentenza del Tribunale del 4 novembre 2003 in causa n. T-85/02, *Diaz c. UAMI - Granjas Castelló*, in *Raccolta*, 2003, II, p. 4835). Infine, la decisione dell'UAMI è stata confermata anche nella sentenza del 25 gennaio 2012 in causa n. T-332/10, *Viaguara c. UAMI* nella quale il Tribunale ha dichiarato che il segno «Viaguara» non può essere registrato come marchio comunitario per bevande perché l'uso di tale segno può trarre vantaggio dal carattere distintivo o dalla notorietà del marchio «Viagra».

**LA CORTE DI GIUSTIZIA INTERPRETA LA DIRETTIVA
N. 2004/18/CE SUGLI APPALTI PUBBLICI E PRECISA IN CHE
MODO, QUANDO L'OFFERTA CONTIENE UN PREZZO
ANORMALMENTE BASSO, L'AMMINISTRAZIONE
AGGIUDICATRICE DEVE CHIEDERE CHIARIMENTI
AL CANDIDATO**

Corte di giustizia

Sentenza del 29 marzo 2012 in causa n. C-599/10

SAG ELV Slovensko a.s., FELA Management AG, ASCOM (Schweiz) AG, Asseco Central Europe a.s., TESLA Stropkov a.s., Autostrade per l'Italia SpA, EFKON AG, Stalexport Autostrady SA c. Úrad pre verejné obstarávanie, con l'intervento di: Národná dial'ničná spoločnosť a.s.,

Art. 267 TFUE - Questione pregiudiziale - Direttiva n. 2004/18/Ce - Appalti pubblici di lavori - Procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici - Bando di gara a procedura ristretta - Valutazione dell'offerta - Richieste da parte dell'amministrazione aggiudicatrice di chiarimenti dell'offerta - Presupposti.

L'art. 55 della direttiva n. 2004/18/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi, deve essere interpretato nel senso che esso esige la presenza nella normativa nazionale di una disposizione quale l'art. 42, par. 3, della legge slovacca n. 25/2006 sulle gare pubbliche d'appalto, nella sua versione applicabile al procedimento principale, che prevede, in sostanza, che, qualora il candidato proponga un prezzo anormalmente basso, l'amministrazione aggiudicatrice gli chieda per iscritto di chiarire la sua proposta di prezzo. Spetta al giudice nazionale verificare, in base agli atti del fascicolo di causa, se la richiesta di chiarimenti abbia permesso al candidato interessato di illustrare a sufficienza gli elementi costitutivi della sua offerta¹.

L'art. 55 della direttiva n. 2004/18/Ce osta alla posizione di un'amministrazione aggiudicatrice che consideri di non essere obbligata a chiedere al candidato chiarimenti su un prezzo anormalmente basso².

L'art. 2 della direttiva n. 2004/18/Ce non osta a una disposizione del diritto nazionale, quale l'art. 42, par. 2, della citata legge n. 25/2006, secondo cui, in sostanza, l'amministrazione aggiudicatrice può chiedere per iscritto ai candidati di chiarire la loro offerta senza tuttavia chiedere o accettare una modifica dell'offerta. Nell'esercizio del potere discrezionale di cui dispone in tal senso l'amministrazione aggiudicatrice, quest'ultima deve trattare i diver-

*si candidati in maniera uguale e leale, di modo che, all'esito della procedura di selezione delle offerte e tenuto conto del risultato di quest'ultima, non possa apparire che la richiesta di chiarimenti abbia indebitamente favorito o sfavorito il candidato o i candidati cui essa è rivolta*³.

¹⁻³ La questione pregiudiziale sull'interpretazione degli artt. 2, 51 e 55 della direttiva n. 2004/18/Ce relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi (in *Gu-UE* n. L 134 del 2004, p. 114) è stata sollevata nell'ambito di alcune controversie che hanno visto contrapposti, da un lato, l'Ufficio per gli appalti pubblici e, dall'altro lato, alcune imprese escluse da una gara d'appalto promossa nel 2007 dalla Národná diaľničná spoločnosť a.s. (di seguito denominata: «NDS»), una società commerciale controllata al 100% dallo Stato slovacco, per la fornitura di servizi di riscossione di pedaggi sulle autostrade e su alcune strade.

La NDS, dopo aver indetto una gara d'appalto a procedura ristretta, con bando pubblicato nella *Gu-UE* del 27 settembre 2007, al fine di aggiudicare un appalto pubblico di un valore stimato pari ad oltre EUR 600 milioni, per la fornitura di servizi di riscossione di pedaggi sulle autostrade e su talune strade, chiedeva a due raggruppamenti di imprese che si erano presentati, la SAG ELV e a. e la Slovakpass, alcuni chiarimenti relativamente alle loro offerte. Queste società, dopo essere state escluse dalla gara, impugnavano le decisioni dinanzi al Tribunale regionale di Bratislava che respingeva i loro ricorsi. La Corte suprema della Repubblica slovacca, adita in sede di appello dalle ricorrenti, sospendeva il giudizio nazionale e si rivolgeva alla Corte di giustizia per chiarire se le decisioni di esclusione fossero avvenute nel rispetto dei principi del diritto dell'UE relativi alla non discriminazione e alla trasparenza nell'aggiudicazione degli appalti pubblici. Il giudice del rinvio chiedeva se i principi succitati impedivano all'amministrazione aggiudicatrice di respingere un'offerta per una causa relativa all'inosservanza del capitolato d'oneri senza prima aver invitato il candidato a dare chiarimenti in proposito, o per una ragione concernente il prezzo anormalmente basso dell'offerta senza aver interrogato sul punto il candidato in modo sufficientemente chiaro in ordine a tale punto.

La Corte di giustizia, nella sentenza sopra massimata, ha precisato innanzitutto che la direttiva n. 2004/18/Ce, all'art. 2 prevede tra gli obiettivi principali delle norme di diritto dell'UE in materia di appalti pubblici quello di assicurare che la libera circolazione dei servizi e l'apertura alla concorrenza non sia falsata in tutti gli Stati membri. Per perseguire tale finalità il diritto comunitario applica il principio della parità di trattamento dei candidati e l'obbligo di trasparenza (cfr., sentenza del 19 giugno 2008 in causa n. C-454/06, *Pressetext Nachrichtenagentur*, in *Raccolta*, 2008, I, p. 4401) per eliminare il rischio di favoritismo e di arbitrio da parte dell'amministrazione aggiudicatrice (cfr., sentenza del 29 aprile 2004 in causa n. C-496/99 P, *Commissione c. CAS Succhi di Frutta*, in *Raccolta*, 2004, I, p. 3801). Le amministrazioni aggiudicatrici devono rispettare gli stessi principi e obblighi.

Inoltre, l'art. 55 della direttiva oggetto di interpretazione prevede, nel caso in cui talune offerte appaiano anormalmente basse rispetto alla prestazione da eseguire, che l'amministrazione aggiudicatrice richieda per iscritto i chiarimenti del caso prima di respingere le offerte.

Ne deriva, pertanto, un obbligo, a carico dell'amministrazione aggiudicatrice di chiedere, con una formulazione chiara e precisa, ai candidati le giustificazioni necessarie a provare la serietà delle (loro) offerte anormalmente basse (cfr., in tal senso, sentenza del 27 novembre 2001 in causa n. C-285/99 e n. C-286/99, *Lombardini e Mantovani*, in *Raccolta*, 2001, I, p. 9233). Nel caso di specie, spetta esclusivamente al giudice nazionale verificare se la richiesta di chiarimenti abbia dato la possibilità ai candidati interessati di provare in modo adeguato la correttezza di tutti gli elementi costitutivi della loro offerta.

Sull'offerta imprecisa o non conforme alle specifiche tecniche del capitolato d'oneri, la Corte di giustizia ha sottolineato come la direttiva n. 2004/18/Ce non contenga alcuna disposizione che preveda espressamente quali siano gli effetti derivanti dall'accertamento, da parte dell'amministrazione aggiudicatrice, nell'ambito di una gara d'appalto a procedura ristretta, dell'inesattezza dell'offerta di un candidato o della non adeguatezza dell'offerta stessa alle note tecniche alle quali si riferisce il capitolato d'oneri. La Corte di giustizia, sof-

fermandosi sulle gare d'appalto a procedura ristretta ha sottolineato come in tali procedure, una volta eseguita la valutazione dei candidati e dopo che essi hanno depositato la loro offerta, quest'ultima non possa più essere modificata da nessuno (nel pieno rispetto del principio della parità di trattamento). In questi casi, a parere della Corte di giustizia, l'amministrazione aggiudicatrice non è obbligata a chiedere ai candidati chiarimenti sulle loro offerte rispetto alle specifiche tecniche del capitolato d'onori prima di respingerle.

I candidati devono essere trattati in maniera identica ed equa per fare in modo che, all'esito della procedura di selezione delle offerte e tenuto conto del risultato di quest'ultima, non appaia che la richiesta di chiarimenti abbia indebitamente favorito o sfavorito il candidato o i candidati cui essa è rivolta. La richiesta di chiarimenti dell'offerta deve perciò intervenire solamente dopo che l'amministrazione aggiudicatrice abbia ottenuto la consapevolezza di tutte le offerte sottoposte. Infine, la richiesta deve essere rivolta in maniera equivalente a tutte le imprese che si trovino nella stessa situazione e deve riguardare tutti gli argomenti dell'offerta che sono imprecisi o non adeguati alle specifiche tecniche del capitolato d'onori. In sostanza, l'amministrazione giudicatrice non può scartare un'offerta adducendo la mancanza di trasparenza su un aspetto della stessa che non abbia formato oggetto della richiesta di chiarimenti.

GIURISPRUDENZA ITALIANA E STRANIERA

IL TAR LAZIO CENSURA LA PUBBLICITÀ INGANNEVOLE SULL'INDICAZIONE GEOGRAFICA DI UN PRODOTTO AGROALIMENTARE

**Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sezione prima
Sentenza del 12 ottobre-8 novembre 2011 n. 8553/2011***

Presidente Giovannini - Consigliere Politi - Estensore Martino

Federazione Provinciale Coldiretti di Foggia e Pietro Salcuni c. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato nei confronti di Caseificio Antonio Cordisco s.r.l.

Autorità garante della concorrenza e del mercato - Dpr n. 284/2003, art. 4, comma 5 - Immissione in commercio di un formaggio a pasta filata - Denominazione ingannevole della provenienza del prodotto - Segnalazione di ingannevolezza della etichetta - Determinazione di archiviazione per manifesta infondatezza - Impugnazione - Dlgs n. 206/2005, art. 21 - Criteri di valutazione dell'ingannevolezza di una pubblicità - Fondatezza del ricorso - Annullamento della determinazione.

La denominazione del prodotto segnalato («Fiorella del Gargano») ha una inequivocabile funzione semantica, evocando, con immediata suggestione, la provenienza del prodotto da una specifica area geografica di produzione. È perciò del tutto incomprensibile, l'affermazione dell'Autorità, se-

* In argomento v. *infra*, p. 99 ss., il commento di *SERGIO VENTURA*.

condo cui, in tale denominazione, non vi sarebbero elementi espressivi «che inducano il consumatore a supporre una specifica derivazione territoriale».

(Omissis) In diritto

1. È impugnato un provvedimento di archiviazione per "manifesta infondatezza" adottato dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, ai sensi dell'art. 4, comma 5, d.P.R. n. 284 dell'11 luglio 2003, regolamento recante norma sulle procedure istruttorie di detta Autorità in materia di pubblicità ingannevole e comparativa.

Ai sensi della disposizione appena richiamata, se la richiesta di intervento dell'Autorità, «risulta manifestamente infondata od inammissibile per difetto di legittimazione del richiedente od in caso di mancato rispetto del termine assegnato di cui al comma 2, l'Autorità provvede alla sua archiviazione, dandone comunicazione al richiedente».

Giova altresì richiamare, in quanto dirimente ai fini della decisione della presente controversia, il testo dell'art. 21 del d.lgs. n. 206/2005, nella versione applicabile *ratione temporis*, recante i criteri di valutazione dell'ingannevolezza di una pubblicità.

In particolare, «Per determinare se la pubblicità sia ingannevole se ne devono considerare tutti gli elementi, con riguardo in particolare ai suoi riferimenti:

a. alle caratteristiche dei beni o dei servizi, quali la loro disponibilità, la natura, l'esecuzione, la composizione, il metodo e la data di fabbricazione o della prestazione, l'idoneità allo scopo, gli usi, la quantità, la descrizione, l'origine geografica o commerciale, o i risultati che si possono ottenere con il loro uso, o i risultati e le caratteristiche fondamentali di prove o controlli effettuati sui beni o sui servizi [...].».

Nel caso di specie, l'Autorità, come già evidenziato in fatto, ha ritenuto che accanto all'indicazione «Fiorella del Gargano» non sono collocati «elementi grafici od espressivi che inducano il consumatore a supporre una specifica derivazione territoriale legata al luogo di lavorazione o alla provenienza del prodotto utilizzato». Inoltre, ha valorizzato il fatto che «si tratta di un prodotto che non gode di tutela come IGP o STG e che una specialità gastronomica locale potrebbe essere realizzata, seguendo l'apposita ricetta, anche in zone geografiche diverse da quella di origine, quale, nel caso di specie, la limitrofa Provincia di Foggia». In ogni caso «sulla confezione oggetto di contestazione è stato specificamente indicato il luogo di produzione e confezionamento del prodotto».

2. I ricorrenti svolgono, in primo luogo, una censura di carattere procedimentale, lamentando che, dopo la segnalazione fatta all'Autorità, non sia stata data loro alcuna comunicazione circa l'avvio del procedimento poi sfociato nel provvedimento oggetto dell'odierna impugnativa.

Al riguardo è però agevole rilevare che, come correttamente evidenziato dalla difesa erariale, la determinazione di archiviazione comporta che, appunto, alcun procedimento venga effettivamente avviato.

In tale fase, come chiaramente descritto dall'art. 4 del *cit.* d.P.R. n. 284 del 2003, viene soltanto operata una prima delibazione sulla sussistenza delle presunte violazioni al fine di verificare la sussistenza quanto meno del "fumus" in ordine alle violazioni da contestare e quindi dei presupposti per l'apertura dell'istruttoria. La fa-

se pre-istruttoria (analogamente a quanto avviene in materia di tutela della concorrenza), è quindi connotata da ampia informalità e rispetto ad essa non trovano applicazione gli strumenti di partecipazione degli interessati al procedimento.

In sostanza, in materia di pubblicità ingannevole, l'archiviazione di una richiesta di intervento dell'Autorità esclude per definizione l'apertura del procedimento amministrativo, ponendosi in alternativa a questa, e si colloca in una fase meramente pre-procedimentale, in relazione alla quale l'Autorità stessa non è gravata da oneri di preventivo contraddittorio mediante comunicazione di avvio del procedimento (così TAR Lazio, sez. I, 5 ottobre 2004, n. 10186).

2. [*rectius*: 3. n.d.r.] Nel merito, tuttavia, il ricorso è fondato.

2.1. [*rectius*: 3.1. n.d.r.] Devono anzitutto condividersi i rilievi di parte ricorrente là dove fa notare che la denominazione del prodotto segnalato («Fiorella del Gargano») ha una inequivocabile funzione semantica, evocando, con immediata suggestione, la provenienza del prodotto da una specifica area geografica di produzione. È perciò del tutto incomprensibile, l'affermazione dell'Autorità, secondo cui, in tale denominazione, non vi sarebbero elementi espressivi «che inducano il consumatore a supporre una specifica derivazione territoriale».

Né la forza suggestiva della denominazione può dirsi vinta dall'indicazione, riportata in etichetta, circa il luogo di confezionamento del prodotto. Non solo infatti – come ancora esattamente dedotto dai ricorrenti – il consumatore medio può ignorare che il Comune di S. Paolo di Civitate è al di fuori del territorio del Gargano, ma è del tutto evidente che tale indicazione non reca, in sé, alcuna informazione circa la provenienza della materia prima utilizzata.

Al riguardo, comunque, l'Autorità non ha svolto alcun approfondimento istruttorio, né ha verificato effettivamente l'esistenza di una «specialità gastronomica locale» che, seguendo l'«apposita ricetta» potrebbe essere realizzata anche in zone geografiche diverse da quella di origine.

Relativamente, poi, all'affermazione della difesa erariale secondo cui alla provenienza geografica del prodotto non potrebbe essere associato un particolare pregio, osserva il Collegio che il testo dell'art. 21, in precedenza riportato, è inequivocabile nel ricollegare la valutazione di ingannevolezza alla sola «origine geografica o commerciale».

Anche in questo caso, comunque, non risulta che l'Autorità abbia condotto una qualche istruttoria circa il pregio naturalistico dell'area del Gargano, là dove, invece, i ricorrenti hanno comprovato che la zona in questione è una regione di lunga tradizione agricola e casearia, oltre ad essere caratterizzata dalla presenza di rilevanti vincoli ambientali.

D'altro canto, la circostanza stessa che un *competitor*, a fini promozionali, abbia ritenuto vantaggioso evocare un collegamento tra il proprio prodotto e la regione in cui operano i ricorrenti, avrebbe dovuto indurre l'Autorità ad effettuare ulteriori approfondimenti, risultando la fattispecie sicuramente degna dell'apertura di un procedimento di infrazione.

Quanto testé evidenziato, circa la possibile valenza decettiva del richiamo ad una specifica origine geografica della materia prima, è poi confermato dai numerosi precedenti in materia (puntualmente richiamati dai ricorrenti) resi dalla stessa AGCM ovvero dal giudice amministrativo.

Tra questi ultimi giova richiamare, per la sua limpida chiarezza, la decisione del Consiglio di Stato, n. 1254 del 6 marzo 2001, in tema di ingannevolezza di un noto marchio di olio alimentare recante il richiamo ad una località caratterizzata dal particolare pregio della materia prima.

In tale circostanza, confermando le primigenie valutazioni dell'Autorità, nonché le argomentazioni della Sezione, il Consiglio ebbe a sottolineare che la dicitura in questione «può comportare una associazione logica tra il prodotto e la località geografica, che non può essere esclusa invocando la diligenza dell'uomo medio o, tanto meno, la legislazione in materia di denominazione di origine controllata. Ciò, perché, se è vero che l'apposizione della denominazione di origine è chiaramente avvertita dal consumatore più avveduto come garanzia della provenienza del prodotto da una determinata zona, non è vera l'affermazione reciproca, che, cioè, l'assenza di detta denominazione sia di per sé avvertibile come inequivoca manifestazione del fatto che la totalità del prodotto non provenga da una zona particolare, essendo evidentemente diverse le categorie di consumatori che si rivolgono ai prodotti DOC, da quelle che, pur sprovviste di nozioni specifiche circa la legislazione in materia di denominazione d'origine, sono inclini, comunque, ad acquistare beni che presentino un qualche pregio rispetto alla massa e che possono, quindi, percepire l'indicazione di Oneglia quanto meno come maggiormente tranquillizzante circa la qualità, rispetto ad altri prodotti che tale indicazione non rechino o ne rechino una diversa».

3. [*rectius*: 4. n.d.r.] In definitiva, per tutto quanto argomentato, il ricorso merita accoglimento, dovendo, per l'effetto, annullarsi la determinazione impugnata.

(*Omissis*)

DENOMINAZIONE INGANNEVOLE E INTERESSE DEL CONSUMATORE

Brevi osservazioni in margine alla sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Sezione Prima, del 12 ottobre-8 novembre 2011 (Federazione Provinciale Coldiretti di Foggia c. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato)

Sommario: 1. *La fattispecie oggetto della sentenza* - 2. *La tutela della qualità dei prodotti* - 3. *La protezione dell'interesse del consumatore ad un'informazione veritiera* - 4. *Conclusione.*

1. La fattispecie oggetto della sentenza

La fattispecie oggetto della sentenza in esame riguarda un prodotto (formaggio a pasta filata) immesso in commercio sotto la denominazione «*Fiorella del Gargano*». Ma, contrariamente a quanto potrebbe far credere questa denominazione, si tratta di un formaggio prodotto al di fuori del territorio del Gargano utilizzando altresì latte non proveniente dal territorio suddetto.

Nel luglio 2006 un'organizzazione di produttori della Provincia di Foggia, che annovera tra i suoi associati anche un numero rilevante di produttori di latte operanti nel territorio del Gargano, aveva adito l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, ritenendo «ingannevole» la denominazione citata e la relativa pubblicità.

Con provvedimento dell'agosto 2006 l'Autorità ha disposto l'archiviazione per «manifesta infondatezza» della richiesta d'intervento. Per ottenere l'annullamento di questo provvedimento l'organizzazione di produttori ha presentato un ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio. Nell'ottobre 2011, il Tribunale ha annullato il provvedimento dell'Autorità.

2. La tutela della qualità dei prodotti

Sulla vicenda, appena evocata, una prima considerazione s'impone: sono stati necessari oltre cinque anni per annullare un provvedimento che rivela

la «manifesta ignoranza» dei principi di base relativi, da un lato, alla tutela della qualità dei prodotti agroalimentari e, dall'altro, alla protezione dell'interesse del consumatore ad un'informazione corretta e veritiera.

Mi riferisco alla "qualità" nel senso comune e tradizionale, che comprende, *inter alia*, il collegamento di un prodotto con un determinato territorio di produzione o di trasformazione, suscettibile di valorizzarlo agli occhi del consumatore «medio»¹.

Stupisce, inoltre, che l'Autorità garante della concorrenza abbia qualificato il prodotto in questione come «specialità gastronomica locale», senza alcun riferimento ad un disciplinare di produzione. La qualifica citata dovrebbe essere infatti riservata a prodotti alimentari ottenuti secondo regole, metodi e tempi di lavorazione, controllabili e controllati, codificati in un disciplinare di produzione e tali da conferire al prodotto finito una «specificità elevata e sostanzialmente diversificante»². Non mi pare che questa definizione possa essere applicata al prodotto in questione.

L'Autorità, infine, affermando che, trattandosi di «un prodotto che non gode di tutela come IGP, DOP e STG», esso potrebbe essere realizzato anche in zone geografiche diverse da quella di origine, ha manifestamente confuso due normative diverse: quella relativa alla produzione e quella relativa all'etichettatura degli alimenti. Non è esatto sostenere che, trattandosi di una denominazione non protetta come tale (denominazione semplice), essa sarebbe sottratta alle regole relative all'informazione corretta del consumatore.

3. La protezione dell'interesse del consumatore ad un'informazione veritiera

L'Autorità non ha tenuto affatto conto delle norme relative alla protezione dell'interesse del consumatore ad un'informazione corretta e veritiera. La protezione di questo interesse è uno degli obiettivi specifici della legislazione alimentare e costituisce, anzi, l'obiettivo primario o «finale» di numerose norme, tra le quali quelle relative all'etichettatura, alla presentazione e alla pubblicità dei prodotti alimentari³.

Basterà citare, in primo luogo, l'art. 2 della direttiva n. 2000/13/Ce⁴ e l'art. 2 del dlgs n. 181 del 23 giugno 2003⁵, che affermano il principio gene-

¹ Cfr. F. CAPELLI, *Tutela della qualità dei prodotti agroalimentari sotto il profilo giuridico: riflessioni sulla riforma della disciplina dell'Unione Europea*, in questa *Rivista*, 2011, p. 789 ss.

² Cfr. S. VENTURA, *Principi di Diritto dell'Alimentazione*, Milano, Franco Angeli, 2001, p. 29.

³ Cfr. S. VENTURA, *Principi*, loc. cit., p. 95 ss.

⁴ In *Guce* n. L 109 del 6 maggio 2000, p. 29. Cfr. pure l'art. 7, par. 1, lett. a. del Regolamento (Ue) n. 1169/2011, che sostituirà, dal 13 dicembre 2014, la direttiva n. 2000/13/Ce.

rale del divieto d'indurre in errore l'acquirente sulle caratteristiche del prodotto alimentare e segnatamente sull'origine o la provenienza dello stesso.

In secondo luogo, occorre citare gli artt. 5 e 6 della Direttiva n. 2005/29/Ce⁶, che riguardano il divieto delle pratiche commerciali sleali ed in particolare delle pratiche ingannevoli. Secondo l'art. 5 una pratica commerciale è sleale se «è contraria alle norme di diligenza professionale e falsa o è idonea a falsare in misura rilevante il comportamento economico, in relazione al prodotto, del consumatore medio (...)». In virtù dell'art. 6 è considerata ingannevole una «pratica commerciale che contenga informazioni false e sia pertanto non veritiera o in qualsiasi modo (...) inganni o possa ingannare il consumatore medio (...) riguardo a uno o più dei seguenti elementi (...) b. le caratteristiche principali del prodotto, quali (...) l'origine geografica o commerciale (...)»⁷.

Infine, l'Autorità avrebbe dovuto, quanto meno, tener conto degli artt. 20, 21 e 27 del *Codice del consumo*⁸, relativi, rispettivamente, al divieto delle pratiche commerciali scorrette, alle azioni ingannevoli ed alla tutela amministrativa e giurisdizionale. Mentre gli artt. 20 e 21 ricalcano sostanzialmente le disposizioni degli artt. 5 e 6 della Direttiva n. 2005/29/Ce, l'art. 27 precisa che l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, «d'ufficio o su istanza di ogni soggetto o organizzazione che ne abbia interesse, inibisce la continuazione delle pratiche commerciali scorrette e ne elimina gli effetti». Lo stesso articolo disciplina le sanzioni amministrative applicabili nei casi di inosservanza del divieto delle pratiche suddette.

4. Conclusione

La vicenda iniziata quasi sei anni fa con la denuncia presentata dai ricorrenti all'Autorità in data 6 luglio 2006 non sembra conclusa con l'annullamento della decisione di archiviazione pronunciata dall'Autorità garante della concorrenza (con rapidità inconsueta) nell'agosto 2006.

Per ottenere la soppressione del riferimento al «Gargano» nella denominazione del prodotto in questione, un'ulteriore azione sarà necessaria. È au-

⁵ In *Guri* n. 167 del 21 luglio 2003.

⁶ In *Guce* n. L 149 dell'11 giugno 2005, p. 22.

⁷ Sulla portata della direttiva n. 2005/29/Ce si veda la sentenza della Corte di giustizia del 23 aprile 2009 nelle cause riunite n. C-261/07 e n. 299/07, in *Raccolta*, 2009, I, p. 2949 e l'articolo di F. CAPELLI, *Indicazioni aggiuntive che possono essere riportate sulle confezioni dei prodotti agro-alimentari commercializzati nell'Unione europea con una denominazione di origine protetta (DOP) o con un'indicazione geografica protetta (IGP)*, in *Alimenta*, 2009, fasc. n. 4, p. 77 ss.

⁸ Dlgo n. 206 del 6 settembre 2005, in *Guri* n. 235 dell'8 ottobre 2005, che ha recepito la direttiva n. 2005/29/Ce. Sul punto cfr. A. GERMANÒ, *Il Formaggio "Fiorella del Gargano": il TAR "bacchetta" l'AGCM*, in *Rivista di diritto alimentare*, 2011, n. 4, p. 45 ss.

spicabile che quest'azione non incomba agli interessati, ma che l'Autorità, in virtù dei poteri che le sono attribuiti dal *Codice del consumo*, proceda d'ufficio per vietare la menzione ingannevole e applicare le relative sanzioni.

Sergio Ventura*

SINTESI

Nel luglio 2006 un'organizzazione di produttori aveva adito l'Autorità garante della concorrenza e del mercato ritenendo «ingannevole» la denominazione «Fiorella del Gargano» per un formaggio prodotto al di fuori del territorio predetto.

Nell'agosto 2006 l'Autorità aveva ritenuto manifestamente infondata la richiesta.

Nell'ottobre 2011 il Tribunale amministrativo regionale per il Lazio ha annullato il provvedimento dell'Autorità che aveva ignorato i principi di base relativi alla qualità dei prodotti alimentari e alla protezione dell'interesse del consumatore ad un'informazione corretta.

ABSTRACT

In July 2006 a producers association has referred to the Autorità garante della concorrenza e del mercato the «misleading» character of the name «Fiorella del Gargano» for a cheese produced outside the Gargano area.

In August 2006 the Autorità had considered the request «manifestly baseless».

In October 2011 the Tribunale amministrativo regionale per il Lazio has rendered void the Autorità decision, which was contrary to the basic rules concerning the quality of food and the protection of the consumer right to be informed correctly.

* Già Direttore alla Commissione europea.

ATTI DELLE ISTITUZIONI EUROPEE

L'UNIONE EUROPEA GARANTISCE LA LIBERA CIRCOLAZIONE DEI PAZIENTI E IL LORO DIRITTO A PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

**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***

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea,
visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli artt.
114 e 168,

vista la proposta della Commissione europea,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,
visto il parere del Comitato delle regioni²,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria³,
considerando quanto segue:

1. A norma dell'art. 168, par. 1, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE») nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. Ne consegue che un livello elevato di protezione della salute umana deve essere garantito anche nel caso in cui l'Unione adotti atti a norma di altre disposizioni del Trattato.

2. L'art. 114 TFUE costituisce la base giuridica appropriata dato che la maggior parte delle disposizioni della presente direttiva hanno lo scopo di migliorare il fun-

* In *Gu-UE* n. L 88 del 4 aprile 2011, p. 45 ss. Gli Stati membri dovranno recepire la direttiva nei rispettivi ordinamenti entro il 25 ottobre 2013. In argomento v. *infra*, p. 109 ss., il commento di *MARCO INGLESE*.

¹ *Gu-UE* n. C 175 del 28 luglio 2009, p. 116.

² *Gu-UE* n. C 120 del 28 maggio 2009, p. 65.

³ Posizione del Parlamento europeo del 23 aprile 2009 (*Gu-UE* n. C 184 E dell'8 luglio 2010, p. 368), posizione del Consiglio in prima lettura del 13 settembre 2010 (*Gu-UE* n. C 275 E del 12 ottobre 2010, p. 1), posizione del Parlamento europeo del 19 gennaio 2011 (non ancora pubblicata nella *Gazzetta ufficiale*) e decisione del Consiglio del 28 febbraio 2011.

zionamento del mercato interno e la libera circolazione di merci, persone e servizi. Dal momento che sono soddisfatte le condizioni per il ricorso, quale base giuridica, all'art. 114 TFUE, la normativa dell'Unione deve basarsi su questa base giuridica anche nel caso in cui la protezione della sanità pubblica sia un elemento determinante delle scelte operate. A questo proposito, l'art. 114, par. 3 TFUE dispone esplicitamente che, nel realizzare l'armonizzazione, sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. *(Omissis)*

hanno adottato la presente direttiva:

CAPO I - Disposizioni generali

Articolo 1 - Oggetto e ambito di applicazione

(Omissis) 2. La presente direttiva si applica alla prestazione di assistenza sanitaria ai pazienti, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento. *(Omissis)*

Articolo 3 - Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

a. «assistenza sanitaria»: i servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici; *(Omissis)*

c. «Stato membro di affiliazione»: lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva *(Omissis)*

d. «Stato membro di cura»: lo Stato membro nel cui territorio viene effettivamente prestata al paziente l'assistenza sanitaria. Nel caso della telemedicina, l'assistenza sanitaria si considera prestata nello Stato membro in cui è stabilito il prestatore di assistenza sanitaria;

e. «assistenza sanitaria transfrontaliera»: l'assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione; *(Omissis)*

h. «paziente»: una qualsiasi persona fisica la quale chieda di fruire o fruisca di assistenza sanitaria in uno Stato membro; *(Omissis)*

CAPO II - Responsabilità degli Stati membri in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera

Articolo 4 - Responsabilità dello Stato membro di cura

1. Tenendo conto dei principi di universalità, di accesso a cure di elevata qualità, di equità e di solidarietà, l'assistenza sanitaria transfrontaliera è prestata conformemente:

a. alla legislazione in vigore nello Stato membro di cura; *(Omissis)*

Articolo 5 - Responsabilità dello Stato membro di affiliazione

Lo Stato membro di affiliazione garantisce che: *(Omissis)*

b. esistano dei meccanismi i quali consentano di fornire su richiesta ai pazienti

le informazioni sui loro diritti in detto Stato membro riguardo la possibilità di ricevere un'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare per quanto riguarda i termini e le condizioni di rimborso dei costi ai sensi dell'art. 7, par. 6, e le procedure di accesso e definizione di tali diritti e sui mezzi di ricorso e tutela nel caso in cui i pazienti ritengano che i loro diritti non siano stati rispettati ai sensi dell'art. 9. Nelle informazioni sull'assistenza sanitaria transfrontaliera si opera una chiara distinzione tra i diritti che i pazienti hanno in virtù della presente direttiva e i diritti risultanti dal regolamento (Ce) n. 883/2004; (*Omissis*)

Articolo 6 - Punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera

1. Ogni Stato membro designa uno o più punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera e ne comunica il nome e le coordinate alla Commissione. La Commissione e gli Stati membri mettono tali informazioni a disposizione del pubblico. Gli Stati membri garantiscono che i punti di contatto nazionali consultino le organizzazioni dei pazienti, i prestatori di assistenza sanitaria e le assicurazioni sanitarie.

2. I punti di contatto nazionali facilitano lo scambio di informazioni di cui al par. 3 e cooperano strettamente tra di loro e con la Commissione. I punti di contatto nazionali forniscono su richiesta ai pazienti le coordinate dei punti di contatto nazionali di altri Stati membri.

3. Per consentire ai pazienti di esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, i punti di contatto nazionali dello Stato membro di cura forniscono loro le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, ivi comprese, su richiesta, le informazioni sul diritto di un prestatore specifico di prestare servizi o su ogni restrizione al suo esercizio, le informazioni di cui all'art. 4, par. 2, lett. a., nonché le informazioni sui diritti dei pazienti, sulle procedure di denuncia e sui meccanismi di tutela, conformemente alla legislazione di detto Stato membro, come pure sulle possibilità giuridiche ed amministrative disponibili per risolvere le controversie, anche in caso di danni derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera. (*Omissis*)

CAPO III - Rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera

Articolo 7 - Principi generali per il rimborso dei costi

1. Fatto salvo il regolamento (Ce) n. 883/2004 e conformemente a quanto disposto dagli artt. 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.

2. In deroga al par. 1: (*Omissis*)

b. se l'assistenza sanitaria prestata a norma della presente direttiva non è soggetta ad autorizzazione preventiva, non è prestata a norma del capitolo 1 del titolo III del regolamento (Ce) n. 883/2004 ed è prestata nel territorio dello Stato membro che a norma di tale regolamento e del regolamento (Ce) n. 987/2009 è, in ultima analisi, responsabile del rimborso dei costi, i costi sono a carico di detto Stato membro. Detto Stato membro può prendersi carico dei costi relativi all'assistenza sanitaria applicando i termini, le condizioni, i criteri di ammissibilità e le formalità di natura nor-

mativa ed amministrativa da esso stabiliti, purché questi siano compatibili con il trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

3. Spetta allo Stato membro di affiliazione determinare, a livello locale, regionale o nazionale, l'assistenza sanitaria per cui una persona assicurata ha diritto alla copertura dei costi nonché il livello di copertura di tali costi, indipendentemente dal luogo in cui l'assistenza sanitaria sia stata prestata.

4. I costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati o direttamente pagati dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.

Laddove l'intero costo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera superi il livello dei costi che sarebbero stati sostenuti se l'assistenza sanitaria fosse stata prestata sul loro territorio, lo Stato membro di affiliazione può comunque decidere di rimborsare l'intero costo.

Lo Stato membro di affiliazione può decidere di rimborsare altri costi afferenti, come le spese di alloggio e di viaggio, o i costi supplementari eventualmente sostenuti a causa di una o più disabilità da una persona disabile che riceve assistenza sanitaria in un altro Stato membro conformemente alla legislazione nazionale e a condizione che detti costi siano sufficientemente documentati.

5. Gli Stati membri possono adottare disposizioni in conformità del trattato sul funzionamento dell'Unione europea volte a garantire ai pazienti diritti identici, quando si avvalgono dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, a quelli di cui avrebbero beneficiato se avessero ricevuto tale assistenza in una situazione analoga nello Stato membro di affiliazione.

6. Ai fini del par. 4, gli Stati membri si dotano di un meccanismo trasparente per verificare i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera da rimborsare alla persona assicurata da parte dello Stato membro di affiliazione. Tale meccanismo è fondato su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente conosciuti ed è applicato al pertinente livello amministrativo (locale, regionale o nazionale).

7. Lo Stato membro di affiliazione può applicare alla persona assicurata che chiede il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, compresa quella ottenuta grazie alla telemedicina, le stesse condizioni, criteri di ammissibilità e formalità di natura normativa ed amministrativa, stabiliti a livello locale, regionale o nazionale, che imporrebbe per la prestazione di detta assistenza sanitaria sul suo territorio. Ciò può comprendere 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. Tuttavia, nessuna condizione, criterio di ammissibilità o formalità di natura normativa ed amministrativa imposti conformemente al presente paragrafo possono essere discriminatori o costituire un ostacolo alla libera circolazione di pazienti, servizi o merci, a meno che non siano obiettivamente giustificati da esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possi-

bile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane.

8. Lo Stato membro di affiliazione non subordina il rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera ad autorizzazione preventiva, ad eccezione dei casi di cui all'art. 8.

9. Lo Stato membro di affiliazione può limitare l'applicazione delle norme sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per motivi imperativi di interesse generale, quali quelli riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane.

10. Fatto salvo il par. 9, gli Stati membri provvedono affinché l'assistenza sanitaria transfrontaliera per la quale è stata concessa un'autorizzazione preventiva sia rimborsata conformemente all'autorizzazione.

11. La decisione di limitare l'applicazione del presente articolo a norma del par. 9 è ridotta a quanto necessario e proporzionato e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione di merci, persone o servizi. Gli Stati membri notificano alla Commissione le decisioni di limitare i rimborsi per i motivi indicati al par. 9.

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'art. 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.

2. L'assistenza sanitaria che può essere soggetta ad autorizzazione preventiva è limitata all'assistenza sanitaria che:

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

i. comporta il ricovero del paziente in questione per almeno una notte, o

ii. richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose;

b. richiede cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione; (*Omissis*)

5. Fatto salvo il par. 6, lett. da *a.* a *c.*, lo Stato membro di affiliazione non può rifiutarsi di concedere un'autorizzazione preventiva quando il paziente ha diritto all'assistenza sanitaria in questione, ai sensi dell'art. 7 della presente direttiva, e quando l'assistenza sanitaria in questione non può essere prestata sul suo territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, sulla base di una valutazione medica oggettiva dello stato di salute del paziente, dell'anamnesi e del probabile decorso della sua malattia, dell'intensità del dolore e/o della natura della sua disabilità al momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata fatta o rinnovata.

6. Lo Stato membro di affiliazione può rifiutarsi di concedere un'autorizzazione preventiva per i seguenti motivi:

a. in base ad una valutazione clinica, il paziente sarà esposto con ragionevole certezza a un rischio per la sua sicurezza, quale paziente, che non può essere considerato accettabile, tenendo conto del potenziale beneficio per il paziente stesso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiesta;

b. a causa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in questione, il pubblico sarà esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza; (*Omissis*)

d. l'assistenza sanitaria in questione può essere prestata sul suo territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenendo presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia di ogni paziente interessato.

7. Lo Stato membro di affiliazione mette a disposizione del pubblico le informazioni sull'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva ai fini della presente direttiva nonché tutte le informazioni pertinenti sul sistema di autorizzazione preventiva.

Articolo 9 - Procedure amministrative relative all'assistenza sanitaria transfrontaliera

1. Lo Stato membro di affiliazione garantisce che le procedure amministrative relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro si fondino su criteri obiettivi, non discriminatori, i quali siano altresì necessari e proporzionati all'obiettivo da conseguire.

2. Ogni procedura amministrativa del tipo di cui al paragrafo 1 è facilmente accessibile e le informazioni relative a tale procedura sono rese pubbliche al livello opportuno. Tale procedura è in grado di garantire la trattazione obiettiva e imparziale delle domande relative alle prestazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei relativi costi.

3. Gli Stati membri stabiliscono periodi di tempo ragionevoli entro i quali le richieste di assistenza sanitaria transfrontaliera devono essere trattate e li rendono pubblici in anticipo. Nell'esame di una richiesta di assistenza sanitaria transfrontaliera, gli Stati membri tengono conto:

a. dello stato di salute specifico;

b. dell'urgenza del caso e delle singole circostanze.

4. Gli Stati membri garantiscono che le singole decisioni relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro siano debitamente motivate e soggette, all'occorrenza, a revisione, e possano altresì essere impugnate con ricorso giurisdizionale, che preveda anche provvedimenti provvisori. (*Omissis*)

CAPO IV - Cooperazione in materia di assistenza sanitaria

Articolo 10 - Mutua assistenza e cooperazione

1. Gli Stati membri si prestano la mutua assistenza necessaria all'attuazione della presente direttiva, compresa la cooperazione in merito a standard e orientamenti di qualità e sicurezza e lo scambio di informazioni, soprattutto tra i loro punti di contatto nazionali ai sensi dell'art. 6, nonché in merito alle disposizioni sulla vigilanza e la mutua assistenza per chiarire il contenuto delle fatture. (*Omissis*)

LE PRESTAZIONI SANITARIE TRANSFRONTALIERE E LA TUTELA DELLA SALUTE

Sommario: **1.** *Considerazioni preliminari e inquadramento sistematico: la tutela della salute come diritto fondamentale* - **2.** *Le cure mediche transfrontaliere tra cittadinanza, libera circolazione delle persone e libera prestazione di servizi* - **3.** *Sulla competenza in materia di sanità pubblica e le condizioni per l'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera* - **4. Segue:** *autorizzazione preventiva e cure non ospedaliere* - **5.** *La seconda condizione dell'autorizzazione: la ragionevolezza del lasso temporale* - **6.** *Il rimborso delle spese mediche* - **7. Segue:** *il rimborso delle spese mediche per trattamenti erogati in cliniche private* - **8.** *Il rimborso complementare* - **9.** *Le spese accessorie: viaggio, vitto e alloggio* - **10.** *L'erosione del principio di solidarietà* - **11.** *La definitiva sistemazione della materia: la direttiva n. 2011/24Ue concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera tra obbligo di collaborazione e di informazione* - **12.** *Conclusioni.*

1. Considerazioni preliminari e inquadramento sistematico: la tutela della salute come diritto fondamentale

La libera circolazione dei pazienti che richiedono assistenza sanitaria transfrontaliera è una delle nuove sfide cui l'Unione europea è chiamata a rispondere. Il cittadino che si reca in un altro Stato membro per ottenere cure mediche non deve più affrontare un lungo e tortuoso percorso ad ostacoli che vede coinvolte le istituzioni del proprio Stato di appartenenza e quelle del luogo ove egli intende ricevere le prestazioni. Tale mobilità assume dimensioni sempre più rilevanti¹, necessita di regole precise, che favoriscano la possibilità di usufruire delle cure in uno Stato membro diverso da quello del proprio sistema previdenziale di affiliazione. Per regolamentare in modo più organico la materia, la Commissione ha elaborato una specifica direttiva.

Alla luce di quanto premesso, verrà, qui di seguito, analizzata la direttiva

¹ Cfr. E. NASELLI, *Crossing border per l'Europa: i numeri del turismo procreativo*, in *Repubblica* del 30 giugno 2009; E. DUSI, *Ue, pazienti senza frontiere. Libertà di cure in tutti i paesi*, in *Repubblica* del 19 dicembre 2007; R. ORIZIO, *Troppe code negli ospedali, Blair manda i malati all'estero*, in *Repubblica* del 20 gennaio 2002. Cfr., inoltre, A. ROSSI, *I ricoveri all'estero dei cittadini bolognesi: entità e cause del fenomeno*, in *Argomenti di medicina sociale*, 2000.

n. 2011/24/Ue², tenendo in debita considerazione il disposto dell'art. 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea in materia di organizzazione dei servizi sanitari.

Ovviamente la giurisprudenza³ in materia si è formata in base all'art. 152 CE⁴ e di esso si terrà conto al fine di verificare come sono stati trasfusi i principi sanciti dalla Corte di giustizia nell'atto in commento. Una siffatta indagine è particolarmente interessante considerato che, con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, la Carta dei diritti fondamentali è divenuta vincolante.

Come è noto, infatti, l'art. 35 della Carta⁵ sancisce che «ogni individuo ha diritto di accedere alla prevenzione 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». L'analisi che ci si accinge a compiere prenderà le mosse proprio dalla considerazione che una disposizione di tale genere ha l'obiettivo di salvaguardare il benessere⁶ di tutti i cittadini. Nella Carta, accanto alla solenne enunciazione del diritto alla tutela della salute, viene rimarcato che alle politiche dell'Unione deve essere impresso un vincolo di risultato – a prescindere dal settore nel quale si collocano – che consenta di ottenere condizioni sanitarie sempre migliori.

La libera circolazione dei pazienti si pone quindi in continuità con tale approccio, che fa della tutela della salute un mezzo per elevare il benessere

² Direttiva n. 2011/24/Ue, in *GU-Ue* n. L 88 del 4 aprile 2011, p. 45. Sulla direttiva cfr., in generale, F. WOLLENSCHLÄGER, *Patientenmobilität in der Europäischen Union – von der Rechtsprechung des EuGH zur neuen Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung*, in *Europarecht*, 2012, p. 149 ss.

³ Sentenze del 28 aprile 1998 in causa n. C-158/96, *Kohll*, in *Raccolta*, 1998, I, p. 1931 e annotata in questa *Rivista*, 1999, p. 55; del 12 luglio 2001 in causa n. C-157/99, *Smits e Peerbooms*, in *Raccolta*, 2001, I, p. 5473 e annotata in questa *Rivista*, 2001, p. 690; del 12 luglio 2001 in causa n. C-368/98, *Vanbraekel*, in *Raccolta*, 2001, I, p. 5363 e annotata in questa *Rivista*, 2001, p. 689; del 23 ottobre 2003 in causa n. C-56/01, *Inizan*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 12403; del 18 marzo 2004 in causa n. C-8/02, *Leichtle*, in *Raccolta*, 2004, I, p. 2641; del 16 maggio 2006 in causa n. C-372/04, *Watts*, in *Raccolta*, 2006, I, p. 4325 e annotata in questa *Rivista*, 2006, p. 522; del 15 giugno 2006 in causa n. C-466/04, *Herrera*, in *Raccolta*, 2006, I, p. 5341 e annotata in questa *Rivista*, 2006, p. 521; del 19 aprile 2007 in causa n. C-444/05, *Stamatelaki*, in *Raccolta*, 2007, I, p. 3185 e annotata in questa *Rivista*, 2007, p. 337; del 15 giugno 2010 in causa n. C-211/08, *Commissione c. Spagna*, in *Raccolta*, 2010, I, p. 5267 e annotata in questa *Rivista*, 2010, p. 483; del 5 ottobre 2010 in causa n. C-512/08, *Commissione c. Francia*, inedita in *Raccolta*, annotata in questa *Rivista*, 2010, p. 484; del 5 ottobre 2010 in causa n. C-173/09, *Elchinov*, inedita in *Raccolta*; del 27 gennaio 2011 in causa n. C-490/09, *Commissione c. Lussemburgo*, inedita in *Raccolta*; del 27 ottobre 2011 in causa n. C-255/09, *Commissione c. Portogallo*, inedita in *Raccolta*.

⁴ Art. 152 CE, par. 1: «Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità è garantito un livello elevato di protezione della salute umana». Il par. 5 sancisce che: «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 par. 4, lett. a., non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue».

⁵ Cfr. L. S. ROSSI, *Carta dei diritti fondamentali e Costituzione dell'Unione europea*, Milano, Giuffrè, 2002.

⁶ L'Organizzazione mondiale della sanità definisce la salute come «stato di completo benessere fisico, psichico e sociale e non semplice assenza di malattia».

della popolazione. Lungi dall'essere un fenomeno meramente economico, la mobilità delle persone che richiedono assistenza sanitaria transfrontaliera si pone nel contesto della rinnovata attenzione dell'Unione alle esigenze sociali⁷ dei suoi cittadini.

2. Le cure mediche transfrontaliere tra cittadinanza, libera circolazione delle persone e libera prestazione di servizi

Nell'ambito dell'ampia giurisprudenza sulle quattro libertà fondamentali ed in particolare di quella relativa alla mobilità dei cittadini dell'Unione, ha assunto una crescente importanza il tema della libera circolazione dei pazienti⁸ che richiedono assistenza sanitaria⁹ transfrontaliera. Almeno sino ad ora la circostanza che un cittadino possa ricevere cure mediche in uno qualunque degli Stati membri è stata considerata dalla Corte situazione soggettiva meritevole di tutela non in quanto tale, ma solo come corollario delle disposizioni relative alla libera prestazione dei servizi¹⁰.

La possibilità di spostarsi liberamente attraverso gli Stati membri è strettamente collegata ad una condizione preliminare imprescindibile: il godimento dei diritti connessi alla cittadinanza¹¹ di cui all'art. 20 TFUE. In altre parole, si è in presenza di un fenomeno che, da un lato, ha come norme fondamentali di riferimento quelle inerenti la libera circolazione delle persone; dall'altro, il fatto che tale specifica mobilità sia un mezzo per consentire al singolo di godere di un livello il più possibile elevato di tutela della salute. Un approccio strumentale dunque, ma privo dei connotati funzionalistici che hanno contraddistinto gli albori dell'esperienza comunitaria: al cittadino/paziente è garantita tale opportunità al fine di ottenere condizioni sempre migliori per la sua salute, del resto l'art.

⁷ Si ricordi che nel 1992 il Regno Unito decise di effettuare l'*opting out* in merito al Protocollo sulla politica sociale allegato al Trattato di Maastricht. Solo con il Trattato di Amsterdam il Regno Unito ha aderito a tutte le politiche sociali dal momento che il suddetto Protocollo è stato trasfuso negli artt. 136-145 del nuovo Trattato. Cfr. V. HATZOPOULOS, *A more social Europe: a political crossroad or a legal one-way? Dialogues between Luxembourg and Lisbon*, CMLR, 2005, pp. 1599-1635.

⁸ L'art. 3, lett. h., della direttiva n. 2011/24/UE definisce «paziente: qualsiasi persona fisica la quale chieda di fruire o fruisca di assistenza sanitaria in uno Stato membro».

⁹ L'art. 3, lett. a., della direttiva n. 2011/24/UE definisce «assistenza sanitaria: i servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici». L'art. 3, lett. e., definisce «assistenza sanitaria transfrontaliera: assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione».

¹⁰ C. BARNARD, *The substantive law of the EU. The four freedoms*, 3. ed., New York, Oxford University Press, 2010, pp. 395-403; V. HATZOPOULOS - T. H. DO, *The case law of the ECJ concerning the free provision of services: 2000-2005*, CMLR, 2006, pp. 923-991; W. GEKIERE - R. BAETEN - W. PALM, *Free movement of services in the EU and health care*, in E. MOSSIALOS - G. PERMANAND - R. BAETEN - T. HERVEY (eds), *Health systems governance in Europe*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, pp. 461-508.

¹¹ Cfr. M. CONDINANZI - A. LANG - B. NASCIMBENE, *Cittadinanza dell'Unione e libera circolazione delle persone*, Milano, Giuffrè, 2006.

35 della Carta impone un obbligo ben preciso ed un vincolo di risultato sufficientemente determinato alle politiche sociali dell'Unione.

Inquadrare quindi detta mobilità come afferente ai diritti di cittadinanza e tutela della salute implica un'attenzione rinnovata per le situazioni soggettive di ogni individuo. Tuttavia, non si può trascurare l'oggetto ovvero il campo di applicazione *ratione materiae* del fenomeno in esame. Il cittadino che si reca in un altro Stato membro al fine di ottenere assistenza sanitaria transfrontaliera necessita di cure mediche. È quindi opportuno procedere a definire il *genus* delle medesime e verificare le norme che ne disciplinano l'erogazione.

La direttiva n. 2011/24/Ue, prendendo atto di una vera e propria «oscurità» e dell'assenza di una disciplina attenta e puntuale in materia di libera circolazione dei pazienti, recepisce e codifica la giurisprudenza sulla libera prestazione dei servizi. Puntualmente, l'art. 1, par. 2, indica che essa si «applica alla prestazione di assistenza sanitaria, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento o dalla sua natura pubblica o privata». E' dunque necessario, in virtù di quanto anticipato, esaminare le pronunce che hanno portato la Commissione a promuovere l'atto in parola.

Bisogna preliminarmente rammentare che con la sentenza *Luisi e Carbone*¹² è stato espressamente riconosciuto che rientra nell'ambito di applicazione dell'attuale art. 56 TFUE anche l'ipotesi in cui sia il destinatario del servizio a spostarsi verso lo Stato in cui è stabilito il prestatore. Ciò in quanto tale aspetto «costituisce il necessario complemento che risponde allo scopo di liberalizzare ogni attività retribuita e non regolata dalle disposizioni relative alla libera circolazione delle merci, delle persone e dei capitali»¹³. Nella sentenza vengono incidentalmente citati – accanto ai turisti e a coloro che effettuano viaggi d'affari – anche i fruitori di cure mediche¹⁴. Tale approccio è stato ripreso e confermato dalle pronunce successive¹⁵. Il riferimento è in particolare al caso *Kohll*¹⁶, nel quale i giudici di Lussemburgo hanno qualificato le cure mediche come un «servizio», opportunamente disciplinato dall'attuale art. 57 TFUE, 2° comma, lett. d.¹⁷. Orbene, includere le cure mediche nel campo di applicazione *ratione materiae* dell'attuale art. 56 TFUE, significa proibire

¹² Sentenza della Corte di giustizia del 31 gennaio 1984 in cause riunite n. 286/82 e n. 26/83, *Luisi e Carbone*, in *Raccolta*, 1984, p. 377 e in questa *Rivista*, 1984, p. 465.

¹³ *Ivi*, punto 10.

¹⁴ *Ivi*, punto 16.

¹⁵ Parimenti, cfr. sentenza della Corte di giustizia del 4 ottobre 1991 in causa n. C-159/90, *Grogan*, in *Raccolta*, 1991, I, p. 4685.

¹⁶ Sentenza *Kohll*, *cit. supra*, nota 3.

¹⁷ *Ivi*, punto 29. Cfr. M. CONDINANZI - B. NASCIBENE, *La libera prestazione dei servizi e delle professioni in generale*, in A. TIZZANO (a cura di), *Il diritto privato dell'Unione europea*, Torino, Giappichelli, 2006, p. 330 ss.

qualsiasi restrizione alla loro prestazione e al loro godimento¹⁸; occorre però verificare se ai fini di questa qualificazione sia determinante il fatto che esse siano dispensate all'interno ovvero all'esterno di una struttura ospedaliera. Secondo la Corte il «trattamento praticato da un ortodontista stabilito in un altro Stato membro al di fuori di qualsiasi struttura ospedaliera rientra nelle prescrizioni relative alla libera prestazione di servizi¹⁹». Se è indifferente il luogo nel quale è erogata la prestazione, bisogna valutare l'aspetto relativo alla retribuzione della stessa. A tal proposito è necessario precisare che in virtù delle diversità esistenti tra i regimi previdenziali degli Stati membri²⁰ possono presentarsi due ipotesi distinte: nella prima, il costo del trattamento è pagato direttamente dal paziente; nella seconda, il corrispettivo è a carico dell'ente previdenziale di affiliazione, a prescindere dal fatto che il soggetto anticipi la somma per poi richiederne il rimborso. Ebbene, la Corte di giustizia non ha esitato a ritenere irrilevanti le modalità di retribuzione.

Il definitivo superamento di ogni dubbio al riguardo e il conseguente riconoscimento delle cure mediche come prestazioni di servizi in quanto tali²¹, è avvenuto con la sentenza *Smits e Peerbooms*²². Respingendo le argomentazioni degli Stati membri intervenuti, i giudici di Lussemburgo hanno interpretato in modo particolarmente estensivo il requisito della retribuzione come carattere indefettibile, al fine di includere le prestazioni sanitarie nel disposto dell'attuale art. 56 TFUE. Da un lato, è affermato che «una prestazione medica dispensata in uno Stato membro e pagata dal paziente non può cessare di rientrare nell'ambito di applicazione della libera prestazione di servizi (...) per il solo fatto che il rimborso delle cure in questione è richiesto a titolo della normativa sull'assicurazione malattia di un altro Stato membro che prevede essenzialmente un intervento in natura»²³. Inoltre, si riconosce che «la circostanza che un trattamento medico ospedaliero sia finanziato direttamente dalle casse dell'assicurazione malattia (...) non è comunque tale da sottrarre tale trattamento al settore dei servizi»²⁴.

Sostanzialmente, la Corte ha ampliato la portata delle norme sulla libera prestazione di servizi includendovi le cure mediche a prescindere dal luogo di erogazione – interno o esterno ad una struttura ospedaliera – e non considerando ostative le caratteristiche della retribuzione – anticipata dal paziente ovvero corrisposta dall'ente previdenziale di affiliazione.

¹⁸ È appena il caso di ricordare che l'art. 56 TFUE è norma dotata di effetto diretto, v. sentenza della Corte di giustizia del 3 dicembre 1974 in causa n. 33/74, *Van Binsbergen*, in *Raccolta*, 1974, p. 1299 e in questa *Rivista*, 1975, p. 117.

¹⁹ Sentenza *Kohll*, cit. *supra*, nota 3, punto 29.

²⁰ V., *infra*, par. 3.

²¹ Cfr. C. BARNARD, *The substantive law of the EU. The four freedoms*, cit. *supra*, nota 10.

²² Sentenza *Smits e Peerbooms*, cit. *supra*, nota 3.

²³ *Ivi*, punto 55.

²⁴ *Ivi*, punto 56.

3. Sulla competenza in materia di sanità pubblica e le condizioni per l'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera

Riconoscere a tutti i cittadini il diritto alla tutela della salute implica necessariamente delle forme di attuazione del medesimo; è dunque evidente un obbligo normativo da parte degli Stati membri. Tale assunto è contenuto espressamente nell'art. 168 TFUE, par. 7, a tenore del quale «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» ma si ricava anche dal già citato capoverso dell'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali²⁵. Una sommaria ricognizione del dato letterale permette subito di identificare come – a prescindere da speculazioni teoriche di qualsivoglia natura – la salute venga espressamente ed immediatamente qualificata come «pubblica»²⁶.

L'art. 168 TFUE innova sensibilmente rispetto al precedente art. 152 CE. La nuova disposizione, *inter alia*²⁷, indica la sanità pubblica come un settore di competenze di supporto, dal momento che il ruolo dell'Unione sarà quello di coordinare e completare l'azione degli Stati membri. L'art. 152 CE, par. 5, affermava che «l'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati membri», l'art. 168 TFUE, par. 7, dispone invece che «l'azione dell'Unione rispetta *le responsabilità* degli Stati membri» (corsivo aggiunto). Una ulteriore indicazione in tal senso è fornita anche dal capoverso del par. 5 il quale «esclude qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri». Ancora, il par. 2 statuisce che «l'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica». La struttura dell'art. 168 TFUE indica che in sede di lavori preparatori la sanità pubblica è stata trattata in maniera ambivalente²⁸: da un lato, indicando settori specifici²⁹ nei quali l'attribuzione delle competenze è di netta matrice di sostegno, coordinamento e suppor-

²⁵ Le spiegazioni relative alla Carta dei diritti fondamentali affermano che «i principi enunciati in questo articolo si basano sull'art. 152 del Trattato CE, ora sostituito dall'art. 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nonché sugli artt. 11 e 13 della Carta sociale europea. La seconda frase dell'articolo riproduce l'art. 168, par. 1».

²⁶ Cfr. M. GOLA, *Sanità pubblica*, in M. CHITI - G. GRECO (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Milano, Giuffrè, 2007, pp. 1765-1789.

²⁷ Rientrano nel campo di applicazione della norma anche la lotta contro i grandi flagelli, contro le sostanze stupefacenti, il tabacco e l'abuso di alcool, le misure per la qualità e la sicurezza di sangue ed emoderivati, le misure nei settori veterinario e fitosanitario.

²⁸ T. HERVEY, *Mapping the contours of European Union health law and policy*, in *European public law*, 2001, p. 69-105.

²⁹ T. HERVEY, *Community and national competence in health after Tobacco advertising*, CMLR, 2001, pp. 1421-1446; V. MICHEL, *La compétence de la Communauté en matière de santé publique*, in *Revue des affaires européennes*, 2003-2004, pp. 157-184; A. P. VAN DER MEI - L. WADDINGTON, *Public health and the Treaty of Amsterdam*, in *European journal of health law*, 1998, pp. 129-154.

to, dal momento che l'azione comunitaria, essendo più incisiva, può realmente aiutare nel raggiungere livelli più elevati di protezione per mezzo di idonea legislazione secondaria³⁰; dall'altro, si è scelto di lasciare agli Stati membri tutto ciò che concerne gli aspetti organizzativi interni, ossia quelli per cui essi sono più restii a cedere porzioni di sovranità³¹. Dalla lettera dell'art. 168, par. 7, TFUE e dalla giurisprudenza in materia, emerge che gli Stati membri possiedono le più ampie facoltà nel disciplinare e programmare i propri interventi ma che nel farlo devono rispettare il diritto dell'Unione³².

Gli Stati membri possono organizzare i sistemi sanitari in maniera privatistica ovvero pubblicistica. I primi si basano su un meccanismo assicurativo in cui il cittadino è tenuto al pagamento di un premio e al verificarsi dell'evento futuro e incerto, detto sinistro, riceverà, invece che il capitale, una prestazione in natura che sarà per l'appunto l'oggetto della prestazione medica di cui egli necessita. Per i secondi invece, ciò che viene immediatamente in rilievo è la modalità di finanziamento: essi traggono fondi da un prelievo contributivo proporzionale al reddito e lo Stato è gestore e proprietario della maggior parte delle strutture.

Se in via di prima approssimazione sono questi i caratteri fondamentali che contraddistinguono i due modelli, è necessario tuttavia indicare brevemente quali sono i problemi che possono verificarsi. Nei sistemi privatistici appare di non facile soluzione il fatto che essi coprono – per definizione – solo parzialmente la popolazione e portano con sé un elevato livello di spesa. Per quanto riguarda invece i sistemi pubblicistici – che viceversa garantiscono un accesso universale – bisogna rilevare la loro assenza di flessibilità, nel senso di non poter rispondere adeguatamente a tutte le esigenze dei pazienti nell'erogazione del servizio, nonché un intrinseco ed elevatissimo livello di spesa.

La libera circolazione dei pazienti è un mezzo per elevare il livello di tutela della salute garantito a tutti i cittadini degli Stati membri; rientra quindi negli obiettivi più ambiziosi dell'azione comunitaria che deve tenerne conto nella programmazione di tutte le sue politiche. Tuttavia, proprio in virtù del diaframma statale, il solo in grado di dare piena attuazione a tale diritto, bisogna riconoscere che sarà soltanto con l'intervento del legislatore interno

³⁰ L. DUBOIS - C. BLUMANN, *Droit matériel de l'Union Européenne*, 5 ed., Paris, Montchrestien, 2009, pp. 171-198.

³¹ Cfr. N. DE GROUVE-VALDEYRON, *La directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Véritable statut juridique européen du patient ou simple clarification d'un régime de mobilité?*, in *Rev. trim. dr. eur.*, 2011, pp. 299-327. Cfr. p. 301: «la compétence des États est donc réaffirmée, «martelé», de manière extrêmement précise, telle un exorcisme».

³² Da ultimo, sentenza *Commissione c. Spagna*, cit. *supra*, nota 3, par. 53: «Per quanto sia pacifico che il diritto dell'Unione non pregiudica la competenza degli Stati membri ad organizzare i propri sistemi previdenziali e che, in mancanza di un'armonizzazione a livello dell'Unione europea, spetta alla normativa di ciascuno Stato membro determinare le condizioni di concessione delle prestazioni in materia di previdenza sociale, ciò nondimeno, nell'esercizio di tale competenza, gli Stati membri devono rispettare il diritto dell'Unione».

che si potrà realizzare la possibilità di circolare liberamente per ottenere assistenza sanitaria transfrontaliera.

Per quanto riguarda la possibilità di usufruire di cure all'estero l'azione statutale si palesa nel requisito di una previa autorizzazione, rilasciata dal competente ente previdenziale di affiliazione. Tale prescrizione è contenuta nell'art. 22, comma 1, lett. c., n. 1, del regolamento n. 1408/71/Cee³³ secondo il quale il lavoratore «che è autorizzato³⁴ dall'istituzione competente a recarsi nel territorio di un altro Stato membro per ricevere le cure appropriate al suo stato, ha diritto alle prestazioni in natura erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione del luogo di dimora e di residenza secondo le disposizioni della legislazione che essa applica, come se fosse ad essa iscritto».

Prima di analizzare compiutamente il requisito della previa autorizzazione, occorre prendere in considerazione la natura dell'atto giuridico in questione. Esso nasce infatti in pieno periodo «funzionalista», nel quale l'intento delle istituzioni comunitarie era incentivare la libera circolazione dei lavoratori. Un approccio quindi eminentemente strumentale, per il quale il paziente non viene mai nominato; e del resto non rientra certamente tra gli scopi del regolamento promuovere la possibilità di ricevere assistenza sanitaria in un altro Stato membro. Esso ha, infatti, tre obiettivi dichiarati³⁵: la totalizzazione dei periodi assicurativi, la determinazione della legge applicabile³⁶ e la parità di trattamento tra i lavoratori che si avvalgono della libera circolazione.

Le questioni sottoposte dai giudici nazionali alla Corte di giustizia riguardano l'interpretazione dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71/Cee. Le controversie insorte tra i pazienti che richiedevano l'autorizzazione e gli enti previdenziali di affiliazione che la negavano, ovvero la interpretavano in maniera così restrittiva da rendere praticamente impossibile l'esercizio del diritto, impongono quindi una riflessione attenta e puntuale sui requisiti che il provvedimento deve soddisfare per essere compatibile con i principi del diritto.

³³ Regolamento n. 1408/71 del Consiglio relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, in *Guce* n. L 149 del 5 luglio 1971. Il campo di applicazione viene esteso anche ai pensionati: cfr. sentenza della Corte di giustizia del 31 maggio 1979 in causa n. 182/78, *Pierik*, in *Raccolta*, 1979, p. 1977. Da notare che la novella del regolamento n. 883/2004, del 29 aprile 2004, in *Gu-Ue* n. L 166 del 30 aprile 2004, p. 1 cessa di riferirsi alle diverse categorie di lavoratori e viene intitolata semplicemente come «relativo ai sistemi di sicurezza sociale». Ad ogni modo, la giurisprudenza in materia si è formata nella vigenza dell'atto precedente e ad esso si farà riferimento.

³⁴ L'autorizzazione assume la forma del formulario E112.

³⁵ J. STEINER - L. WOODS, *EU law*, 10 ed., Oxford, Oxford University Press, 2009, pp. 540-546; V. PASKALIA, *Coordination of social security in the European Union: an overview of recent case law*, *CMLR*, 2009, pp. 1177-1218.

³⁶ In proposito cfr. il regolamento n. 44/2001 – concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale – che adotta, a tutela del prestatore di lavoro, meccanismi simili a quelli per la protezione dei consumatori. Cfr. S. MARINAI, *I valori comuni nel diritto internazionale privato e processuale comunitario*, Torino, Giappichelli, 2007.

to dell'Unione. Definirne compiutamente le caratteristiche significa – in ultima analisi – limitare l'eccessivo potere discrezionale di cui hanno goduto gli enti previdenziali nazionali e quindi, indirettamente, il contenzioso.

Tali aspetti, enucleati nelle pronunce della Corte, trovano codificazione positiva nel combinato disposto degli artt. 8 e 9 della direttiva n. 2011/24/Ue. L'art. 8 afferma che ogni Stato membro – in materia di cure ospedaliere³⁷, e sul presupposto che esse abbiano bisogno di una disciplina maggiormente stringente – può prevedere un sistema di autorizzazione preventiva, al fine di evitare possibili disfunzioni nell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale di affiliazione. Naturalmente, l'autorizzazione dovrà soddisfare il principio di proporzionalità³⁸. L'art. 9 dal canto suo recepisce anche la più recente giurisprudenza in materia sancendo che, per calcolare i termini di evasione delle domande, bisogna tenere conto della malattia, dell'intensità del dolore, della possibilità di esercitare un'attività lavorativa³⁹. Tale attenta specificazione è idonea a rendere compatibili i meccanismi autorizzatori con i principi sanciti dal diritto dell'Unione, ma in ultima analisi, è un mezzo a tutela del diritto alla salute del quale è portatore il cittadino e del quale deve farsi garante ed interprete lo Stato. La possibilità di circolare liberamente attraverso gli Stati membri risulta infatti propedeutica ad un innalzamento del livello di tutela della salute e all'ottenimento di cure sanitarie sempre migliori in rapporto alla patologia da cui si è affetti; indicare quindi parametri di riferimento che tengano conto della situazione individuale del paziente significa prestare concreta attenzione al diverso quadro clinico che può venire in rilievo di volta in volta.

La sentenza *Smits e Peerbooms*⁴⁰ ha ispirato il contenuto degli artt. 8 e 9 della direttiva. La Corte riconosce la necessità e la legittimità di meccanismi autorizzativi volti ad evitare possibili disfunzioni nel sistema finanziario degli enti previdenziali, ma è perentoria nell'indicare i requisiti, che devono essere tassativamente determinati, al fine di impedire usi strumentali dell'ampia discrezionalità lasciata agli Stati membri. Conseguentemente, «un regime di previa autorizzazione amministrativa, perché sia giustificato anche quando deroga ad una libertà fondamentale, deve essere fondato in ogni caso su criteri oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo (...): deve anche basarsi su un sistema procedurale di facile accesso e tale da garantire agli interessati che la loro domanda sarà trattata entro un termine ragionevole ed in modo ogget-

³⁷ L'art. 8 della direttiva n. 2011/24/Ue definisce le cure ospedaliere come quelle in cui sia necessario il ricovero del paziente per almeno una notte; che richiedano l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature altamente specializzate ovvero che le cure stesse possano comportare un rischio per il paziente.

³⁸ Art. 9, della direttiva n. 2011/24/Ue: «il sistema di autorizzazione preventiva è proporzionato e limitato (...)».

³⁹ Sentenza *Watts*, cit. *supra*, nota 3.

⁴⁰ Sentenza *Smits e Peerbooms*, cit. *supra*, nota 3.

tivo ed imparziale, dovendo inoltre eventuali dinieghi di autorizzazione poter venire considerati nell'ambito di un ricorso giurisdizionale⁴¹».

4. Segue: autorizzazione preventiva e cure non ospedaliere

La funzione giuridica dell'autorizzazione preventiva consiste, tramite il controllo effettuato dagli enti a ciò preposti, nell'evitare squilibri finanziari nel sistema sanitario di affiliazione. Pertanto essa è elemento imprescindibile per ottenere cure mediche ex art. 8 della direttiva n. 2011/24/Ue.

Tuttavia, bisogna verificare se tale requisito sia indispensabile ovvero necessario anche in materia di cure non ospedaliere. Anche qui occorre riferirsi al già citato caso *Kohll*, nel quale il ricorrente chiedeva il rimborso delle spese per un trattamento praticato presso un ortodontista. Alla luce della definizione fornita dal summenzionato art. 8, risulta evidente che si è in presenza di cure non ospedaliere. Questa distinzione è rilevante ai fini del rilascio della previa autorizzazione. A prescindere dalla circostanza che siano erogate all'interno o all'esterno di una struttura ospedaliera e senza distinguere in base alle modalità di retribuzione, le prestazioni sanitarie rientrano sempre e comunque nel campo di applicazione dell'art. 56 TFUE il quale consente di identificare con sufficiente chiarezza la necessità o meno di un'autorizzazione preventiva in materia di cure non ospedaliere.

La risposta è evidente ma di non poco momento. Se la sostanziale differenza tra cure ospedaliere e non risiede - per le prime - nell'esigenza di programmazione e dislocazione sul territorio delle strutture a ciò preposte, nel prevedere sistemi di finanziamento che abbiano come scopo non solo l'equilibrio finanziario ma anche l'accesso universale alle stesse, appare già *prima facie* l'inutilità della previsione di un meccanismo autorizzativo per le seconde⁴². Certo, con lo sviluppo tecnologico e la complessità sempre maggiore insita nella gamma di terapie disponibili sembra difficile fondare una distinzione basandosi unicamente sui suddetti parametri. A ben vedere, un siffatto sistema «scoraggia gli assicurati dal rivolgersi ai prestatori di servizi medici stabiliti in un altro Stato membro e costituisce (...) un ostacolo alla libera prestazione dei servizi»⁴³.

Tale approccio è puntualmente recepito nell'art. 7 della direttiva, che precisa un ulteriore requisito, conforme a quanto si è rilevato nel paragrafo

⁴¹ Sentenza *Smits e Peerbooms*, cit. *supra*, nota 3, punto 90. A. P. VAN DER MEI, *Cross border access to medical care: non hospital care and waiting lists*, in *Legal issues of economic integration*, 2004, pp. 57-67.

⁴² Da ultimo cfr. sentenze *Commissione c. Lussemburgo*, cit. *supra*, nota 3; *Commissione c. Portogallo*, cit. *supra*, nota 3; conclusioni dell'Avvocato Generale Trstenjak presentate il 14 aprile 2011.

⁴³ Sentenza *Kohll*, cit. *supra*, nota 3, punto 35.

precedente in relazione alla competenza statale in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari: l'autorizzazione preventiva non è necessaria quando le cure non ospedaliere rientrano tra le prestazioni coperte dal proprio ente previdenziale di affiliazione. Questa specificazione rimarca ancora una volta quanto sia pervasivo il potere degli Stati membri in materia, che, riconoscendo le differenze tra cure ospedaliere e non, accettano di non subordinare le seconde ad autorizzazione solo nel momento in cui esse abbiano ad oggetto prestazioni coperte. Ad esempio, se un cittadino si reca in un altro Stato membro per ricevere cure ospedaliere programmate dovrà innanzitutto rivolgersi all'ente previdenziale presso il quale è affiliato per ottenere l'autorizzazione e solo dopo potrà esercitare il proprio diritto alla libera circolazione, con la conseguenza che le prestazioni erogate saranno oggetto di rimborso integrale⁴⁴. Se invece le cure di cui egli necessita non sono ospedaliere, non avrà bisogno di ottenere l'autorizzazione, ma potrà ugualmente richiederne successivamente il rimborso, ovviamente alla condizione che siano prestazioni coperte dal suo sistema previdenziale. Se, invece, necessita di cure imminenti, queste non potranno essere rifiutate per il fatto che egli non sia affiliato presso l'ente sanitario competente dello Stato membro in cui momentaneamente si trova. Quest'ultimo è solo un aspetto del più generale principio di non discriminazione sancito dall'art. 18 TFUE.

Si può quindi affermare che – se è vero che le cure non ospedaliere non necessitano di autorizzazione e godono delle più ampie possibilità offerte dall'art. 56 TFUE – non si può trascurare che gli Stati membri non cessano di esercitare la propria competenza in materia attuando un controllo, sebbene successivo, sulle condizioni che li porterebbero a corrispondere il rimborso al paziente coinvolto.

5. La seconda condizione dell'autorizzazione: la ragionevolezza del lasso temporale

Per salvaguardare la potestà degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari, l'art. 22 del regolamento n. 1408/71/Cee prescrive come condizione necessaria ai fini del rilascio dell'autorizzazione preventiva che le cure richieste rientrino tra i trattamenti dispensati dal proprio sistema sanitario di affiliazione.

Una disposizione così rigorosa, tuttavia, necessita di un temperamento volto a tutelare la salute del paziente. Non bisogna, infatti, dimenticare che, per quanto sia importante una corretta gestione del sistema previdenziale, essa non è il fine ultimo delle legislazioni nazionali, ma solo un mezzo per innal-

⁴⁴ V., *infra*, par. 5.

zare il livello di benessere della popolazione e garantire un accesso universale alle cure mediche. In virtù di questa considerazione, l'esigenza strettamente pratica, che conduce a determinare stringenti criteri autorizzativi, deve cedere di fronte al diritto alla salute del paziente. L'art. 22, comma 2, del regolamento n. 1408/71/Cee stabilisce infatti che l'autorizzazione verrà concessa allorché le cure non possono essere praticate entro un «lasso di tempo ragionevole». In altre parole, è previsto un meccanismo per il quale la tutela della salute del paziente viene effettivamente salvaguardata, al di là delle procedure amministrative, in considerazione del pericolo che egli potrebbe correre se non potesse avvalersi della libera circolazione. È quindi una norma pienamente compatibile con l'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali.

Come si può facilmente intuire, inserire un concetto tanto astratto quanto quello di «lasso di tempo ragionevole» in un regolamento ha dato adito a perplessità, sfociate nelle questioni pregiudiziali interpretative sottoposte all'attenzione della Corte di giustizia. Ci si riferisce *in primis* al caso *Watts*⁴⁵, in cui uno degli aspetti di maggiore importanza era come circoscrivere e quantificare una nozione indeterminata quale il «lasso di tempo ragionevole» in relazione al sistema – di natura pubblicistica – inglese, il *National Health Service* (NHS), che opera in base al meccanismo delle liste d'attesa.

La ricorrente chiedeva, infatti, il rimborso delle spese mediche che aveva sostenuto per un intervento chirurgico effettuato in Francia, al quale aveva dovuto sottoporsi per ovviare ai tempi che le erano stati prospettati in Inghilterra. Dopo una prima valutazione, il suo caso era stato classificato tra quelli di *routine* con un tempo di attesa di circa un anno; in seguito a nuovi esami e a causa dell'aggravarsi del quadro clinico la sua posizione era stata inserita tra quelle che dovevano essere operate «presto»⁴⁶. La signora decise quindi di avvalersi della libera circolazione in quanto cittadina dell'Unione e – successivamente alla prestazione ricevuta – chiese il rimborso delle spese all'NHS.

La ragionevolezza del lasso temporale era già stata affrontata nel caso *Inizan*⁴⁷, nel quale la Corte di giustizia ne ha fornito una definizione *a contrario*. Secondo i giudici, non sussiste l'obbligo di concedere l'autorizzazione preventiva quando «un trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente possa essere tempestivamente ottenuto nello Stato di residenza»⁴⁸. Poiché ogni Stato disciplina autonomamente l'erogazione delle

⁴⁵ Sentenza *Watts*, cit. *supra*, nota 3. Cfr. M. COUSIN, *Patient mobility and National Health System*, in *Legal issues of economic integration*, 2007, pp. 183-193.

⁴⁶ Sentenza *Watts*, loc. cit., punti 28-29.

⁴⁷ Sentenza *Inizan*, cit. *supra*, nota 3. Cfr. S. ANTONIAZZI, *Sistema sanitario nazionale e principio comunitario di libera prestazione dei servizi: la scelta dell'utente per prestazioni mediche erogate in un diverso Paese membro, subordinata alla necessaria autorizzazione amministrativa dello Stato membro di appartenenza per il rimborso delle spese sostenute*, in *Riv. it. dir. pubbl. comun.*, 2004, p. 593 ss.

⁴⁸ Sentenza *Inizan*, loc. cit., punto 45.

cure mediche ai propri cittadini, risulta pienamente legittimo il sistema delle liste d'attesa previsto ed attuato dall'NHS. Esse servono a graduare non solo l'intervento in ragione della gravità del quadro clinico del paziente, ma assolvono anche la funzione ordinatrice in grado di mantenere l'equilibrio finanziario di un sistema di matrice pubblicistica. Tuttavia, l'aspetto pianificatore deve ancora una volta cedere di fronte al superiore bene della vita, *sub specie* di diritto alla tutela della salute: le liste infatti non devono essere «d'ostacolo al prendere in considerazione, in ogni singolo caso, circostanze caratterizzanti la situazione medica ed i bisogni clinici dell'interessato»⁴⁹.

In altri termini, nell'ambito di un bilanciamento che vede contrapposti l'integrità economica del sistema ospedaliero, le esigenze di pianificazione espresse attraverso un meccanismo di liste d'attesa ed il diritto alla tutela della salute, è l'attenzione verso il paziente che deve prevalere.

La sentenza *Watts* si segnala quindi per aver definitivamente indicato quali sono i requisiti ai quali deve conformarsi un sistema sanitario di natura pubblicistica nel momento in cui organizza l'erogazione delle cure tramite meccanismi di liste d'attesa. In breve: essi devono essere flessibili e adattarsi alle esigenze, sempre mutevoli, di cui sono portatori gli individui.

6. Il rimborso delle spese mediche

L'art. 4 della direttiva n. 2001/24/Ue sancisce che «tenendo conto dei principi di universalità di accesso a cure di elevata qualità, di equità e di solidarietà, l'assistenza sanitaria transfrontaliera è prestata conformemente alla legislazione dello Stato membro di cura». La disposizione si colloca nel solco dell'art. 168, par. 7, TFUE; la competenza in materia di organizzazione e fornitura di cure mediche non subisce deroghe e tanto meno eccezioni anche quando si verta nel peculiare campo delle prestazioni sanitarie transfrontaliere.

L'autorizzazione preventiva ha un'altra funzione, complementare a quella di gestione dei flussi di pazienti in uscita e di mantenimento dell'equilibrio economico del sistema previdenziale: quella di garantire il rimborso delle spese mediche.

L'art. 36 del regolamento n. 1408/71/Cee afferma che «le prestazioni in natura erogate dall'istituzione di uno Stato membro per conto dell'istituzione di un altro Stato membro (...) danno luogo a rimborso integrale». Già dal tenore letterale della norma si intuisce che il diritto ad ottenere il rimborso integrale è conferito sia ai pazienti che abbiano anticipato gli oneri sia agli enti previdenziali cui spetti pagare direttamente. Il combinato disposto degli artt. 22 e 36 del regolamento n. 1408/71/Cee consente di individuare il regime delle spese in re-

⁴⁹ Sentenza *Watts*, cit. *supra*, nota 3, punto 75.

lazione all'assistenza sanitaria transfrontaliera: in presenza di un'autorizzazione preventiva il trattamento sarà interamente a carico dell'ente previdenziale di affiliazione; in sua assenza invece il paziente – anche nelle more del procedimento – potrà anticiparle sapendo che al termine di un giudizio che gli riconosca il diritto ad usufruire di quella determinata prestazione, e alle condizioni imposte dalla sua legislazione nazionale, otterrà il rimborso delle spese sostenute.

Tuttavia, anche una disposizione all'apparenza così chiara ha dato adito a notevoli perplessità interpretative in relazione ad alcuni aspetti peculiari che assumono i sistemi sanitari nazionali. Ci si riferisce innanzitutto al c.d. rimborso complementare, che viene in rilievo nel momento in cui il costo del trattamento erogato presso lo Stato di cura⁵⁰ sia più elevato rispetto a quello coperto dal sistema previdenziale di affiliazione.

Tenendo conto dell'onerosità delle cure ospedaliere e del fatto che gli enti nazionali sono sempre molto attenti nell'effettuare una gestione economicamente compatibile con il bilancio a loro disposizione, l'interrogativo appare di non poco momento. Inoltre, il paziente che intende ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera affronta non solo le spese strettamente inerenti le cure mediche ma anche quelle di viaggio, vitto, alloggio, in sintesi i c.d. costi accessori. A tal proposito occorre sin da ora rilevare che l'art. 36 del regolamento n. 1408/71/Cee si riferisce soltanto alle prestazioni «in natura»; di qui l'esigenza di prendere in considerazione tutti i costi connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. In questo senso la disposizione va coordinata con il disposto dell'art. 22 che attiene ai profili più propriamente economici del problema.

A fini terminologici, si può affermare di essere in presenza del «polo economico» afferente la libera circolazione dei pazienti. La disposizione da ultimo richiamata si limita, infatti, a sancire il requisito della previa autorizzazione ma, in un'ottica sistematica, la si può scomporre in due distinti momenti: il primo – del quale si è già detto – si riferisce al procedimento amministrativo e dovrebbe essere ormai chiaro l'obiettivo di facilitare la corretta gestione del sistema nazionale. Il secondo invece è ben più sottile e si ricava dalla congiunta analisi degli artt. 36 e 22. Se le prestazioni in natura sono state preventivamente autorizzate è logica conseguenza che esse siano a carico dell'ente previdenziale di affiliazione. Del resto, se così non fosse, si verificherebbe un'illegittima restrizione alla libera circolazione dei servizi dal momento che si renderebbe più difficile per il paziente avvalersi delle possibilità offerte dall'ordinamento dell'Unione.

Pertanto, si può fin d'ora riconoscere che quando il cittadino abbia ottenuto l'autorizzazione preventiva non si pongono problemi di sorta nel paga-

⁵⁰ Art. 3, lett. c., della direttiva n. 2011/24/UE: «"Stato membro di affiliazione": (...) lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva (...)»; lett. d. «"Stato membro di cura": lo Stato membro nel cui territorio viene effettivamente prestata al paziente l'assistenza sanitaria».

mento delle cure mediche all'estero; è da verificare piuttosto in base a quale legislazione e a quali parametri debba essere calcolato il costo. L'art. 36, comma 2, del regolamento n. 1408/71/Cee afferma che i rimborsi sono determinati in base al regolamento di applicazione⁵¹, o previa giustificazione delle spese sostenute ovvero su base forfettaria, ma, in quest'ultimo caso, esso deve avvicinarsi il più possibile all'importo effettivo. Nulla dice sulla legislazione competente: è quella dello Stato di cura oppure quella dello Stato di residenza?

L'interrogativo è stato sottoposto alla Corte di giustizia nel caso *Vanbraekel*⁵²: il giudice (belga) del rinvio chiedeva di interpretare gli artt. 22 e 36 del regolamento n. 1408/71/Cee al fine di determinare in base a quale legislazione vadano calcolate le spese mediche. Il paziente, infatti, beneficia delle prestazioni in natura erogate in un altro Stato membro come se fosse iscritto a tale sistema previdenziale, quindi conformemente a detta legislazione. In breve, «devono applicarsi le modalità di presa a carico previste dalla normativa dello Stato membro in cui le cure sono prestate»⁵³.

La soluzione offerta dai giudici di Lussemburgo è chiara. Sarebbe, infatti, illogico quantificare i costi in base alla legislazione dello Stato membro di affiliazione: non è esso ad erogare il trattamento e non è esso ad affrontarne le spese relative. Non si dimentichi, infatti, che il paziente gode dell'assistenza sanitaria transfrontaliera dal momento che ha già ottenuto un'autorizzazione preventiva che gli conferisce tale diritto; sostanzialmente il diaframma statale deve cessare di intervenire per cedere di fronte alla competenza dello Stato di cura. Se la determinazione delle spese fosse in capo allo Stato membro che rilascia l'autorizzazione potrebbe addirittura ipotizzarsi per assurdo un'illegittima ingerenza nelle prerogative di un altro Stato membro. Anche il requisito dell'autorizzazione, tanto cara ed indispensabile per il mantenimento dell'equilibrio economico dello Stato membro di affiliazione, diventerebbe d'un tratto superflua se l'ammontare delle spese dovesse essere determinato *ex ante*.

7. Segue: il rimborso delle spese mediche per trattamenti erogati in cliniche private

Si è detto che l'art. 36 del regolamento n. 1408/71/Cee si limita a stabilire che le prestazioni in natura danno luogo a rimborso integrale; bisogna ora verificare la portata di tale assunto in relazione ad un trattamento sanitario dispensato in una clinica privata. La Corte di giustizia affronta la questione in-

⁵¹ Regolamento n. 574/72/Cee del 21 marzo 1972, in *Guce* n. L 74 del 27 marzo 1972. Il nuovo regolamento di applicazione è il n. 987/2009, del 16 settembre 2009, in *Gu-Ue* n. L 284 del 30 ottobre 2009.

⁵² Sentenza *Vanbraekel*, cit. *supra*, nota 3.

⁵³ *Ivi*, punto 32.

interpretativa sollevata dal giudice (greco) del rinvio con la sentenza *Stamatelaki*⁵⁴. Il ricorrente aveva ricevuto cure mediche in una struttura privata inglese, senza alcuna autorizzazione, e ne chiedeva il rimborso al proprio ente previdenziale di affiliazione. La normativa greca in materia prevedeva che le spese di ricovero in cliniche private all'estero sono rimborsabili solo per i bambini di età inferiore ai quattordici anni. L'Avvocato Generale⁵⁵ esprimeva dubbi in merito al fatto che non fossero ricompresi nelle categorie deboli, perciò meritevoli di particolare tutela, anche «gli anziani, i disabili e le donne in stato di gravidanza». Inoltre, la legge nazionale esaminata prevedeva che il paziente non dovesse pagare alcunché quando si sottoponeva a terapie in una struttura privata del proprio Stato membro; mentre non esistevano forme di rimborso per chi si fosse avvalso della libera circolazione per ottenere assistenza sanitaria in una struttura privata stabilita in un altro Stato membro.

La pronuncia della Corte di giustizia è perentoria: «il carattere assoluto (...) dei termini del divieto sancito dalla normativa ellenica non è adeguato allo scopo perseguito, dal momento che potrebbero essere adottate misure meno restrittive e più rispettose della libertà di prestazione dei servizi»⁵⁶.

La Corte dichiara, quindi, incompatibile la normativa greca con la libera prestazione dei servizi in quanto la restringe in modo ultroneo. Tuttavia, al pari di quanto avvenuto nel caso *Leichtle*⁵⁷ indica una soluzione a tale problema: «la definizione di limiti massimi rimborsabili»⁵⁸.

La sentenza *Stamatelaki* si segnala dunque per aver contribuito ulteriormente a definire il panorama delle cure mediche anche nella particolare ipotesi in cui esse siano prestate in una struttura privata.

8. Il rimborso complementare

Si è visto che il paziente – debitamente autorizzato – ha diritto sia all'erogazione delle cure sia all'assunzione, da parte del proprio ente previdenziale di affiliazione, degli oneri relativi alla prestazione medica. Ebbene, si ipotizzi che un cittadino si rechi in un qualunque Stato membro e che il costo delle cure ivi ricevute sia superiore rispetto a quanto coperto dal proprio sistema sanitario nazionale: quale soggetto è tenuto a corrispondere la differenza?

Si intuiscono dunque i motivi per i quali il rimborso complementare è

⁵⁴ Sentenza *Stamatelaki*, cit. *supra*, nota 3.

⁵⁵ Conclusioni dell'Avvocato Generale Damaso Ruiz-Jarabo Colomer, presentate l'11 gennaio 2007, punto 58.

⁵⁶ Sentenza *Stamatelaki*, loc. cit., punto 35.

⁵⁷ V., *infra*, par. 9.

⁵⁸ Sentenza *Stamatelaki*, loc. ult. cit., punto 35.

l'aspetto maggiormente suscettibile di incidere sulla competenza statale in materia di organizzazione e fornitura di cure mediche. Se, infatti, gli enti previdenziali sono sempre attenti ad una gestione economicamente efficiente, potrebbero sorgere problemi rispetto al disposto dell'art. 36 del regolamento n. 1408/71/Cee, il quale stabilisce che la prestazione medica ricevuta dal paziente dà luogo a rimborso integrale. A ciò si aggiungono i profili inerenti la competenza a determinare il costo del trattamento, che è stata definitivamente fissata in capo alle istituzioni dello Stato di cura.

Ancora una volta è opportuno fare riferimento al caso *Vanbraekel*, nel quale viene affrontata una questione pregiudiziale interpretativa proprio in materia di rimborso complementare. I giudici di Lussemburgo argomentano, infatti, che l'art. 22 del regolamento n. 1408/71/Cee non ha la funzione né di impedirlo e né di prescriverlo; esso indica soltanto il requisito della previa autorizzazione come indefettibile presupposto per ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera. Pertanto bisogna ricondurre la questione nel più ampio campo di applicazione dell'attuale art. 56 TFUE. Sostanzialmente, si deve verificare la compatibilità del diritto dell'Unione con una normativa nazionale che non garantisce al proprio affiliato un livello di presa a carico equivalente rispetto a quello che gli sarebbe dovuto se, per ipotesi, non si avvallesse della libera circolazione; «non v'è dubbio che il fatto che un assicurato benefici di un livello di copertura meno vantaggioso quando riceve un trattamento ospedaliero erogato in un altro Stato membro rispetto a quello goduto quando si sottopone al medesimo trattamento nello Stato membro di iscrizione è tale da scoraggiare, se non addirittura impedire, tale assicurato dal rivolgersi ai prestatori di servizi medici stabiliti in altri Stati membri e costituisce, sia per tale assicurato che per i prestatori, un ostacolo alla libera prestazione dei servizi»⁵⁹. Orbene, bisogna comunque appurare se una violazione dell'art. 56 TFUE possa rientrare in un regime di deroghe giustificate da ragioni di sanità pubblica previsto dall'art. 52 TFUE; in altre parole, può uno Stato membro negare ad un soggetto debitamente autorizzato il rimborso complementare delle spese mediche?

Questo è il punto maggiormente critico poiché la Corte giunge ad una conclusione non del tutto condivisibile. Nel caso in esame il costo della terapia erogata in Francia era inferiore⁶⁰ a quello di cui avrebbe potuto giovare la ricorrente se fosse rimasta in Belgio e i giudici sono stati profondamente influenzati dal dato fattuale nella risoluzione della controversia. Conseguentemente, non si sarebbe mai potuta avverare una disfunzione dell'equilibrio

⁵⁹ Sentenza *Vanbraekel*, cit. supra, nota 3, punto 45.

⁶⁰ Sentenza *Vanbraekel*, loc. cit., punto 17: «il rimborso delle spese mediche ammontava alla somma di FRF 38.608,89 prendendo in considerazione i coefficienti di rimborso della normativa francese e ad un importo di FRF 49.935,44 in caso di applicazione di quelli previsti dalla normativa belga».

economico del sistema previdenziale in esame, dato che la somma da corrispondere era addirittura inferiore al costo del trattamento così come determinato nello Stato di affiliazione. In altre parole, è pur vero che gli artt. 22 e 36 del regolamento n. 1408/71/Cee non danno nessuna indicazione in proposito, ma sembra che la Corte si sia spinta oltre nella sua funzione suppletiva rispetto all'assenza di una disciplina chiara in materia. Inoltre, occorre sottolineare che la Carta dei diritti fondamentali già esisteva ma, seppur solennemente adottata, non possedeva ancora l'efficacia vincolante che le sarà riconosciuta solo dal Trattato di Lisbona.

È fin troppo evidente che la soluzione accolta sia dettata da esigenze scaturenti dal fatto concreto; tuttavia affermare la necessità della previsione di un rimborso complementare, a pena di indebite restrizioni del campo di applicazione della libera prestazione di servizi, significa che esso potrà essere validamente invocato in giudizio come autorevole precedente. Quando una legislazione nazionale non prevederà gli stessi livelli di rimborso per un paziente che si reca in un altro Stato membro, sarà immediato, avvalendosi di tale appoggio nell'ambito di una ipotetica controversia, considerarla incompatibile con il diritto dell'Unione.

La Corte di giustizia ripete il medesimo meccanismo anche nella sentenza *Watts*, qui con l'ulteriore peculiarità costituita dalla presenza di un sistema previdenziale di natura pubblicistica. Accogliendo infatti la c.d. *formula Vanbraekel*⁶¹ la Corte afferma che «l'esistenza di un ostacolo alla libera prestazione dei servizi è esclusa nell'ipotesi in cui il paziente (...) ha diritto all'assunzione integrale del costo del detto trattamento in applicazione delle disposizioni dello Stato membro di soggiorno»⁶². Sostanzialmente, se il paziente – debitamente autorizzato – non ottenesse una copertura economica integrale si troverebbe in una posizione diversa rispetto a quella che avrebbe se non si fosse avvalso della libera circolazione. In altre parole – per quanto il rimborso complementare possa apparire come una soluzione logica e ponderata dal punto di vista teorico – quando si passa al piano pratico ci si scontra con dati fattuali di non facile superamento e che portano con sé una duplice conclusione non compatibile con le disposizioni del Trattato. Innanzitutto implicherebbe un livello di copertura degli oneri eccedente rispetto a quello concretamente erogato dal sistema previdenziale nazionale, fattore che condurrebbe al rischio reale di un'alterazione dell'equilibrio economico dello stesso pregiudicandone la solidità. Inoltre, si verificherebbe una violazione del principio di attribuzione delle competenze in materia, le quali, come si è già detto, sono di potestà degli Stati membri.

Infine, è necessario verificare il recepimento del dato giurisprudenziale

⁶¹ Sentenza *Vanbraekel*, cit. *supra*, nota 3, punto 45.

⁶² Sentenza *Watts*, cit. *supra*, nota 3, punto 130.

nella direttiva. Si può già affermare che questa è l'unica ipotesi in cui la Commissione si discosta in maniera netta e si colloca in antitesi rispetto a quanto deciso dalla Corte di giustizia. L'art.7, par. 4, sancisce che «i costi (...) sono rimborsati dallo Stato membro di affiliazione (...) in misura corrispondente⁶³ ai costi che il sistema avrebbe coperto se un'assistenza sanitaria identica o analoga fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta». Dai lavori preparatori dell'atto normativo emerge che la preoccupazione principale è stata quella di rendere realmente esclusiva la competenza statale in materia di organizzazione e fornitura di cure mediche. Sebbene il rimborso complementare venga trattato in maniera uniforme nei casi *Vanbraekel* e *Watts*, l'analisi dei giudici di Lussemburgo non ha trovato terreno fertile per il recepimento nella direttiva dal momento che si basava su un dato fattuale di scarso rilievo per l'equilibrio economico degli Stati membri.

La soluzione fornita non è stata accolta dal legislatore poiché il rimborso complementare porterebbe a evidenti squilibri quando il trattamento ricevuto nello Stato di cura abbia un costo superiore rispetto a quello identico o analogo prestato nello Stato di affiliazione. In punto di diritto, si può dire che se nei casi esaminati i giudici non hanno utilizzato tale parametro come componente economica delle deroghe per motivi di sanità pubblica ex art. 52 TFUE, invece la Commissione, nel proporre la direttiva, le ha tenute in debita considerazione. Certo, non si deve sottovalutare l'importanza della giurisprudenza della Corte di giustizia, ma rimane l'inevitabile assunto che gli Stati membri sono vincolati agli atti giuridici così come promulgati dalle istituzioni e nella direttiva n. 2011/24/UE l'obbligo di risultato imposto è già puntualmente individuato nel senso di non lasciare spazio alcuno al rimborso complementare, a meno che non siano gli Stati membri, sovrani in materia, a decidere di ammetterlo.

9. Le spese accessorie: viaggio, vitto e alloggio

È innegabile che la libera circolazione dei pazienti comporti costi ulteriori rispetto a quelli dell'assistenza sanitaria *tout court*, quelli inerenti le spese di viaggio, vitto e alloggio. Al cittadino che richiede assistenza sanitaria transfrontaliera bisogna fornire un quadro di certezza e affidabilità, pertanto diventa indispensabile considerare anche le spese accessorie.

⁶³ Cfr. la relazione introduttiva alla proposta di direttiva Com(2008) 414 def. - 2008/142 (Cod) - punto 31: «i sistemi sanitari degli Stati membri e la sostenibilità finanziaria dei loro sistemi di sicurezza sociale non saranno compromessi se i principi della libera circolazione concernenti la fruizione di assistenza sanitaria in un altro Stato membro saranno applicati nei limiti della copertura garantita dal regime obbligatorio di assicurazione malattia dello Stato membro di affiliazione».

La direttiva n. 2011/24/UE è un atto di armonizzazione minima e come tale, all'art. 7, par. 4, prevede che gli Stati membri possano rimborsare anche le spese accessorie laddove sia una persona disabile⁶⁴ ad usufruire di assistenza sanitaria transfrontaliera. Ancora, l'obiettivo di assicurare una tutela più incisiva per fasce particolarmente disagiate della popolazione è perfettamente in linea con l'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Tuttavia, per comprendere appieno i motivi che hanno indotto il legislatore ad includere le spese accessorie solo in particolarissime circostanze, occorre riferirsi a tre pronunce, in stretto ordine cronologico, della Corte di giustizia che analizzano il regime degli oneri supplementari: le sentenze *Leichtle*⁶⁵, *Watts*, *Herrera*⁶⁶.

Nel primo caso si trattava di un cittadino tedesco che chiedeva il rimborso delle spese accessorie in quanto aveva beneficiato di un'autorizzazione per ottenere un trattamento terapeutico in uno stabilimento termale in Italia. Partendo da questa considerazione la Corte non esita ad affermare che le spese di alloggio e vitto costituiscono «parte integrante della cura termale stessa»⁶⁷. Anche le spese di viaggio e l'eventuale tassa di soggiorno risultano «indissociabilmente connesse»⁶⁸. Tuttavia, non è definito se lo Stato membro di affiliazione debba farsene carico. Nel caso di specie ciò che emerge è però il fatto che un cittadino tedesco, per ottenere il rimborso, deve richiedere un'ulteriore e diversa autorizzazione preventiva, sia per cure termali all'estero che in patria. Siamo in presenza di una misura indistintamente applicabile che nondimeno restringe il campo di applicazione della libera circolazione dei servizi. E qui va segnalato un altro passaggio particolarmente controverso nella giurisprudenza della Corte. Nel ricordare che gli Stati membri determinano autonomamente la portata del diritto alla tutela della salute, i giudici suggeriscono una soluzione compatibile con il diritto comunitario nel momento in cui indicano al legislatore nazionale che «nulla osterebbe a che all'importo a concorrenza del quale possono essere dichiarate rimborsabili le spese accessorie [...] vengano posti dei massimali»⁶⁹ pari a quanto sarebbe coperto se un trattamento identico o analogo fosse erogato presso il proprio Stato membro di affiliazione. In altre parole la Corte, spingendosi forse oltre le sue competenze, mostra una possibile alternativa per includere i costi di viaggio, vitto e alloggio nell'obbligo in capo agli enti previdenziali di effettuare un rimborso integrale.

⁶⁴ Si segnala che l'inclusione dei disabili non era prevista nella originaria proposta di direttiva della Commissione.

⁶⁵ Sentenza *Leichtle*, cit. *supra*, nota 3.

⁶⁶ Sentenza *Herrera*, cit. *supra*, nota 3.

⁶⁷ Sentenza *Leichtle*, loc. cit., punto 33.

⁶⁸ *Ivi*, punto 35.

⁶⁹ Sentenza *Leichtle*, loc. cit., punto 48.

Tale soluzione sembra porsi lungo la stessa scia della *formula Vanbraekel* nel senso che così argomentando la normativa nazionale sarebbe perfettamente compatibile sia con l'art. 56 TFUE che con l'art. 168 TFUE poiché sarebbero gli Stati membri, nel pieno della loro potestà legislativa, ad indicare i massimali superati i quali non si avrebbe più diritto al rimborso. In altre parole, i giudici sembrano portati a garantire un'interpretazione più ampia possibile della libera prestazione dei servizi che non a tutelare una materia tipicamente di competenza nazionale.

Ancora differente è l'approccio utilizzato dai giudici di Lussemburgo nel caso *Watts*. Qui, infatti, la qualificazione delle spese accessorie viene effettuata in relazione all'art. 22 del regolamento n. 1408/71/Cee dal momento che esso cita espressamente solo le «prestazioni in natura». Del resto la disposizione non obbliga, ma nemmeno vieta, l'assunzione di tali oneri. In breve: se una legislazione nazionale prevedesse il rimborso delle spese accessorie in relazione allo spostamento del paziente sul proprio territorio nazionale, dovrebbe altresì riconoscerla al soggetto che si avvallesse dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, altrimenti si configurerebbe una violazione dell'art. 56 TFUE. In sostanza, ancora una volta, si evince che sono gli Stati membri a dover prevedere l'eventuale rimborso degli oneri di viaggio, vitto e alloggio. Essi possono dunque includerli o meno nel regime delle prestazioni che coprono e in base alla loro scelta – meramente interna, ma che comunque deve rispettare il diritto comunitario – si configurerà o meno l'obbligo per il paziente che intenda usufruire di assistenza sanitaria transfrontaliera.

Il caso *Herrera* giunge alla definitiva sistemazione giurisprudenziale del regime delle spese accessorie. Non bisogna tralasciare che nelle analizzate sentenze *Leichtle* e *Watts* l'argomento in oggetto era affrontato in modo peculiare: nella prima perché le cure termali includono direttamente le spese di vitto e alloggio; nella seconda invece esse rappresentavano solo l'ultimo punto della questione interpretativa⁷⁰. Invece, il quesito pregiudiziale sottoposto dal giudice (spagnolo) del rinvio alla Corte è chiarissimo: «se gli artt. 22, n. 1, lett. c., 22, n. 2, e 36 del regolamento n. 1408/71/Cee debbano essere interpretati nel senso che l'affiliato che abbia ricevuto dall'istituzione competente l'autorizzazione a recarsi nel territorio di un altro Stato membro per ivi ricevere cure adeguate ha diritto ad ottenere, dalla detta istituzione, il rimborso delle spese di trasferimento, soggiorno e/o vitto nel territorio dello Stato membro dove egli si reca»⁷¹. Anche per la soluzione di questa controversia, sorta tra un paziente debitamente autorizzato e l'ente previdenziale di affiliazione, la Corte di giustizia afferma che lo scopo della norma discussa è semplicemente quello di garantire al cittadino l'accesso alle cure mediche in un altro Stato membro a condizioni altrettanto favorevoli rispetto a quelle nazio-

⁷⁰ Sentenza *Watts*, cit. *supra*, nota 3, punto 42. Sesta questione pregiudiziale, lett. c.

⁷¹ Sentenza *Herrera*, cit. *supra*, nota 3, punto 23.

nali. Conseguentemente, «l'obbligo che incombe all'istituzione competente (...) riguarda esclusivamente le spese connesse alle cure sanitarie»⁷², con la ulteriore specificazione, a mo' di esempio, delle cure ottenute in strutture ospedaliere. Tuttavia, se la definizione e l'ambito di applicazione delle prestazioni in natura sono ormai sufficientemente determinati, il giudice *a quo* interroga la Corte anche in merito alla nozione di «prestazioni in denaro», subito enucleata come meritevole di ricevere un'interpretazione autonoma – nel senso di non collegabile alle prestazioni in natura – e comprendente «le prestazioni destinate a compensare una perdita di redditi connessa ad un'incapacità lavorativa»⁷³. Si vede dunque come l'art. 22, n. 1, lett. c. e l'art. 22, n. 2, del regolamento n. 1408/71/Cee abbiano finalità e campi di applicazione differenti che impediscono di ricomprendere nelle prestazioni in denaro le spese di viaggio, vitto e alloggio.

Se, quindi, la sentenza *Herrera* si segnala per aver definitivamente indicato come non meritevoli di tutela da parte dell'ordinamento comunitario le spese accessorie, bisogna rimarcare che essa si pone in netta continuità con il precedente *Watts* ed è altrettanto rispettosa dei principi inerenti la libera prestazione dei servizi. Infatti, la Corte ripete che l'attuale art. 56 TFUE osta ad una normativa nazionale che non rimborsa le spese accessorie se, e solo se, la medesima le contempla per la mobilità interna dei pazienti.

Dall'approccio giurisprudenziale e dalla codificazione operata dal legislatore si evince come le spese di viaggio, vitto e alloggio non siano meritevoli *ex se* di tutela da parte dell'ordinamento comunitario, ma possano assurgere a idoneo parametro valutativo della politica di ogni Paese in materia di tutela della salute.

10. L'erosione del principio di solidarietà

Codificata dal Trattato, fatta salva dalla giurisprudenza, avvalorata dalla comune radice del principio di solidarietà e riconosciuta negli atti di diritto derivato, la competenza degli Stati membri per l'organizzazione e la fornitura di cure mediche è granitica. Solo qualora gli Stati membri decidessero di privarsene modificando il Trattato si potrebbe immaginare un intervento maggiormente incisivo del diritto dell'Unione. Allo stato attuale del dibattito in materia, questa ipotesi è meramente teorica. Tuttavia, la graniticità di questa impostazione è stata messa a dura prova dalla libera circolazione dei pazienti.

Inaugurato nel 1998 con i casi *Kohll* e *Decker*⁷⁴ tale orientamento giurisprudenziale non accenna a diminuire⁷⁵. In realtà, è necessario sottolineare che,

⁷² Sentenza *Herrera*, cit. *supra*, nota 3, punto 28.

⁷³ *Ivi*, punti 30-31; cfr. la giurisprudenza *ivi* citata.

⁷⁴ Sentenza *Kohll*, cit. *supra*, nota 3; sentenza del 28 aprile 1998 in causa n. C-120/95, *Decker*, in *Raccolta*, 1998, I, p. 1831 e annotata in questa *Rivista*, 1999, p. 55.

⁷⁵ Si segnalano quattro procedure di infrazione: causa n. C-211/08, *Commissione c. Spagna*, cit.

nonostante la crescente attenzione da parte della giurisprudenza, della dottrina e del legislatore, si tratta pur sempre di situazioni minoritarie per alcune semplici ragioni. Infatti, i pazienti preferiscono curarsi in luoghi a loro più vicini, dovendosi rapportare con ambienti maggiormente congeniali; inoltre, a ciò si aggiungano le incertezze derivanti da una disciplina giuridica ancora in gran parte lacunosa nonché l'insicurezza dovuta ai costi da sostenere, una presunta assenza di fiducia verso le strutture straniere e così via. Dunque, l'impatto della mobilità dei pazienti ha conseguenze minime⁷⁶ per i sistemi nazionali perché si spostano più spesso i residenti delle zone di confine, fasce di popolazione particolarmente informate ed abbienti nonché soggetti in cerca di cure altamente specializzate altrimenti non disponibili. Le pronunce della Corte sono scaturite dai rinvii pregiudiziali effettuati dai giudici degli Stati membri nell'ambito di controversie sorte tra pazienti ed enti di affiliazione quando questi ultimi interpretavano i requisiti dell'autorizzazione preventiva in maniera così restrittiva da rendere ardua la possibilità di ottenere il rimborso delle spese o addirittura la circolazione stessa. La Corte non ha esitato ad affermare che tali legislazioni ostano ad una corretta interpretazione sia dell'attuale art. 56 TFUE sia dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71/Cee dando quindi il via libera a chi volesse curarsi in uno Stato membro diverso da quello di affiliazione. Tuttavia, parte della dottrina⁷⁷ ha espresso il proprio disaccordo su questa impostazione.

In primo luogo, occorre sottolineare che gli autori olandesi ed inglesi hanno manifestato le medesime critiche, sicuramente perché la maggior parte dei rinvii pregiudiziali sono stati effettuati dai giudici dei Paesi Bassi e poiché il caso *Watts* ha suscitato polemiche sul meccanismo delle liste d'attesa del Regno Unito. Tale dottrina affonda le proprie radici nelle conclusioni del-

supra, nota 3; causa n. C-512/08, *Commissione c. Francia*, *cit. supra*, nota 3; causa n. C-490/09, *Commissione c. Lussemburgo*, *cit. supra*, nota 3, da ultimo causa n. C-255/09, *Commissione c. Portogallo*, *cit. supra*, nota 3; conclusioni dell'Avvocato Generale Trstenjak presentate il 14 aprile 2011.

⁷⁶ Cfr. Comunicazione della Commissione, «Consultazione relativa ad un'azione comunitaria nel settore dei servizi sanitari», Sec(2006)1195/4.

⁷⁷ M. COUSINS, *Patient mobility and national health systems*, CMLR, 2007, pp. 183-193; V. HATZOPOULOS, *A (more) social Europe: a political crossroad or a legal one way? Dialogue between Luxembourg and Lisbon*, CMLR, 2005, pp. 1599-1635; V. HATZOPOULOS, *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*, CMLR, 2002, pp. 683-729; T. HERVEY, *The current legal framework on the right to seek health care abroad in the European Union*, in *The Cambridge yearbook of European legal studies*, 2006-2007, pp. 261-286; T. HERVEY, *If only it were so simple: public health services and EU law*, in M. CREMONA (edited by), *Market integration and public services in the European Union*, Oxford, Oxford University Press, 2011, pp. 181-249; C. NEWDICK, *Citizenship, free movement and health care: cementing individual rights by corroding social security*, CMLR, 2006, pp. 1645-1668; E. STEYGER, *National health care systems under fire (but not too heavily)*, in *Legal issues of economic integration*, 2002, pp. 97-107; J. VAN DE GRODEN, *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*, 2008, pp. 704-760.

l'Avvocato Generale nel caso *Smits e Peerbooms*⁷⁸ in cui egli suggeriva di non ricomprendere le prestazioni sanitarie nel campo di applicazione *ratione materiae* conformemente alle pronunce rese in casi relativi al diritto allo studio⁷⁹.

Il punto maggiormente critico è la sostenibilità economica dei sistemi sanitari nazionali. Come detto in precedenza, la Corte riconosce che il loro equilibrio finanziario sia un valore da salvaguardare proprio al fine di garantire la massima esplicazione del principio di solidarietà, ovverosia l'accesso universale alle cure mediche. La dottrina in esame sostiene che, consentendo il rimborso dei trattamenti sanitari erogati in un altro Stato membro, le (scarse) risorse a disposizione delle strutture sanitarie verrebbero irrimediabilmente distratte dalla loro collocazione ottimale, ossia il miglioramento del sistema statuale stesso⁸⁰. Inoltre, viene sottolineato che lo «scavalcamento» nelle liste d'attesa va a discapito di ampie fasce di popolazione le quali non sono a conoscenza oppure non intendono avvalersi delle possibilità offerte dall'ordinamento dell'Unione. Questa seconda argomentazione è agevolmente confutabile facendo riferimento all'opera di pubblicità che la Commissione porta avanti dal 2008, anno in cui varò la proposta di direttiva sui diritti dei pazienti. Non solo, a ciò si aggiunga che la mobilità dei pazienti consentirebbe anche un parziale snellimento delle liste di attesa.

Il primo argomento suscita invece diversi interrogativi. Nel riconoscere che l'equilibrio economico dei sistemi sanitari costituisce una valida deroga alla libera prestazione dei servizi, la Corte altro non fa che salvaguardare la corretta efficienza del principio di solidarietà. Tuttavia, un secondo ordine di ragioni viene in rilievo. Se l'Unione europea persegue un livello più alto possibile di tutela della salute, perché impedire ai soggetti che lo ritengono più opportuno la possibilità di curarsi altrove? D'altro canto, stando ai dati forniti dalle istituzioni, i tanto temuti esodi terapeutici non sono ancora avvenuti. Certo, vanno affermandosi pratiche per le quali il paziente sceglie lo Stato membro di destinazione in base al costo delle terapie alle quali deve sottoporsi, ma questo implicherebbe, semmai, un risparmio per lo Stato membro di

⁷⁸ Sentenza *Smits and Peerbooms*, cit. supra, nota 3. Nelle conclusioni l'Avvocato Generale Colomer cita la giurisprudenza in materia di circolazione degli studenti e relative tasse di immatricolazione, cfr. par. 30: «The position is similar in the case of national education systems (...)».

⁷⁹ In particolare v. sentenze della Corte di giustizia del 27 settembre 1988 in causa n. 263/86, *Humbel*, in *Raccolta*, 1988, p. 5365 e del 7 dicembre 1993 in causa n. C-109/92, *Wirth*, 1993, I, p. 6447. Cfr. S. JORGENSEN, *The right to cross-border education in the European Union*, CMLR, 2009, pp. 1567-1590.

⁸⁰ TAMARA HERVEY è senza dubbio l'A. più significativa di questa dottrina contraria all'estensione della libera prestazione dei servizi ai trattamenti sanitari. Pertanto, si cita il suo ultimo contributo in ordine cronologico T. HERVEY, *If only it were so simple: public health services and EU law*, cit. supra, nota 77, p. 181-249. L'A. afferma: «the structure of EU law on free movement of services, when applied to public health services, has the effect of emphasizing patient choice at the expense of efficiency, solidarity, and equality of access, which are fundamental values of the European healthcare systems».

affiliazione. Inoltre, è doveroso aggiungere che proprio in virtù della competenza statale il diritto dell'Unione non è in grado di estendere il novero delle cure fornite dallo Stato membro di appartenenza, quindi non si vede come un flusso di pazienti possa portare squilibri dal momento che solo il sistema nazionale determina quali trattamenti sono rimborsabili.

Infine, l'argomento maggiormente pregnante deriva dal fatto che, proprio a tenore dell'art. 35 della Carta, l'accesso alle cure e alla prevenzione sanitaria è un diritto fondamentale. Certo, possono prospettarsi situazioni diverse tra il soggetto che decide di avvalersi di cure transfrontaliere per avere un risparmio economico, tra chi si sottopone a trattamenti non disponibili – perché illeciti⁸¹ o perché le strutture non sono all'avanguardia – e tra chi invece necessita di terapie particolarmente innovative. In questi casi controversi, saranno i giudici eventualmente aditi ad effettuare un bilanciamento tra gli interessi contrapposti. Ad ogni modo, non sembra condivisibile un'impostazione oltremodo restrittiva votata esclusivamente al contenimento della spesa degli enti sanitari nazionali.

11. La definitiva sistemazione della materia: la direttiva n. 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera tra obbligo di collaborazione e di informazione

Lungo il corso di questa breve trattazione si è avuto modo di analizzare i principali aspetti controversi della libera circolazione dei pazienti nell'Unione europea, fenomeno che è stato affrontato solo recentemente⁸² dalla Corte di giustizia, ma che ha già sollevato spunti di notevole interesse per quanto riguarda i rapporti con la libera circolazione dei servizi e con la competenza esclusiva degli Stati membri per quanto concerne l'organizzazione e la fornitura delle prestazioni sanitarie.

La scelta di una direttiva quale atto giuridico idoneo a disciplinare la libe-

⁸¹ Sentenza *Grogan*, cit. *supra*, nota 15. La Corte riconosce l'interruzione di gravidanza come una prestazione di servizi, ma afferma che il divieto irlandese di effettuare pubblicità alle strutture del Regno Unito non osta all'art. 59 TCE (art. 56 TFUE) dal momento che il legame tra la detta attività e l'associazione studentesca di cui il signor Grogan faceva parte era «troppo tenue» (par. 16-24).

⁸² Cronologicamente la prima sentenza che si segnala è quella nella causa *Kohll*, cit. *supra*, nota 3. Di notevole rilievo sono state le quattro procedure di infrazione promosse dalla Commissione nei confronti di Spagna, Francia, Lussemburgo e Portogallo dal momento che erano basate esclusivamente sulla (presunta) violazione della giurisprudenza della Corte in materia, *rectius*, sulla corretta portata dell'attuale art. 56 TFUE. Inoltre, è utile segnalare un utilizzo incisivo dei motivi imperativi per giustificare la restrizione alla libera prestazione dei servizi anche nel campo del diritto di stabilimento. Cfr. sentenze della Corte di giustizia del 10 marzo 2009 in causa n. C-169/07, *Hartrauer*, in *Raccolta*, 2009, I, p. 1721, annotata in questa *Rivista*, 2009, p. 247, e del 19 maggio 2009 in causa n. C-531/06, *Commissione c. Italia*, in *Raccolta*, 2009, I, p. 4103 e annotata in questa *Rivista*, 2009, p. 253.

ra circolazione dei pazienti è la più logica, e se ne apprezza il profilo del rispetto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità; con ciò volendo affermare ancora una volta il ruolo integrativo dell'azione delle istituzioni dell'Unione e il rispetto delle peculiarità dei sistemi nazionali⁸³. In altre parole, lo sforzo delle istituzioni, che hanno fatto tesoro delle pronunce della Corte di giustizia, va valutato con favore nel momento in cui crea uno spazio comune europeo di elevati *standard* per la tutela della salute dei cittadini. Le norme contenute nella direttiva si riconoscono come conformi al principio di sussidiarietà e proprio per tale motivo se ne apprezza la validità. Certo, un giudizio più approfondito potrà essere dato solo dopo che gli Stati membri potranno in essere le normative nazionali di trasposizione ma si può già sottolineare come un passo in avanti sia stato fatto verso un reale elevamento del livello di tutela della salute, così come ormai imposto dall'art. 35 della Carta.

Due ultimi aspetti occorre sottolineare: la previsione di un adeguato livello di informazione per il paziente (art. 5, lett. b.) in capo allo Stato membro di affiliazione e la creazione dei punti di contatto nazionali (art. 6). Dai lavori preparatori è emerso che la maggior parte dei soggetti intervistati non era a conoscenza della possibilità di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera, a carico del proprio ente previdenziale. Inoltre uno dei punti maggiormente contraddittori riguarda proprio i meccanismi informativi dei quali si lamenta l'assenza. Bisogna subito operare una distinzione tra il diritto del paziente ad essere informato e le strutture a ciò preposte. La direttiva, infatti, separa i due momenti proprio in virtù della loro diversa funzione: è innegabile che il cittadino abbia diritto ad ottenere tutte le informazioni in merito alle cure erogate in un altro Paese membro ed è normale che un siffatto obbligo sia posto a carico dell'ente previdenziale di affiliazione, il quale è l'unica istituzione in grado di indirizzare verso l'assistenza sanitaria transfrontaliera. Si può dedurre quindi che le intenzioni del legislatore siano state orientate a creare un doppio livello di informazione, di cui il primo appena menzionato, è quello più strettamente medico, quello cioè in grado di garantire l'innalzamento della tutela della salute attraverso la libera circolazione, nel rispetto dell'art. 35 della Carta. Il livello successivo si colloca invece come cooperazione amministrativa tra Stati membri da svolgersi attraverso i punti di contatto nazionali⁸⁴. Essi non hanno il compito di assistere il paziente per ciò che riguarda le cure, si occupano invece di ciò che riguarda la sua mobilità e i profili inerenti

⁸³ Cfr. R. ADAM - A. TIZZANO, *Lineamenti di diritto dell'Unione Europea*, 2 ed., Torino, Giappichelli, 2010.

⁸⁴ Si noti che anche la cooperazione amministrativa fa parte delle competenze di sostegno, coordinamento e completamento ex art. 6 TFUE. Un utile precedente, un vero e proprio prototipo dei punti di contatto nazionali che vengono sempre più spesso inclusi nelle misure di armonizzazione contenute nelle direttive, è la rete Solvit. Per una sua analisi cfr. M. LOTTINI, *La rete Solvit: uno strumento di risoluzione delle controversie transfrontaliere*, in *Riv. it. dir. pubbl. comun.*, 2006, pp. 1089-1106.

la tutela dei diritti. Una delle maggiori preoccupazioni dei soggetti intervistati è connessa al danno derivante dall'attività medica e dalle difficoltà ad ottenere un rimedio giurisdizionale effettivo in un altro Stato membro. La formulazione dell'art. 5, lett. b., riflette proprio questo problema e indica nei punti di contatto nazionali la soluzione, in quanto organi idonei e competenti ad aiutare il paziente nell'ottenere un adeguato risarcimento del danno, ad individuare idonei meccanismi di risoluzione stragiudiziale delle controversie ecc.

La legislazione italiana è già in linea con il c.d. obbligo di doppia informazione. La legge n. 595 del 23 ottobre 1985, rubricata «norme per la programmazione sanitaria», prevede che le informazioni di carattere medico siano fornite dall'unità sanitaria locale mentre il procedimento amministrativo⁸⁵ per ottenere l'autorizzazione preventiva è gestito interamente dal Centro regionale di riferimento. Pertanto, sarà quest'ultima struttura ad essere designata come futuro punto di contatto nazionale dal momento che la direttiva non richiede la creazione di nuovi organi *ad hoc*⁸⁶.

L'ultimo aspetto concernente la sinergia, o meglio, un obbligo di sinergia tra lo Stato di affiliazione e lo Stato di cura si legge nell'art. 10, a tenore del quale «gli Stati membri facilitano la cooperazione concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera». Effettivamente è necessario prevedere un obbligo di informazione per il paziente e l'istituzione di apposite strutture fissando ad un livello più generale l'obbligo per gli Stati membri di collaborare tra di loro. Certo, non è questa una novità, dato che essa è semplicemente espressione specifica di quanto già sancito nell'art. 4, par. 3, TUE ed è una tecnica normativa ormai comune nella legislazione secondaria di armonizzazione del mercato interno.

12. Conclusioni

All'esito di questa breve analisi si possono rilevare spunti di notevole interesse per il cittadino dell'Unione. Innanzitutto, viene ampliata in modo considerevole la libera circolazione, nel senso che viene sancito e regolamentato

⁸⁵ Sul procedimento amministrativo cfr. L. MAZZAROLLI - G. PERICU - A. ROMANO - F. A. ROVERSI MONACO - F. G. SCOCA (a cura di), *Diritto amministrativo*, 4 ed., vol. I, Bologna, Monduzzi, 2005, pp. 531-766. Di particolare rilevanza è la posizione soggettiva del paziente a seconda che chieda l'autorizzazione preventiva ovvero il rimborso delle spese sostenute a seguito di trattamento urgente. Nel primo caso, trattandosi di interesse legittimo, la giurisdizione è devoluta al giudice amministrativo come statuito dal TAR Lazio, 6 giugno 2002, n. 680. Nel secondo caso il TAR Campania, sez. I, 22 ottobre 2007, n. 9815 ha affermato che «nelle ipotesi in cui la controversia abbia ad oggetto la pretesa dell'assistito di ricevere prestazioni sanitarie in situazioni di urgenza, di pericolo di vita o comunque di un grave peggioramento, il diritto alla salute non è suscettibile di affievolimento, tale restando anche di fronte al potere dell'amministrazione pubblica, con la conseguenza che la competenza a conoscere della stessa appartiene al g.o [giudice ordinario]».

⁸⁶ G. URBANO, *Diritto alla salute e cure transfrontaliere*, Torino, Giappichelli, 2009, pp. 209-232.

il diritto di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera. Infatti, se da un lato è pacifico che il paziente possa avvalersene in quanto cittadino di un qualunque Stato membro, dall'altro la qualificazione delle cure mediche come prestazioni di servizi disciplinate dall'art. 56 TFUE implica il divieto di restrizioni che non siano giustificate da motivi di ordine pubblico o da esigenze imperative, e sempre nel rispetto del principio di proporzionalità.

Le conclusioni del Consiglio⁸⁷ avevano sottolineato la necessità di giungere ad una sistemazione della materia e la successiva comunicazione della Commissione⁸⁸ indicava i punti chiave sui quali agire: la cooperazione tra gli Stati membri e l'informazione ai pazienti. Nelle successive pronunce la Corte di giustizia non ha infatti mancato di porre l'accento su tali aspetti i quali, a ben vedere, rendono il cittadino più consapevole dell'esercizio dei propri diritti. L'elevato grado di conflittualità, emerso dalla giurisprudenza esaminata, tra pazienti ed enti previdenziali di affiliazione e le conseguenti pronunce interpretative della Corte di giustizia⁸⁹ hanno costituito il punto di partenza per una riflessione più approfondita e organica sull'argomento da parte delle istituzioni sfociando nella direttiva n. 2011/24/UE.

In definitiva e in conclusione, si può rilevare che l'azione degli Stati membri non è sempre stata improntata ad una reale garanzia del diritto alla tutela della salute, a causa di requisiti troppo stringenti nel concedere l'autorizzazione preventiva e poiché la previsione del rimborso integrale delle cure erogate potrebbe arrecare disfunzioni agli equilibri economici degli enti previdenziali di affiliazione.

L'entrata in vigore del Trattato di Lisbona e la modifica del regime delle competenze in materia indicano che in futuro l'azione dell'Unione potrà essere più incisiva dal momento che la disciplina del settore non sarà più di esclusiva potestà degli Stati membri. Tuttavia, occorre rimarcare che la direttiva ha mantenuto intatta la sua struttura originaria. Pertanto, il legislatore ha inteso adottarla utilizzando come basi giuridiche gli artt. 114 TFUE e 168 TFUE. Invero, come affermato nei lavori preparatori, l'art. 114 TFUE è indicato come base giuridica predominante, dal momento che l'atto ha come scopo dichiarato la promozione del mercato interno delle cure sanitarie transfrontaliere⁹⁰. Di converso, l'art. 168 TFUE è citato nei *considerando* della direttiva in

⁸⁷ Conclusioni del Consiglio «Sanità» del 26 giugno 2002.

⁸⁸ Comunicazione della Commissione, «Seguito del processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea», Doc. Com (2004)301 def. del 20 aprile 2004.

⁸⁹ Cfr. A. KACZOROWSKA, *European Union law*, Londra – New York, Routledge – Cavendish, 2009; «The ECJ has gradually developed a new right for all Eu citizens and lawful residents of the Eu, insured under national sickness insurance schemes, which is the right to obtain effective and speedy medical treatment from their own Member State, or if this is not available, from any other Member State», p. 698.

⁹⁰ R. BARATTA, *Le competenze dell'Unione tra evoluzione e principio di reversibilità*, in *Dir.*

combinato disposto con l'art. 35 della Carta per affermare che l'Unione persegue un livello elevato di tutela della salute umana. Inoltre, esso viene incidentalmente citato per fare salvi i regimi delle direttive settoriali adottate utilizzando come base giuridica esclusiva⁹¹.

I cittadini trarranno indubbi vantaggi dalla direttiva in parola dal momento che le istituzioni dell'Unione, codificando la giurisprudenza della Corte di giustizia, hanno finalmente apportato quella certezza del diritto per troppo tempo assente in un settore connotato da una pervasiva integrazione negativa. Dall'altro lato, purtroppo, nell'incentrare la direttiva solo sulle esigenze del mercato interno della sanità, si è persa l'occasione di evidenziare che l'Unione persegue realmente un livello elevato di tutela della salute, affermazione avvalorata ancora di più dalla vincolatività della Carta.

Marco Inglese*

SINTESI

La direttiva n. 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera codifica un orientamento giurisprudenziale che si è sviluppato a partire dalla fine degli anni Novanta. La Corte di giustizia ha ritenuto che il paziente che si reca in un altro Stato membro per ottenere cure mediche gode delle più ampie possibilità offerte dalla libera prestazione dei servizi ex art. 56 TFUE. La direttiva n. 2011/24/UE disciplina la mobilità dei pazienti indicando quale sia lo Stato membro competente a coprire i costi della prestazione medica nonché i criteri che devono presiedere al rilascio o al diniego dell'autorizzazione preventiva rafforzando la competenza statale in materia di sanità pubblica. Il presente commento mira a verificare se un atto che ha per base giuridica il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri per il completamento del mercato interno sia realmente idoneo ad innalzare il livello di tutela della salute offerto all'individuo come previsto dall'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali.

ABSTRACT

Directive n. 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare codifies the case law of the Court of justice developed from the 90's onwards. The Court has always held that a patient who moves to a member State other

Un. eur., 2010, pp. 517-574. Cfr. p. 536 «(...) si direbbe che vi è un conferimento di attribuzioni alquanto esteso in potenza, suscettibile di comprendere le norme tecniche, alimentari, veterinarie e di sanità pubblica purché l'atto dell'Unione migliori il funzionamento del mercato interno (...). L'impatto può rivelarsi, in definitiva, assai erosivo delle competenze nazionali».

⁹¹ Art. 2 della direttiva n. 2011/24/UE, lett. i., k., r.

* Dottorando di ricerca in Diritto europeo / Università degli Studi di Bologna.

than that of affiliation in order to seek healthcare falls within the scope of the freedom to provide services. Directive 2011/24/Eu lays down rules on patients' mobility on the following matters: member States competence on healthcare and organisation of national systems, cost coverage, criteria to grant or to deny the prior authorisation. This paper seeks to assess whether an act based on the provision on approximation of laws and aimed at completing the internal market fulfils the obligation imposed by art. 35 of the Charter of fundamental rights, a high level of human health protection.

**SALVAGUARDIA DELLA PACE E DELLA SICUREZZA
INTERNAZIONALI: INTRODUZIONE DI UN SISTEMA
DI CERTIFICAZIONE E CONTROLLI PER IMPEDIRE
IL COMMERCIO ILLEGALE DI DIAMANTI GREZZI**

I

Regolamento di esecuzione (Ue) n. 1116/2011 della Commissione del 31 ottobre 2011 che modifica il Regolamento (Ce) n. 2368/2002 del Consiglio relativo all'attuazione del sistema di certificazione del processo di Kimberley per il commercio internazionale di diamanti grezzi*

La Commissione europea,
visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
visto il Regolamento (Ce) n. 2368/2002 del Consiglio, del 20 dicembre 2002, relativo all'attuazione del sistema di certificazione del processo di Kimberley per il commercio internazionale di diamanti grezzi¹, in particolare l'art. 20,
considerando quanto segue:

1. In occasione della riunione plenaria tenutasi a Gerusalemme nel novembre 2010, i partecipanti al processo hanno approvato provvisoriamente, mediante decisione della plenaria, l'aggiunta dello Swaziland all'elenco dei partecipanti al processo di Kimberley, con riserva di conferma per mezzo di una circolare del presidente una volta risolte determinate questioni in sospeso.

2. Una circolare del presidente del processo di Kimberley datata 30 maggio 2011 ha confermato l'ammissione dello Swaziland quale paese partecipante.

3. Occorre modificare opportunamente l'allegato II del Regolamento (Ce) n. 2368/2002,

ha adottato il presente regolamento:

Articolo 1

L'allegato II del Regolamento (Ce) n. 2368/2002 è sostituito dal testo riportato nell'allegato del presente regolamento.

(Omissis)

* In *Gu-Ue* n. L 289 dell'8 novembre 2011, p. 1 ss. In argomento v. *infra*, p. 143 ss., il commento di *PIETRO TROIANIELLO*.

¹ *Guce* n. L 358 del 31 dicembre 2002, p. 28.

II

Regolamento (Ce) n. 2368/2002 del Consiglio, del 20 dicembre 2002, relativo all'attuazione del sistema di certificazione del processo di Kimberley per il commercio internazionale di diamanti grezzi**

(*Omissis*)

ALLEGATO I

Sistema di certificazione del processo di Kimberley

Preambolo

I partecipanti,

- riconoscendo che il commercio dei diamanti insanguinati è un grave problema internazionale, che può contribuire ad alimentare direttamente i conflitti armati, le attività di movimenti ribelli volte ad indebolire o rovesciare governi legittimi, il traffico illecito e la proliferazione degli armamenti, in particolare armi portatili e di piccolo calibro,
- riconoscendo altresì gli effetti devastanti dei conflitti alimentati dal commercio dei diamanti insanguinati sulla pace e sulla sicurezza delle popolazioni dei paesi colpiti, nonché le gravi e sistematiche violazioni dei diritti umani perpetrate durante questi conflitti,
- tenendo presenti l'impatto negativo di questi conflitti sulla stabilità regionale e gli obblighi imposti agli Stati dalla Carta delle Nazioni Unite per preservare la pace e la sicurezza internazionali,
- consapevoli che sono necessarie urgenti misure internazionali per impedire che il problema dei diamanti insanguinati incida negativamente sul commercio legittimo dei diamanti, il quale ha un ruolo importante nelle economie dei numerosi Stati, soprattutto paesi in via di sviluppo, che producono, lavorano, esportano e importano diamanti,
- rammentando tutte le pertinenti risoluzioni del Consiglio di Sicurezza delle Nazioni Unite nel quadro del capitolo VII della Carta delle Nazioni Unite, incluse le pertinenti disposizioni delle risoluzioni 1173 (1998), 1295 (2000), 1306 (2000), e 1343 (2001), e decisi a sostenere l'attuazione delle misure ivi previste,
- sottolineando la risoluzione 55/56 (2000) dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite sul legame tra commercio di diamanti insanguinati e guerre, nella quale si chiede alla comunità internazionale di intervenire con urgenza e attenzione onde adottare misure efficaci e concrete per la soluzione del problema,
- sottolineando inoltre la raccomandazione formulata nel quadro della risoluzione 55/56 dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite, affinché la comunità internazionale elabori proposte particolareggiate per lo sviluppo di un sistema semplice ed efficace di certificazione internazionale per i diamanti grezzi basato essenzialmente sui sistemi di certificazione nazionali e su standard minimi concordati a livello internazionale,
- rammentando che il processo di Kimberley, creato per trovare una soluzione al problema internazionale dei diamanti insanguinati, mirava a coinvolgere tutte le parti interessate, cioè gli Stati produttori, esportatori ed importatori di diamanti, l'industria dei diamanti e la società civile,
- convinti che il legame fra diamanti insanguinati e guerre può essere spezzato introducendo un sistema di certificazione per i diamanti grezzi inteso ad escludere i diamanti insanguinati dal commercio legittimo,
- rammentando che il processo di Kimberley è giunto alla conclusione che un sistema internazionale di certificazione per i diamanti grezzi, basato sulle norme e sulle prassi nazionali e su standard minimi concordati a livello internazionale, sarà il modo più efficace per affrontare il problema dei diamanti insanguinati,
- prendendo atto delle importanti iniziative già adottate per trovare una soluzione al problema, in particolare dai governi dell'Angola, della Repubblica democratica del Congo, della Guinea e della Sierra Leone e da altri paesi produttori, esportatori e importatori di diamanti, nonché dall'industria dei diamanti, in particolare dal «World Diamond Council», e dalla società civile,
- plaudendo alle iniziative di autoregolamentazione su base volontaria annunciate dall'industria dei

** In *Guce* n. L 358 del 31 dicembre 2002, p. 28 ss.

diamanti, e consapevoli che un sistema di questo tipo contribuirà ad assicurare un efficace controllo interno sui diamanti grezzi conforme al sistema internazionale di certificazione per i diamanti grezzi,

- riconoscendo che un siffatto sistema sarà credibile soltanto se tutti i partecipanti avranno istituito sistemi interni di controllo per eliminare i diamanti insanguinati dalla catena di produzione, esportazione e importazione di diamanti grezzi nei loro territori, pur tenendo presente che le differenze a livello di metodi di produzione, pratiche commerciali e controlli istituzionali potrebbero richiedere l'applicazione di metodi diversi per conformarsi agli standard minimi,

- consapevoli altresì che il sistema internazionale di certificazione per i diamanti grezzi deve rispettare la normativa in materia di commercio internazionale,

- riconoscendo che occorre rispettare la sovranità nazionale e i principi di uguaglianza, vantaggi reciproci e consenso,

raccomandano quanto segue:

Sezione I - Definizioni

Ai fini del sistema internazionale di certificazione per i diamanti grezzi (qui di seguito denominato «il sistema di certificazione»), si intende per:

DIAMANTI INSANGUINATI: i diamanti grezzi utilizzati dai movimenti ribelli o dai loro alleati per finanziare i conflitti volti a rovesciare governi legittimi, come indicato nelle pertinenti risoluzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite in vigore, o in altre analoghe risoluzioni che potrebbero essere adottate in futuro dal Consiglio di sicurezza, e come indicato e riconosciuto nella risoluzione 55/56 dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite, o in altre analoghe risoluzioni che potrebbero essere adottate in futuro dall'Assemblea generale,

PAESE DI ORIGINE: il paese in cui è stata estratta una spedizione di diamanti grezzi,

PAESE DI PROVENIENZA: l'ultimo partecipante dal quale è stata esportata una spedizione di diamanti grezzi, come indicato nella documentazione d'importazione,

DIAMANTE: un minerale naturale di forma isometrica costituito essenzialmente da carbonio cristallizzato puro, la cui durezza sulla scala di Mohs (incisione) è pari a 10, il cui peso specifico è pari a circa 3,52 e il cui indice di rifrazione è pari a 2,42,

ESPORTAZIONE: l'uscita materiale o il ritiro di un bene da una qualsiasi zona del territorio geografico di un partecipante,

AUTORITÀ DI ESPORTAZIONE: le autorità o gli organismi designati da un partecipante dal cui territorio è esportata una spedizione di diamanti grezzi, e che sono autorizzati a convalidare il certificato del processo di Kimberley,

ZONA DI LIBERO SCAMBIO: una parte del territorio di un partecipante in cui le merci introdotte sono di solito considerate, per quanto riguarda imposte e dazi all'importazione, come poste al di fuori del territorio doganale,

IMPORTAZIONE: l'ingresso materiale o l'introduzione di un bene in una qualsiasi zona del territorio geografico di un partecipante,

AUTORITÀ DI IMPORTAZIONE: le autorità o gli organismi designati da un partecipante nel cui territorio è importata una spedizione di diamanti grezzi e incaricati di espletare tutte le formalità previste per l'importazione, in particolare la verifica dei certificati,

CERTIFICATO DEL PROCESSO DI KIMBERLEY: un documento non falsificabile, di formato particolare, che attesta che una spedizione di diamanti grezzi è conforme ai requisiti richiesti dal sistema di certificazione,

OSSERVATORE: un rappresentante della società civile, dell'industria dei diamanti, delle organizzazioni internazionali e dei governi non partecipanti invitato a partecipare alle riunioni plenarie,

PARTITA: uno o più diamanti imballati insieme,

PARTITA DI ORIGINE MISTA: una partita che contiene diamanti grezzi provenienti da due o più paesi d'origine,

PARTECIPANTE: uno Stato o un'organizzazione regionale d'integrazione economica per i quali opera il sistema di certificazione,

ORGANIZZAZIONE REGIONALE D'INTEGRAZIONE ECONOMICA: un'organizzazione costituita da Stati sovrani che hanno trasferito a questa organizzazione le competenze relative al sistema di certificazione,

DIAMANTI GREZZI: diamanti non lavorati o semplicemente tagliati, sfaldati o sbazzati e classificabili ai codici 7102 10 00, 7102 21 00 e 7102 31 00 del sistema armonizzato di designazione e di codificazione delle merci,

SPEDIZIONE: l'importazione o l'esportazione fisica di una o più partite,

TRANSITO: il passaggio fisico sul territorio di un partecipante o non partecipante, con o senza trasbordo, deposito o variazione di modo di trasporto, se tale passaggio rappresenta soltanto una parte del tragitto completo, che ha inizio e termina al di là della frontiera del partecipante o non partecipante attraverso il cui territorio transita la spedizione.

Sezione II - Certificato del processo di Kimberley

Ciascun partecipante dovrebbe assicurarsi che:

- a. ogni spedizione di diamanti grezzi destinata all'esportazione sia corredata di un certificato del processo di Kimberley (qui di seguito denominato «il certificato»);
- b. le procedure per il rilascio dei certificati siano conformi agli standard minimi del processo di Kimberley stabiliti nella sezione IV;
- c. i certificati siano conformi ai requisiti minimi indicati nell'allegato I. Una volta assicurato il rispetto di questi requisiti, i partecipanti possono aggiungere a loro discrezione altri elementi ai propri certificati, per esempio la forma, dati supplementari o caratteristiche di sicurezza;
- d. ai fini della convalida, le caratteristiche dei certificati, come indicato nell'allegato I, siano notificate, tramite il presidente, a tutti gli altri partecipanti.

Sezione III - Impegni in relazione al commercio internazionale dei diamanti grezzi

Ciascun partecipante deve:

- a. per quanto riguarda le esportazioni di diamanti grezzi in un partecipante, chiedere che ogni spedizione sia corredata di un certificato debitamente convalidato;
- b. per quanto riguarda i diamanti grezzi importati da un partecipante:
 - richiedere un certificato debitamente convalidato,
 - inviare rapidamente l'avviso di ricevimento alla competente autorità d'esportazione. La conferma dovrebbe riguardare almeno il numero del certificato, il numero di partite, il peso in carati e i dati relativi all'importatore e all'esportatore,
 - decidere che l'originale del certificato sia conservato e sia facilmente accessibile per un periodo non inferiore a tre anni;
- c. assicurarsi che nessuna spedizione di diamanti grezzi sia importata da o esportata verso un non partecipante;
- d. riconoscere che i partecipanti attraverso il cui territorio transitano le spedizioni non sono tenuti a conformarsi agli obblighi di cui alle lett. a. e b. e alla sezione II, lett. a., purché le autorità competenti del partecipante in questione garantiscano che la spedizione lascia il suo territorio nelle stesse condizioni in cui vi è entrata (cioè, chiusa e non manomessa).

Sezione IV - Controlli interni

Impegni dei partecipanti

Ciascun partecipante dovrebbe:

- a. istituire un sistema di controlli interni inteso ad eliminare i diamanti insanguinati dalle spedizioni di diamanti grezzi importati nel e esportati dal proprio territorio;
- b. designare una o più autorità di importazione e di esportazione;
- c. assicurarsi che i diamanti grezzi siano importati ed esportati in contenitori in grado di resistere alle manomissioni;
- d. se necessario, modificare o adottare leggi o regolamenti per attuare il sistema di certificazione e applicare sanzioni dissuasive e proporzionate in caso di trasgressioni;
- e. raccogliere e conservare dati ufficiali relativi alla produzione, alle importazioni e alle esportazioni e scambiarli conformemente alle disposizioni della sezione V;
- f. all'atto dell'istituzione di un sistema di controlli interni, tenere conto, se necessario, delle opzioni e delle raccomandazioni relative ai controlli interni indicate nell'allegato II.

Principi di autoregolamentazione dell'industria

I partecipanti si rendono conto che un sistema volontario di autoregolamentazione dell'industria, quale indicato nel preambolo del presente documento, comprenderà un sistema di garanzie basato sui controlli di revisori indipendenti di singole società e sulle sanzioni interne fissate dall'industria, in modo da rendere rintracciabili le transazioni di diamanti grezzi da parte delle autorità di governo.

(Omissis)

LO "STRANO MERCATO" DEI DIAMANTI NELL'UNIONE EUROPEA*

Sommario: *Premessa - 1. Le sanzioni previste dal Regolamento (Ce) n. 2368/2002 - 2. Il caso Alrosa - 3. Brevi considerazioni conclusive.*

Premessa

Gli interventi dell'Unione europea sul mercato dei diamanti risalgono a dieci anni fa.

Nel 2001 il Consiglio europeo¹ ha approvato un programma per la prevenzione dei conflitti violenti in cui si afferma che si impegnava ad affrontare il problema del commercio illegale con l'intento di spezzare il legame tra diamanti grezzi e conflitti violenti².

Con il Regolamento (Ce) del Consiglio n. 303/2002, relativo all'importazione nell'Unione di diamanti grezzi della Sierra Leone³, «per evitare distorsioni di concorrenza» si stabiliva che ciascuno Stato membro avrebbe determinato le sanzioni da applicare in caso di violazioni delle disposizioni previste dal medesimo Regolamento. Si specificava, altresì, che tali sanzioni avrebbero dovuto essere «efficaci, proporzionate e dissuasive»⁴.

* Testo riveduto dell'intervento dell'A. al 1° Convegno di Diritto Minerario Comparato, tenutosi l'11 novembre 2011 presso la Facoltà di Economia dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".

¹ Con il Trattato di Lisbona il Consiglio europeo è stato inserito a pieno titolo tra le istituzioni dell'Unione (cfr. artt. 13 e 14 TUE e artt. 235 e 236 TFUE) così confermando il suo ruolo d'impulso e di definizione degli orientamenti e delle priorità politiche generali, rimanendo escluse le funzioni legislative.

² In argomento vedi P. FORGIONE, *Il contrasto al traffico di "diamanti insanguinati", fra guerre civili e violazioni dei diritti umani*, in *Dir. Umani e Dir. Int.*, 2010, p. 586 ss.

³ Regolamento (Ce) n. 303/2002 del Consiglio, del 18 febbraio 2002, relativo all'importazione nella Comunità di diamanti grezzi della Sierra Leone, in *Guce* n. L 47 del 19 febbraio 2002, p. 8-9.

⁴ Con la Posizione Comune del 19 dicembre 2002, in *Guce* n. L 348 del 21 dicembre 2002, p. 2, il Consiglio ha vietato, alle condizioni di cui alle risoluzioni 1306 (2000), 1385 (2001) e 1446 (2002) del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite, l'importazione diretta o indiretta dei diamanti dalla Sierra Leone nell'Unione europea, esentando al contempo da tale divieto i diamanti controllati dal Governo di detto Paese.

Inoltre, nel dicembre 2002 il Consiglio, con il Regolamento (Ce) n. 2368/2002⁵, dava attuazione al sistema di certificazione dei diamanti grezzi per il commercio internazionale.

Al riguardo si osserva che l'Unione europea ha adottato detto Regolamento in forza delle proprie competenze legislative in tema di politica commerciale⁶, anche se il provvedimento mirava espressamente ad istituire controlli efficaci del commercio internazionale di diamanti grezzi per impedire che il commercio di diamanti c.d. "insanguinati" contribuisse al finanziamento dei movimenti ribelli che vogliono indebolire i Governi legittimi.

Tali controlli, infatti, qualora realmente efficaci, contribuiscono – nelle dichiarate intenzioni dell'Unione europea – a preservare la pace e la sicurezza internazionali⁷, anche alla luce del fatto che le sanzioni adottate dal Consiglio di Sicurezza delle Nazioni Unite contro i movimenti ribelli della Sierra Leone e dell'Angola e contro il Governo della Liberia che vietano, a determinate condizioni, di importare diamanti grezzi da detti Paesi, non sono riuscite a fermare il flusso di diamanti insanguinati verso il commercio legittimo o ad arrestare i conflitti⁸.

L'intervento dell'Unione europea, dunque, vede la disciplina del mercato come strumento per garantire la pace⁹ in linea con l'orientamento dottrinale secondo cui il diritto è uno strumento alternativo alla guerra per prevenire e risolvere i conflitti¹⁰.

⁵ Regolamento (Ce) n. 2368/2002 del Consiglio, del 20 dicembre 2002, relativo all'attuazione del sistema di certificazione del processo di Kimberley per il commercio internazionale di diamanti grezzi, in *Guce* n. L 358 del 31 dicembre 2002, p. 28 ss., modificato da ultimo dal Regolamento (Ue) n. 1116/2011, in *Gu-Ue* n. L 289 dell'8 novembre 2011.

⁶ Ai sensi dell'art. 133 Trattato CE, all'epoca vigente, «1. La politica commerciale comune è fondata su principi uniformi, specialmente per quanto concerne le modificazioni tariffarie, la conclusione di accordi tariffari e commerciali, l'uniformazione delle misure di liberalizzazione, la politica di esportazione, nonché le misure di difesa commerciale, tra cui quelle da adottarsi in casi di dumping e di sovvenzioni. 2. La Commissione presenta al Consiglio proposte per l'attuazione della politica commerciale comune. 3. Qualora si debbano negoziare accordi con uno o più Stati o organizzazioni internazionali, la Commissione presenta raccomandazioni al Consiglio, che l'autorizza ad aprire i negoziati necessari. Tali negoziati sono condotti dalla Commissione in consultazione con un comitato speciale designato dal Consiglio per assisterla in questo compito e nel quadro delle direttive che il Consiglio può impartirle. Le pertinenti disposizioni dell'articolo 300 sono applicabili. 4. Nell'esercizio delle competenze che gli sono conferite dal presente articolo il Consiglio delibera a maggioranza qualificata. 5. Il Consiglio, deliberando all'unanimità su proposta della Commissione e previa consultazione del Parlamento europeo, può estendere l'applicazione dei paragrafi da 1 a 4 a negoziati e accordi internazionali su servizi e proprietà intellettuale nella misura in cui essi non rientrino in detti paragrafi».

⁷ Vedi *considerando* n. 4 del Regolamento (Ce) n. 2368/2002.

⁸ Vedi *considerando* n. 1 del Regolamento (Ce) n. 2368/2002.

⁹ Ai sensi dell'art. 3, Trattato UE, l'Unione si prefigge di promuovere la pace e, per quanto il processo di integrazione comunitaria abbia registrato momenti di crisi – quale quello attuale –, la pace tra i Paesi membri è uno degli obiettivi certamente già raggiunti e ad oggi consolidati.

¹⁰ Cfr. R. FEDERICI, *Guerra o Diritto? Il diritto umanitario e i conflitti armati tra ordinamenti giuridici*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2009, I ed., recensita da P. TROIANIELLO in questa *Rivista*, 2009, p. 430 s.; II ed., 2010. In argomento vedi anche R. FEDERICI, *Ne cives ad arma veniant*, in *Giust. amm.*, n. 11/2011, reperibile sul sito internet www.giustamm.it.

1. Le sanzioni previste dal Regolamento (Ce) n. 2368/2002

Il Regolamento (Ce) n. 2368/2002 impone un sistema di certificazione dei diamanti grezzi per le importazioni e le esportazioni dei diamanti nel o dal territorio dell'Unione, il c.d. processo di Kimberley¹¹. Stabilisce, inoltre, un sistema sanzionatorio in base al quale le organizzazioni dei commercianti dei diamanti grezzi, per poter commerciare detti beni, debbono fornire prove inconfutabili che siano stati adottati e rispettati norme e regolamenti che le obbligano a comportamenti rigorosi. Tali disposizioni devono prevedere, tra l'altro, l'obbligo di espellere qualsiasi membro ritenuto colpevole, in esito ad un'inchiesta interna, di aver violato gravemente gli impegni su cui si fonda il sistema stesso – quale, ad esempio, l'obbligo di vendere soltanto diamanti acquistati da fonti legittime in conformità alle disposizioni delle pertinenti risoluzioni del Consiglio di Sicurezza delle Nazioni Unite e del sistema di certificazione del processo di Kimberley – nonché a divulgare i nomi delle persone fisiche o giuridiche dichiarate colpevoli, dopo un processo giusto e giuridicamente vincolante, della violazione di dette norme e regolamenti¹².

In buona sostanza, si cerca di garantire l'efficacia del sistema – almeno in prima battuta – attraverso *l'autoregolamentazione dell'industria*.

Per le violazioni del Regolamento (Ce) n. 2368/2002, al pari di quanto previsto dal Regolamento (Ce) n. 303/2002, ciascuno Stato membro dell'Unione europea determina le sanzioni applicabili, che «devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive»¹³.

In Italia, tuttavia, manca una norma speciale che punisca l'importazione di diamanti insanguinati; dunque, in caso di commercio illegale di detti beni, si applicano le norme penali in tema di importazioni illegali.

Tale mancanza non deve stupire più di tanto, se si considera che quando si è discusso – durante un'interpellanza in Senato nel 2006 – dell'opportunità di costituire l'Autorità incaricata di sorvegliare le importazioni e le esportazioni di diamanti (di cui al Regolamento (Ce) n. 2368/2002), il Governo ha affermato che «lo scarso livello delle importazioni di diamanti grezzi, dovuto alla propensione nel nostro Paese a lavorare il prodotto già tagliato, rende tale sistema di certificazione poco rilevante e diseconomica l'istituzione dell'autorità comunitaria preposta ai controlli previsti dal Processo»¹⁴.

In realtà, le importazioni di diamanti grezzi in Italia non sono inferiori a

¹¹ Il processo ha preso il nome dalla città del Sudafrica, Kimberley, in cui si sono tenute la prima volta le consultazioni fra Governi, rappresentanti della società civile e delle imprese di settore, finalizzate alla ricerca di soluzioni condivise in tema di commercio di diamanti.

¹² Cfr. Regolamento (Ce) n. 2368/2002, art. 17.

¹³ *Ivi*, art. 27.

¹⁴ Vedi lavori del Senato della Repubblica, XV legislatura, resoconto della seduta del 13 luglio 2006, reperibile sul sito internet www.senato.it.

quelli di Paesi come la Germania e la Repubblica Ceca dove l'Autorità è stata costituita, ma la scelta dell'Italia appare netta.

Il sistema sanzionatorio previsto dal Regolamento (Ce) n. 2368/2002, complessivamente considerato, non sembra essere particolarmente efficace, posto che i sistemi di autoregolamentazione generalmente non riescono a sortire un effetto realmente dissuasivo sugli operatori e, almeno in Italia, non vi sono sanzioni specifiche.

Tant'è che, di recente, una nota organizzazione non governativa (la Global Witness), che negli anni Novanta fu tra le prime a denunciare lo scandalo dei diamanti insanguinati, ha deciso di abbandonare tale sistema, mettendo così a rischio l'intero schema di certificazione che la stessa organizzazione non governativa aveva contribuito a creare¹⁵.

La causa dell'abbandono sembra essere stato il via libera all'esportazione di diamanti dallo Zimbabwe, ma la Global Witness ritiene che lo schema di Kimberley abbia già fallito anche in Costa d'Avorio e Venezuela divenendo così «complice del riciclaggio di diamanti, consentendo di mescolare le gemme sporche con quelle pulite». Un'altra voce autorevole ha denunciato il fallimento del processo di Kimberley (Rapaport), che ha minacciato di espellere chiunque tenti di rivendere i diamanti dello Zimbabwe dalla sua rete di commercializzazione RapNet, una delle più grandi al mondo, definendo «falso e disonesto» chi sostiene che la certificazione del Kimberley Process sia sufficiente ad assicurare la legittimità di un diamante.

La stessa Unione europea non controlla se le sanzioni siano poi realmente «efficaci, proporzionate e dissuasive».

Infatti, la giurisprudenza comunitaria ha stabilito che quando la normativa dell'Unione europea, come nel caso in analisi, prevede che le sanzioni per le violazioni del diritto comunitario debbano essere previste dal diritto interno e debbano essere effettive, proporzionali e dissuasive, il giudice comunitario non può sindacare l'adeguatezza di dette sanzioni, ma il controllo sotto questo profilo spetta ai singoli Stati¹⁶.

In particolare, nel caso in cui i giudici nazionali giungano alla conclusione che le norme interne non soddisfano l'obbligo del diritto comunitario relativo all'adeguatezza delle sanzioni, gli stessi giudici sono tenuti a disapplicare di loro iniziativa dette norme¹⁷.

¹⁵ Vedi *Il Sole 24 Ore* del 6 dicembre 2011, p. 44.

¹⁶ Vedi, in particolare, punto 65, della sentenza della Corte di giustizia del 3 maggio 2005 in cause riunite n. C-387/02, n. C-391/02 e n. C-403/02, Procedimento penale a carico di *Silvio Berlusconi e altri*, in *Raccolta*, 2005, I, p. 3565 ss. nonché la giurisprudenza *ivi* citata. Si osserva, altresì, che, di recente, la Corte di giustizia ha stabilito che la normativa nazionale che prevede l'imposizione di una sanzione di importo fortetario è contrastante con il requisito della proporzionalità richiesta dalla normativa comunitaria (sentenza della Corte di giustizia del 9 febbraio 2012 in causa n. C-210/10, *Urban*, reperibile sul sito internet www.curia.europa.eu).

¹⁷ Cfr. la sentenza nella causa *Urban*, *loc. cit.*, punto 72.

In buona sostanza, se la sanzione è la «controspinta alla spinta criminosa»¹⁸, il sistema sanzionatorio di cui al Regolamento (Ce) n. 2368/2002, dinanzi ad una forte spinta criminosa, qual è quella che caratterizza il commercio dei diamanti insanguinati, appare essere una controspinta davvero debole.

2. Il caso *Alrosa*

Molto noto nell'ambiente è il caso *Alrosa* che ha impegnato i giudici di Lussemburgo.

La questione sorse a seguito dell'adozione nel 2006 da parte della Commissione europea di una decisione relativa ad un procedimento in tema di concorrenza¹⁹, che rendeva obbligatori gli impegni assunti dalla De Beers SA²⁰ di porre termine ai propri acquisti di diamanti grezzi presso la Alrosa Company Ltd.

La De Beers opera nel mercato mondiale della produzione e fornitura di diamanti grezzi ed è il primo operatore al mondo. La società può, invero, controllare il ritmo di produzione dei diamanti grezzi provenienti dai giacimenti dalla stessa controllati, attraverso l'imposizione di contingenti di produzione, in modo che l'offerta sul mercato non sia eccessiva, contenendo le pressioni al ribasso dei prezzi²¹.

In realtà, De Beers è molto di più: è un c.d. «*market maker*». Per la maggior parte del ventesimo secolo ha venduto il 90% circa della produzione mondiale dei diamanti e organizza completamente il relativo mercato. Emblematica è la selezione dei distributori, i c.d. «*sightholder*»: essere designati «*sightholder*» da De Beers è il più ambito riconoscimento nel settore dei diamanti e permette di conquistare la fiducia dell'intera filiera, dai produttori ai venditori di gioielli. De Beers controlla analiticamente l'operato di detti distributori (anche attraverso controlli improvvisi effettuati senza preavviso) pretendendo, tra l'altro, l'accesso a informazioni finanziarie riservate nonché il pagamento in contanti della merce prima della sua spedizione.

Alrosa è una società russa ed è il secondo operatore al mondo nel mercato mondiale della produzione di diamanti grezzi.

¹⁸ Così G. D. ROMAGNOLI, *Genesi del Diritto penale*, Milano, Perelli e Mariani, 1841, p. 392.

¹⁹ Trattasi di un procedimento a norma dell'art. 82 Trattato CE e dell'art. 54 Accordo SEE, secondo la numerazione all'epoca vigente. In argomento vedi, *ex plurimis*, V. MANGINI - G. OLIVIERI, *Diritto Antitrust*, Torino, Giappichelli, 2005, p. 55 ss.

²⁰ Sulle società e sul relativo stabilimento nell'Unione europea mi sia consentito rinviare a P. TROIANIELLO, *Lo stabilimento delle società nell'Unione europea*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2009.

²¹ Vedi punto 47 della Decisione della Commissione n. 2003/79/Ce del 25 luglio 2001, in *Guce* n. L 29 del 5 febbraio 2003, p. 40 ss.

Le due società avevano concluso un accordo in base al quale la De Beers acquistava un notevole quantitativo di diamanti grezzi in base al principio del «venditore volontario-acquirente volontario» (*willing-seller-willing-buyer*).

Già queste prime indicazioni, per quanto scarse, evidenziano la "stranezza" del mercato in questione: il primo operatore al mondo nel mercato dei diamanti che stipula un accordo con il secondo operatore per acquistare diamanti da quest'ultimo, cioè da quello che dovrebbe essere il suo maggior concorrente?

Questa stranezza si comprende se si tiene presente che il funzionamento del mercato dei diamanti si avvicina molto al modello del monopolio, in quanto i diamanti sono una risorsa naturale limitata, estratta da poche decine di miniere, la maggior parte delle quali è controllata dalla De Beers. Tant'è che in microeconomia la vendita dei diamanti da parte della De Beers è considerata l'esempio emblematico di monopolio²².

Ebbene, la De Beers, per mantenere i prezzi dei diamanti artificiosamente stabili, ha modulato l'offerta secondo la domanda a livello mondiale sino al punto di rinunciare ad immettere sul mercato una notevole quota dei propri diamanti e ad acquistare gran parte della produzione in eccedenza dai suoi nuovi concorrenti a prezzi gonfiati.

In pratica, il primo operatore al mondo, al fine di mantenere il proprio monopolio, contrae le quantità prodotte per tenere più alto il prezzo del bene e ciò anche se tale scelta comporta l'acquisto dei medesimi beni che esso stesso produce dal suo maggior concorrente a prezzi gonfiati.

Ed invero, la De Beers acquistava da Alrosa quantitativi di diamanti pressoché coincidenti con le eccedenze di produzione della concorrente russa, controllando in questo modo anche questa quota di produzione mondiale e, soprattutto, continuando a mantenere la sua posizione monopolistica che, seppure a caro prezzo – è il caso di dire – le consentiva parimenti di continuare a fare profitti in forza della sua posizione.

La Commissione europea aveva dapprima sollevato riserve, ai sensi della normativa in tema di concorrenza, sull'accordo di acquisto, peraltro già esistente da decenni, tra la De Beers e il suo più importante concorrente Alrosa, ma poi ha ritenuto che gli impegni offerti dalla De Beers erano sufficienti per dissipare tale riserve.

In particolare, dopo un periodo transitorio durante il quale gli acquisti da Alrosa sarebbero stati ridotti, De Beers si sarebbe poi astenuta da qualsiasi acquisto dalla concorrente russa e, dunque, sarebbero così venute meno le riserve sia in merito alla riduzione dell'accesso a una fonte idonea di approvvigionamento alternativo di diamanti che all'impedimento all'esercizio per il

²² Cfr. R. VARIAN, *Microeconomia*, Venezia, Libreria Editrice Cafoscarina, 2009, p. 417 s.

secondo concorrente di una piena concorrenza con la De Beers²³.

La questione si è risolta nel 2010 con la sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea che ha rigettato il ricorso avverso la Decisione della Commissione²⁴ che – si ripete – ha reso obbligatori gli impegni assunti dalla De Beers di porre termine ai suoi acquisti di diamanti grezzi presso Alrosa²⁵.

3. Brevi considerazioni conclusive

Da quanto sopra emerge che l'Unione europea si è occupata più volte delle problematiche afferenti ai diamanti, ma non si può certo affermare che tali disposizioni siano realmente efficaci.

In particolare, il controllo circa l'estrazione e la provenienza dei diamanti non sembra possa essere ritenuto effettivo; e in ogni caso il vaglio giurisdizionale sull'adeguatezza delle sanzioni per violazione della disciplina comunitaria è rimesso in via esclusiva al singolo Paese membro.

Seppure nelle dichiarate intenzioni del legislatore comunitario controlli efficaci del commercio di diamanti sono utili a preservare la pace e la sicurezza internazionali, essi non sono risultati tali. Pertanto, non ci si può aspettare un contributo alla pace di particolare rilievo.

Nelle altre occasioni in cui le istituzioni comunitarie hanno avuto occasione di occuparsi delle problematiche afferenti ai diamanti non si può certo affermare che la loro posizione sia stata particolarmente rigorosa. Basti pensare alla Decisione della Commissione in tema di concorrenza in cui non viene dato peso al fatto che il monopolista di fatto del mercato in questione possa continuare a mantenere tale posizione di supremazia economica con prezzi alti, artatamente mantenuti tali²⁶.

In realtà, per quanto sopra brevemente esposto, il comportamento della De Beers sul mercato non sembra essere compatibile con il divieto di abuso di posizione dominante di cui all'art. 102 TFUE²⁷.

²³ Decisione della Commissione n. 2006/520/Ce del 22 febbraio 2006, in *Gu-Ue* n. L 205 del 27 luglio 2006, p. 24 s.

²⁴ Appare altresì emblematico che il ricorso era stato presentato da Alrosa, la quale evidentemente riteneva lesiva la cessazione delle vendite al suo primo concorrente.

²⁵ Sentenza della Corte di giustizia del 29 giugno 2010 in causa n. C-441/07, *Commissione europea c. Alrosa Company Ltd*, in *Raccolta*, 2010, I, p. 5949. Per un commento vedi G. FONDERICO, *Il caso "Alrosa" e la proporzionalità nelle decisioni con impegni*, in *Giorn. dir. amm.*, 2011, p. 250 ss.

²⁶ Decisione della Commissione n. 2003/79/Ce del 25 luglio 2001, *cit. supra*, nota 21.

²⁷ È interessante osservare che il Commissario che ha curato la Decisione del 25 luglio 2001, *loc. cit.*, è stato Mario Monti, il quale se è molto noto per aver adottato misure *antitrust* contro il colosso americano *Microsoft*, di recente, nella qualità di Primo ministro italiano, ha escluso dalla liberalizzazioni – in palese contrasto con il diritto dell'Unione europea – il servizio di trasporto di persone mediante autoservizi pubblici non di linea e, in particolare, il servizio di noleggio auto con

In conclusione, il mercato dei diamanti nell'Unione europea può essere certamente definito quantomeno "strano".

Pietro Troianiello*

SINTESI

Il lavoro analizza il funzionamento del mercato dei diamanti nell'Unione europea nelle sue peculiarità. Gli interventi normativi comunitari adottati in materia, invero, mirano espressamente a risolvere il problema del commercio illegale dei c.d. *blood diamonds*, con l'intento di spezzare il legame tra dette pietre preziose e i conflitti violenti. Vengono analizzate, in particolare, le sanzioni previste dal Regolamento n. 2368/2002 che ha imposto un sistema di certificazione dei diamanti grezzi, il c.d. processo di Kimberley. Dopo aver messo in risalto le criticità di detto sistema sanzionatorio e alla luce del caso *Alrosa*, molto noto nel settore in questione, si delinea uno "strano" mercato, in cui appare tollerato un abuso di posizione dominante da parte del primo operatore del settore.

ABSTRACT

This article analyses how the diamond market works in the European Union and which are its peculiarities. EU Laws in this matter are specifically aimed at solving the problem of the illicit trade of so called «blood diamonds», trying to break links between these precious stones and violent conflicts.

Special attention is dedicated to critical aspects of the sanctions system provided for by the EU Regulation n. 2368/2002, which also imposed a certification scheme, so called Kimberley Process, for rough diamonds.

After considering the decision of the European judges, the well known Alrosa case, this analysis puts into light a "strange" market of diamonds, where abusive practices of the player in a dominant position are tolerated more than elsewhere.

conducente (cfr. art. 34, d.l. n. 201 del 6 dicembre 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 214 del 22 dicembre 2011).

* Avvocato in Roma; Professore a contratto di Diritto dell'Unione europea / Università degli Studi del Sannio.

DOCUMENTAZIONE

BRICS E SCO: NUOVI MODELLI ORGANIZZATIVI INTERNAZIONALI DI COOPERAZIONE ANTITERRORISMO E DI INTEGRAZIONE INTERCONTINENTALE

Dichiarazione di Sanya - *Summit* dei Capi di Stato e di Governo dei BRICS, 14 aprile 2011*

1. Noi, Capi di Stato e di Governo di Repubblica Federativa del Brasile, Federazione Russa, Repubblica dell'India, Repubblica Popolare Cinese e Repubblica del Sud Africa, ci siamo riuniti a Sanya, Hainan, Cina, per il *Summit* dei Capi di Stato e di Governo del BRICS il 14 aprile 2011.

2. I Capi di Stato e di Governo di Brasile, Russia, India e Cina hanno preso atto dell'adesione del Sud Africa al BRICS, auspicando di consolidare il dialogo e la cooperazione con questo Stato nell'ambito del *forum*.

3. I Paesi BRICS, consapevoli di rappresentare una popolazione totale di circa 3 miliardi di persone in continenti diversi, sono accomunati dall'obiettivo di perseguire la pace, la sicurezza, lo sviluppo e la cooperazione. Il BRICS mira a contribuire in modo significativo allo sviluppo dell'umanità ed a costruire un ordine internazionale più equo e democratico.

4. Il 21° secolo dovrà essere caratterizzato da pace, armonia, cooperazione e sviluppo scientifico. Seguendo il tema "Visione Ampia, Prosperità Condivisa", abbiamo avuto colloqui aperti ed approfonditi ed abbiamo raggiunto un vasto consenso per consolidare la cooperazione nel BRICS e per promuovere il coordinamento sulle questioni internazionali e regionali di comune interesse.

5. Affermiamo che il BRICS e gli altri Paesi emergenti hanno avuto un ruolo importante nel contribuire alla pace mondiale, alla sicurezza ed alla stabilità, incre-

* Traduzione non ufficiale a cura della Dott.ssa ROSARIA CANCRO. Il testo integrale in lingua ufficiale inglese della dichiarazione è reperibile sul sito internet http://www.gov.cn/misc/2011-04/14/content_1844551.htm.

In argomento v., *infra*, p. 157 ss., il commento di CIRO MANZOLILLO.

mentando la crescita economica globale, intensificando il multilateralismo e promuovendo una maggiore democrazia nei rapporti internazionali.

6. Nei settori economico, finanziario e di sviluppo, il BRICS funge da piattaforma per il dialogo e la cooperazione. Vogliamo rafforzare il partenariato BRICS e promuovere la cooperazione in modo graduale e concreto, rispecchiando i principi di apertura, solidarietà e reciproca assistenza. Ribadiamo che la nostra cooperazione è inclusiva e non conflittuale. Siamo aperti ad incrementare l'impegno e la cooperazione con i Paesi non BRICS, in particolare quelli emergenti ed in via di sviluppo, e le principali organizzazioni internazionali e regionali.

7. Concordiamo sul fatto che il mondo è sottoposto a cambiamenti di vasta portata, complessi e profondi, contrassegnati dal consolidamento della multipolarità, della globalizzazione economica e dalla crescente interdipendenza. Di fronte al contesto globale in evoluzione e ad una moltitudine di minacce e sfide globali, la Comunità Internazionale dovrà unire le forze per aumentare la cooperazione per lo sviluppo comune. Sulla base delle norme di diritto internazionale universalmente riconosciute ed in uno spirito di reciproco rispetto ed un processo decisionale collettivo, dovrà essere consolidata la *governance* economica globale, dovrà essere promossa la democrazia nei rapporti internazionali e dovrà essere accresciuta la voce dei Paesi emergenti ed in via di sviluppo negli affari internazionali.

8. Esprimiamo il nostro forte impegno nella diplomazia multilaterale con le Nazioni Unite che hanno un ruolo importante nell'affrontare le sfide e le minacce globali. A questo proposito, ribadiamo il bisogno per una riforma globale delle NU, compreso il suo Consiglio di Sicurezza, allo scopo di renderlo più efficace, più efficiente e rappresentativo, in modo che possa affrontare le sfide globali attuali in maniera adeguata. La Cina e la Russia, ribadendo l'importanza di India, Brasile e Sud Africa nella gestione delle questioni internazionali, comprendono e sostengono la loro aspirazione ad avere un ruolo maggiore nelle NU.

9. Sottolineiamo che la presenza simultanea di tutti i cinque Paesi BRICS nel Consiglio di Sicurezza durante il 2011 rappresenta una valida opportunità per lavorare insieme sulle questioni inerenti la pace e la sicurezza, per rafforzare gli approcci multilaterali e per facilitare il futuro coordinamento sulle questioni in esame al Consiglio. Siamo profondamente preoccupati per le agitazioni in Medio Oriente, nelle regioni del Nord Africa e dell'Africa Occidentale ed auspichiamo che i Paesi coinvolti ritrovino la pace, la stabilità, la prosperità ed il progresso e che godano del loro rango e della dignità dovuti nel mondo in linea con le legittime aspirazioni dei loro popoli. Condividiamo il principio che l'uso della forza debba essere evitato. Sosteniamo che l'indipendenza, la sovranità, l'unità e l'integrità territoriale di ogni nazione debba essere rispettata.

10. Auspichiamo di continuare la nostra cooperazione nel Consiglio di Sicurezza delle NU sulla Libia. Concordiamo che le parti in causa debbano risolvere le controversie con mezzi pacifici ed attraverso il dialogo, con la mediazione delle NU e delle organizzazioni regionali. Esprimiamo, inoltre, il nostro appoggio all'Unione Africana in merito all'Iniziativa del Comitato di Alto Livello sulla Libia.

11. Ribadiamo la nostra forte condanna per il terrorismo in tutte le sue forme e manifestazioni ed evidenziamo che non vi può essere nessuna giustificazione, qualunque essa sia, per gli atti di terrorismo. Crediamo che le NU abbiano un ruolo cen-

trale nel coordinamento dell'azione internazionale contro il terrorismo in conformità alla propria Carta, ai principi ed alle norme di diritto internazionale. A tal proposito, sollecitiamo una rapida conclusione dei negoziati, in seno all'Assemblea Generale delle NU, della Convenzione Globale sul Terrorismo Internazionale e la sua adozione da parte di tutti gli Stati Membri. Siamo determinati a rafforzare la nostra cooperazione per affrontare più efficacemente questa minaccia globale. Esprimiamo il nostro impegno a collaborare per il rafforzamento della sicurezza internazionale delle informazioni. Daremo particolare attenzione alla lotta contro la criminalità informatica.

(*Omissis*)

Piano d'azione

(*Omissis*)

Dichiarazione di Astana del decimo anniversario dell'Organizzazione di Shanghai per la Cooperazione, 15 giugno 2011**

I Capi degli Stati Membri¹ dell'Organizzazione di Shanghai per la Cooperazione, a seguito della riunione del Consiglio dei Capi di Stato che celebra il 10° anniversario dalla fondazione della SCO tenutosi il 15 giugno 2011 ad Astana, dichiarano quanto segue:

I. La decisione di creare l'Organizzazione di Shanghai per la Cooperazione (da qui in avanti SCO o l'Organizzazione) presa 10 anni fa è stata un'iniziativa storica e lungimirante. Nel tempo la SCO è diventata un'Associazione multilaterale, universalmente riconosciuta ed autorevole, che promuove attivamente la pace e lo sviluppo nella regione ed affronta le moderne sfide e minacce.

La scelta fatta dagli Stati Membri all'inizio del 21° secolo per far progredire l'approfondimento delle relazioni di buon vicinato, di amicizia e di collaborazione nella regione costituisce un buon esempio per la Comunità Internazionale per realizzare risultati pratici ed importanti nel settore dello sviluppo comune.

Gli Stati membri dell'Organizzazione, in linea con i principi e le norme della Carta SCO, nonché del Trattato di Buon Vicinato, Amicizia e Cooperazione di Lungo Termine fra gli Stati membri dell'Organizzazione, hanno gettato solide basi per una gestione efficace della SCO allo scopo di salvaguardare insieme la pace, la sicurezza e la stabilità, nonché sviluppare una cooperazione multilaterale nella regione nei settori politico, economico, culturale ecc.

** Traduzione non ufficiale a cura della dott. ROSARIA CANCRO. Il testo integrale in lingua ufficiale inglese della dichiarazione è reperibile sul sito internet www.sectsc.org.

¹ I Paesi partecipanti al *Summit* SCO di Astana sono Cina, Kazakhstan, Kirghizistan, Russia, Tagikistan, Uzbekistan (*n.d.t.*).

II. Nel corso dei dieci anni l'Organizzazione di Shanghai per la Cooperazione ha costituito e istituzionalizzato meccanismi efficaci di interazione in diversi settori.

1. Un alto livello di fiducia reciproca che persiste durante le riunioni periodiche dei principali organismi dell'Organizzazione (il Consiglio dei Capi di Stato, il Consiglio dei Capi di Governo e il Consiglio dei Ministri degli Esteri) assicura l'adozione di decisioni concertate su aspetti significativi dell'attività dell'Organizzazione, aiuta a promuovere la cooperazione reciprocamente vantaggiosa in diversi settori.

2. Un'efficace cooperazione è stata creata nel settore della sicurezza allo scopo di combattere il terrorismo, il separatismo e l'estremismo, il traffico illegale di armi e stupefacenti, il crimine transnazionale organizzato. Sono stati istituiti meccanismi di riunioni continue a livello di Segretari dei consigli di sicurezza, pubblici ministeri, giudici supremi, Ministri della Difesa al fine di affrontare questioni nevralgiche per collaborare insieme contro le nuove sfide e minacce.

3. Commercio di lungo termine, programmi e progetti economici sono stati predisposti allo scopo di assicurare lo sviluppo socio-economico dei singoli Stati membri. Le riunioni dei Ministri in carica delle attività commerciali ed economiche esterne, dei trasporti, dell'agricoltura, delle finanze ed i Governatori delle banche nazionali contribuiscono a realizzare gli obiettivi stabiliti. L'attività del Consiglio del Lavoro e del Consorzio Interbancario si sta muovendo verso un maggiore pragmatismo.

4. La cooperazione culturale e gli scambi fra i popoli continuano a crescere, contribuendo alla riconciliazione spirituale ed al dialogo interculturale fra i popoli degli Stati membri SCO. Vi è un'interazione approfondita nell'ambito delle riunioni dei Ministri della cultura, della salute, delle scienze e della tecnologia, così come del *Forum SCO*.

5. Gli organi permanenti (il Segretariato di Pechino e la Struttura Regionale Anti-Terrorismo di Tashkent) stanno lavorando in modo efficace, svolgendo un ruolo importante nella realizzazione pratica dei trattati e degli accordi presi nell'ambito dell'Organizzazione. L'adozione delle Regole di Procedura e delle Disposizioni per il Personale degli Organi Permanenti SCO ha contribuito a rendere sistematica l'attività dell'Organizzazione.

6. La SCO mostra apertura per la cooperazione con altri Stati e con altre organizzazioni internazionali e regionali. Gli Stati osservatori (India, Iran, Mongolia e Pakistan, nonché i *Partners* di dialogo – Bielorussia e Sri Lanka –) sono impegnati nell'interazione in molteplici aspetti nell'ambito della SCO. Vincoli di collaborazione sono stati istituiti con le NU, il CIS, il CSTO, l'EurAsEC, l'ASEAN, l'ESCAP e l'ECO.

III. I Capi di Stato prendono atto con soddisfazione di un'ampia condivisione degli approcci degli Stati membri della SCO rispetto ai problemi globali e regionali e ribadiscono la decisa volontà di esprimersi con un'unica voce sulla scena internazionale.

(*Omissis*) Le realtà della politica moderna, dell'economia e della finanza stanno cambiando rapidamente. I problemi dell'efficiente lotta congiunta contro le sfide sulla sicurezza globale e sullo sviluppo sostenibile ed affidabile, di comune interesse per tutti gli Stati, diventano sempre più preminenti.

La formazione di uno spazio di sicurezza comune a tutti i Paesi, la cooperazione e la prosperità sulla base di una comune comprensione della realtà moderna ed il ri-

fiuto di politiche aggressive a scapito di altri soggetti per garantire la propria sicurezza risultano essere le priorità più incalzanti.

(*Omissis*) I recenti, tragici, eventi in Giappone hanno sottolineato l'esigenza di un'azione unitaria della Comunità Internazionale per neutralizzare gli effetti negativi derivanti da simili situazioni, inclusa la formulazione di misure che consentono assistenza tempestiva ai Paesi colpiti dai disastri naturali e causati dall'uomo.

(*Omissis*) I Capi di Stato hanno preso atto che i conflitti interni e le crisi devono essere risolti unicamente con mezzi pacifici, un dialogo politico, mentre la Comunità Internazionale deve agire nella direzione di facilitare i processi di riconciliazione nazionale sulla base della stretta osservanza del diritto internazionale, il pieno rispetto per l'indipendenza, la sovranità e l'integrità territoriale, nonché sostenere il principio di non ingerenza negli affari interni di tutti gli Stati. A questo riguardo, gli Stati Membri SCO sottolineano il bisogno di una cessazione del conflitto militare in Libia, la stretta osservanza delle Risoluzioni dell'Assemblea Generale delle NU 1970 e 1973 da parte di tutte le parti interessate.

(*Omissis*)

NUOVI MODELLI ORGANIZZATIVI A LIVELLO INTERNAZIONALE FRA ANTI-TERRORISMO (SCO) ED INTERCONTINENTALISMO (BRICS)

Sommario: **1.** *Il Gruppo dei Cinque (Shanghai Five): antesignano della SCO (Shanghai Cooperation Organization)* - **2.** *Processo evolutivo della SCO. Il diritto dei Summit: 2001-2010* - **3.** *Organizzazione, organi, procedura di adesione e rapporti con altre organizzazioni regionali ed universali* - **4.** *Il decennale della SCO: Summit di Astana (15 giugno 2011)* - **5.** *Processo evolutivo del Gruppo BRICS: 2009-2010* - **6.** *BRICS come modello di integrazione quadro-continentale* - **7.** *L'adesione del Sud Africa al Gruppo BRICS: Summit di Sanya (14-15 aprile 2011).*

1. Il Gruppo dei Cinque (*Shanghai Five*): antesignano della SCO (*Shanghai Cooperation Organization*)

Il primo connotato storico-giuridico del sistema dell'integrazione sub-regionale asiatica si rinviene negli accordi bilaterali tra la Repubblica Popolare Cinese e la Repubblica Federativa Russa. Il successivo *step* è stato quello di formare un Gruppo, coinvolgendo le Repubbliche ex sovietiche di Kirghizistan, Kazakhstan e Tagikistan. Si costituiva, in tal modo, il *Five Group (Shanghai Five)*. Tra i suoi obiettivi aveva un ruolo preminente quello della risoluzione delle controversie riguardanti i confini territoriali, che storicamente hanno sempre generato forti tensioni tra i Paesi della zona Centro-asiatica. La rilevanza politico-militare dei due Paesi guida (Cina e Russia) del *Five Group* ha prodotto effetti di diversa matrice nel quadro delle relazioni internazionali, sia regionali sia universal-globali¹. Il Gruppo dei Cinque si inserisce, dunque, in uno schema di regionalismo asiatico tendente a dare maggiore stabilità ad un'area che occupa una posizione nevralgica nell'ambito dello scacchiere continentale ed internazionale.

¹ E. B. RUMER - D. TRENIN - H. ZHAO, *Central Asia: views from Washington, Moscow, and Beijing*, New York, R. Menon eds., 2007.

Lo *Shanghai Five* consta di un processo di *Summit* sviluppatosi nel quinquennio 1996-2000 in cui si è articolata una cooperazione che, incentrata inizialmente sulle questioni inerenti la gestione sicura e trasparente delle frontiere², ha allargato progressivamente la sua agenda alle tematiche concernenti il terrorismo internazionale ed i fenomeni estremistici e separatistici connessi e comuni ai Paesi dell'area in questione. Infatti, dopo aver regolato le linee di confine, attraverso misure tese ad instaurare un clima di fiducia atto a scongiurare possibili conflitti, i cinque Paesi hanno convenuto di intessere un dialogo finalizzato alla promozione della pace e della stabilità in generale che potesse agevolare anche l'impegno comune in campo economico. Si indicano quali principi cardine di tale corso la sovranità nazionale e l'integrità geopolitica, l'uguaglianza e la non ingerenza negli affari interni degli altri Stati. Inoltre si evidenzia la volontà di partecipare alla vita internazionale, unendosi, ad esempio, agli sforzi per combattere il terrorismo internazionale in tutte le sue forme. Il Vertice di Dushanbe (luglio 2000) segna il passo del *Five Group*. Gli Stati membri, infatti, prendono coscienza dell'evoluzione della loro collaborazione che, iniziata come prettamente militare, ha finito per estendersi a problematiche più generali e complesse e pertanto è stata unanime la decisione di rendere le relazioni più strette attraverso un meccanismo di concertazione più definito e meglio organizzato, in modo da favorire la stabilità e la crescita economica della regione, dando vita – ufficialmente nel 2001 – alla *Shanghai Cooperation Organization*³.

L'approccio pragmatico alla cooperazione dello *Shanghai Five* è stato decisivo per il suo successo. Il raggiungimento degli obiettivi iniziali, prettamente militari, ha favorito l'ulteriore progresso in questa direzione. In pratica, limitando l'oggetto della discussione, il Gruppo ha evitato di enfatizzare il processo con finalità ambiziose ed alte aspettative, che quasi sicuramente non avrebbero prodotto risultati. In tal modo, il primo periodo è servito per la costruzione della fiducia reciproca che ha consentito di risolvere le annose tensioni lungo i confini, incoraggiando i Paesi membri, consci dei risultati ottenuti, ad insistere su questa strada per occuparsi di altre questioni, favorendo l'integrazione regionale. Certamente si parla di forme non compiute di collaborazione, caratterizzate da consultazioni informali che però hanno permesso di creare dei rapporti capaci di ottenere significativi esiti. L'attenzione rivolta ai problemi inerenti la sicurezza e la stabilità politica ha consentito di confrontarsi sul tema delicato della lotta al terrorismo internazionale, della minaccia del separatismo e dell'estremismo, intravedendo la possibilità di stu-

² A tal proposito si ricordano l'Accordo sul rafforzamento delle misure di fiducia reciproca nelle aree di confine firmato a Shanghai nel 1996 e l'Accordo sulla riduzione reciproca delle forze militari nelle aree di confine firmato a Mosca nel 1997.

³ Comunemente definita SCO.

diare una strategia comune di intervento, nel solco delle iniziative internazionali.

Il Gruppo di Shanghai, quindi, va inteso come foro di consultazione privilegiato dell'Asia centrale, in grado di stabilizzare ed allo stesso tempo rinsaldare non solo i rapporti di vicinato tra i Paesi membri, ma soprattutto favorire un clima adatto per il dialogo politico-economico-sociale⁴. Dare sicurezza ad un territorio sconfinato, di migliaia di chilometri lungo i confini russo-cinesi comprese le Repubbliche ex sovietiche, è stata la dimostrazione tangibile di quanto sia stato costruttivo il processo intrapreso al di là delle singole pretese degli Stati. Un rapporto basato sul riconoscimento e sulla fiducia reciproci ha accelerato la risoluzione di tali controversie, mostrando *in nuce* le basi per una cooperazione che potesse investire più settori della vita sociale. Considerando il breve lasso di tempo in cui tutto ciò si è realizzato è indubbio che si tratta di un risultato estremamente positivo, tenuto conto altresì dei tempi dei quali, di solito, la diplomazia necessita per concretizzare la sua opera. Un altro fattore che qualifica l'evoluzione multilaterale del Gruppo è la decisione di sfruttare il nuovo approccio militare congiunto per combattere fenomeni quali l'estremismo religioso, il separatismo e la minaccia terroristica interna ed esterna, per contribuire alla sicurezza ed alla solidità politica interna dei singoli Stati e regionale. Attraverso misure concrete, ad esempio frequenti esercitazioni militari, si dà un segno visibile della necessità di affrontare seriamente queste problematiche, con una base unitaria in modo da rendere più efficace la lotta e preservare interessi evidentemente comuni.

Lo *Shanghai Five*, inoltre, ha creato meccanismi di comunicazione talmente efficienti al punto da agevolare il coordinamento delle varie attività; a tal proposito si segnalano i gruppi di lavoro istituiti allo scopo di monitorare l'esecuzione degli accordi. Interessi comuni come sicurezza, stabilità del sistema politico interno, sviluppo economico ed un rafforzato ruolo internazionale hanno costituito il quadro per la cooperazione tra i cinque Paesi contraenti. Indubbiamente forza trainante del processo risultano essere le due potenze, cinese da un lato e russa dall'altro, entrambe alla ricerca di un più marcato ruolo nella costruzione dei nuovi equilibri sullo scacchiere internazionale in seguito alla caduta della cortina di ferro ed in relazione alle problematiche politico-economiche-militari del primo decennio del terzo millennio, mentre le Repubbliche ex sovietiche di Kirghizistan, Kazakistan e Tagikistan non hanno voluto perdere l'occasione di diventare attori protagonisti della scena mondiale, fruendo dei vantaggi derivanti dalla cooperazione regional-universale. Pressoché tutti i Paesi membri sono accomunati dal contrasto di fenomeni a carattere separatistico-estremistico che minano l'unità nazionale e

⁴ D. TROFIMOV, *Shanghai process: from the Five to the Cooperation Organization*, CA&CC Press, Stoccolma, 2002.

la stabilità interna⁵; di conseguenza un'azione coordinata non può che rafforzare la difesa di questi principi e garantire il mantenimento dell'ordine costituito⁶, fermo restando che non tutte le rivendicazioni dei vari movimenti possono essere catalogate come episodi di matrice terroristica (basti pensare alla repressione cinese in Tibet). Naturalmente bisogna considerare che il concetto di democrazia imperante in questi Paesi è ben lungi dall'essere paragonato alla visione occidentale del termine, in quanto si tratta di concezioni più marcatamente autoritarie rispetto alla qualificazione classica della locuzione; in pratica ai governanti in questione interessa salvaguardare lo *status quo*. In definitiva la regione dell'Asia centrale, attraverso il *Forum Shanghai Five*, si è voluta porre in posizione di protagonista delle relazioni internazionali creando un meccanismo di partenariato politico-economico capace di far evolvere i suoi Membri, soprattutto le Repubbliche ex sovietiche.

2. Processo evolutivo della SCO. Il diritto dei *Summit*: 2001-2010

Il processo di integrazione SCO rappresenta un modello di regionalismo articolato intorno alla cooperazione anti-terroristica. Il *Summit* di Shanghai del 2001, istitutivo dell'Organizzazione, segna la transizione dallo *Shanghai Five*⁷, qualificando quest'ultimo come primo *step* nell'architettura di un contesto regionale di sicurezza e stabilità. La Dichiarazione finale⁸ del Vertice esplicita puntualmente gli obiettivi che la SCO si prefigge, ossia rafforzamento della fiducia reciproca, dell'amicizia e del buon vicinato; incoraggiamento della cooperazione nei settori politico, economico e commerciale, scientifico e tecnologico, culturale, dell'istruzione, energetico, delle comunicazioni, ambientale; intensificazione degli sforzi per salvaguardare pace, sicurezza e convivenza regionale; ridefinizione di un nuovo ordine politico ed economico internazionale democratico, equo e razionale. Inoltre la cooperazione è incentrata sul rispetto dei principi di non ingerenza, di sovranità ed integrità territoriale e di negazione della violenza come strumento di risoluzione delle controversie. La SCO ribadisce la sua lealtà ai dettami della Carta delle Nazioni Unite, confermando, in tal modo, il carattere aperto e multilaterale della propria azione, favorevole a forme di dialogo con singoli Stati o altre organizzazioni che perseguono gli stessi obiettivi. In occasione del Vertice inaugurale è stata, anche, firmata la Convenzione di Shanghai per la lotta al terrorismo, al

⁵ S. F. STARR, *Xinjiang: China's Muslim borderland*, M.E. Sharpe, New York, 2004.

⁶ W. JIANPING - Wu YUNGUI - Li Xinghua, *Contemporary connections between Islamic religion in Central Asia and the outside world*, Institute of world religion of Chinese Academy of Social Sciences, Beijing, 2000.

⁷ La *Membership* viene allargata all'Uzbekistan.

⁸ Per il testo integrale della Dichiarazione si rinvia al sito www.ecrats.org.

separatismo ed all'estremismo.

In tale Convenzione, preliminarmente, gli Stati membri operano una qualificazione dei termini terrorismo, separatismo ed estremismo, specificando che ricomprendono tutte quelle azioni che minano l'ordine costituito e provocano instabilità attraverso atti contro le popolazioni civili ovvero l'apparato istituzionale di uno Stato⁹. L'impegno garantito dai firmatari è quello, nell'alveo dei trattati internazionali, di fornire un ulteriore contributo alla prevenzione ed alla repressione dei fenomeni che pregiudicano la pace e la sicurezza. Per l'attuazione dei succitati obiettivi la Convenzione prevede l'adeguamento delle legislazioni nazionali. Inoltre, una fitta rete di scambio di informazioni tra gli Stati aderenti permetterà il continuo aggiornamento delle procedure e degli strumenti utili all'attività di contrasto. Anche il testo convenzionale rispecchia la valenza esterna dell'Organizzazione, stabilendo la disponibilità ad ampliare il numero degli aderenti purché, evidentemente, ne rispettino lo spirito e ne condividano le finalità. Allo stesso tempo non limita la possibilità dei partecipanti di firmare altri trattati internazionali aventi stesso oggetto e simili scopi.

Il *Summit* del 2004, svoltosi a Tashkent, ha preso atto della compiuta istituzionalizzazione della SCO attraverso la firma della Carta avvenuta a San Pietroburgo nel 2002 e dell'avvio delle attività della Struttura Regionale Anti-Terrorismo¹⁰. I Capi di Stato e di Governo appoggiano l'iniziativa della Repubblica dell'Uzbekistan di intensificare le riunioni delle autorità nazionali di sicurezza per rafforzare la cooperazione in materia; inoltre si intende avvalorare il lavoro degli organi, principalmente del Segretariato permanente, per la redazione di un programma di lungo termine atto alla promozione dello sviluppo politico-economico della regione. In merito al principio di apertura all'interazione internazionale, gli Stati membri hanno predisposto un compendio di norme al fine di disciplinare l'eventuale partecipazione di altri Stati, in qualità di osservatori. Il rafforzamento dell'integrazione passa inevitabilmente per la definizione di interessi comuni che uniscono i sei Paesi sulla base del rispetto della loro sovranità¹¹. L'accordo SCO per combattere il traffico di sostanze stupefacenti, firmato in questa occasione, va interpretato in questo senso. I Capi di Stato e di Governo ritengono che lo schema seguito per il rag-

⁹ Il testo della Convenzione è consultabile sul sito www.sectsco.org.

¹⁰ Denominata in alternativa RATS.

¹¹ Z. KEMBAYEV, *Legal aspects of regional integration in Central Asia*, Springer, Zurigo, 2006; A. MELVILLE - T. SHAKLEINA, *Russian foreign policy in transition: concepts and realities*, Central European University Press, Budapest, 2005; A. BOHR, *Regional cooperation in Central Asia: mission impossible*, Helsinki Monitor, vol. 14, n°3, Helsinki, 2003; P. GUANG, *SCO: Challenges, opportunities and prospects*, in E. VAN WIE DAVIS - R. AZIZIAN, *Islam, oil and geopolitics: Central Asia after September 11*, p. 233 ss., Rowman&Littlefield Publishers Lanham (USA), 2007; I. YOSHIKI, *SCO: what are its origins and how has it changed since it was first created*, University of Adelaide (Australia), 2006.

giungimento di questo accordo farà da modello per altri ambiti della cooperazione, come il contrasto del traffico illegale di armi ed esplosivi, di sostanze tossiche e radioattive.

Il *Summit* di Astana del 2005 ufficializza il rapporto con gli Stati osservatori, ossia India, Iran, Mongolia e Pakistan, auspicando la conclusione, con questi Paesi, di molti protocolli in vari settori. In merito all'impegno anti-terroristico, si sollecita il continuo miglioramento delle metodologie operative della Struttura Regionale, anche attraverso l'ausilio del Gruppo di Rappresentanti Permanenti degli Stati membri, creato appositamente. Sul fronte internazionale si registra il conseguimento da parte della SCO dello *status* di osservatore all'Assemblea Generale delle Nazioni Unite e la firma di *memorandum* di intesa con l'ASEAN. La tempestiva risoluzione del conflitto in Afghanistan accelererà, sicuramente, l'innalzamento del livello di sicurezza e stabilità sia regionale, sia globale. Il consesso esprime fiducia verso quei Paesi membri che hanno dato supporto logistico alle truppe della coalizione anti-talebana affinché premano costantemente per una rapida definizione delle operazioni militari al fine di aprire una fase di riconciliazione nazionale della martoriata nazione afgana. In campo economico, allo scopo di favorire lo sviluppo ed aumentare gli *standard* di vita dei popoli, si continua sulla strada dei Programmi adottati in precedenza, cercando di migliorare il lavoro già fatto ed estendere la collaborazione, soprattutto fra le istituzioni finanziarie nazionali.

Un bilancio di medio termine della bontà dell'operato della *Shanghai Cooperation Organization* può essere considerato il Vertice di Shanghai del 2006, non a caso la stessa città che ha visto nascere l'Organizzazione. Dopo aver ricordato gli obiettivi per cui essa è stata istituita, i Capi di Stato e di Governo hanno riconosciuto il ruolo guida di questo *forum* di consultazione nel processo di costruzione di un ambiente regionale ed universale improntato alla democratizzazione delle relazioni, allo sviluppo economico ed alla facilitazione del dialogo inter-culturale. Memore dello «Spirito di Shanghai», la SCO ha inteso affrontare le priorità attuali dello scenario globale¹², ottenendo significativi successi anche se ancora parziali, tant'è che si propone il modello integrazionistico dell'Asia centrale quale schema di riferimento per la rimodulazione del sistema delle relazioni internazionali. Infatti, a cominciare dalla riforma del Consiglio di Sicurezza dell'ONU, si sottolinea come maggior seguito bisognerà dare alle istanze dei Paesi emergenti ed in via di sviluppo, abbandonando le antiche logiche delle differenze ideologiche ed agendo più in linea con l'evoluzione della società mondiale per predisporre risposte più efficaci rispetto ai problemi cogenti. Il *format* di sviluppo fornito dalla globalizzazione dell'ultimo decennio si è dimostrato fallimentare, considerato

¹² C. DE PRADO, *Global multilevel governance: European and East Asian leadership*, UN University Press, Tokyo, 2007.

che non rispetta le singole tradizioni storiche, politiche, sociali ed economiche degli Stati. La tendenza ad omologare artificiosamente la vita della Comunità internazionale intorno ad un unico schema non ha dato i risultati sperati, per cui la SCO ribadisce la propria tesi secondo la quale non è possibile esportare tipologie di crescita: ogni Paese deve essere artefice del proprio futuro, quindi scegliere il proprio assetto istituzionale, decidere le modalità di sviluppo economico e sociale in ossequio al principio di non ingerenza negli affari interni, uno dei punti cardine di questo processo di integrazione.

Ulteriore slancio viene dato alla SCO durante il *Summit* del 2007 a Bishkek, in cui viene firmato il Trattato di lungo termine di buon vicinato, amicizia e cooperazione tra gli Stati membri. Esso sancisce, in forma solenne, che gli Stati SCO propugnano la creazione di un'area caratterizzata da rapporti cordiali ed amichevoli volti al reciproco beneficio in conformità con le norme del diritto internazionale, a cominciare dalla Carta delle Nazioni Unite. In tale ottica sarà intensificata la lotta anti-terrorismo al fine di salvaguardare la sicurezza e la stabilità. Un altro motivo di soddisfazione per i Capi di Stato e di Governo è la ratifica del Trattato per un'Asia centrale libera da armi nucleari¹³ e l'adozione della relativa risoluzione durante la 61ª Sessione dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite, la quale ha riconosciuto il contributo degli Stati dell'Asia centrale al rafforzamento del principio di non proliferazione, promuovendo la cooperazione sull'uso pacifico dell'energia nucleare. Di assoluto rilievo, infine, è l'approfondimento dedicato ai problemi dell'approvvigionamento energetico. Gli Stati membri, consapevoli del ruolo strategico del settore, intendono intensificare il dialogo auspicando risultati concreti che possano condizionare positivamente lo sviluppo economico e contribuire alla stabilità politica regionale ed internazionale.

La tendenza a confermare le linee originarie del processo di integrazione viene consolidata nel corso del *Summit* di Dushanbe del 2008, sul cui tavolo irrompe la situazione di tensione nell'Ossezia del Sud. Le parti in conflitto vengono sollecitate affinché risolvano pacificamente la controversia, attraverso un serio dialogo che favorisca la riconciliazione. A tal proposito, propeutici ad una soluzione definitiva appaiono i sei principi del programma firmato a Mosca, confidando nel ruolo attivo della Russia per la pacificazione dell'area. Emerge, in linea con il precedente Vertice, un chiaro riferimento alle problematiche concernenti l'uso delle risorse energetiche ed idriche nonché, assoluta novità, si registra il forte interessamento per forme di concerta-

¹³ Trattato firmato a Semipalatinsk, Kazakhstan Orientale, l'8 settembre 2006 tramite il quale Kazakhstan, Kirghizistan, Uzbekistan, Tagikistan e Turkmenistan si sono solennemente impegnati a tenere le armi nucleari lontane dall'Asia Centrale. Il luogo della firma è altamente simbolico: Semipalatinsk è il poligono del Kazakhstan Orientale dove tra il 1949 e il 1989 l'Urss fece esplodere 470 bombe atomiche, in 123 casi a cielo aperto, provocando un grave inquinamento radioattivo dell'intera area.

zione volte allo sradicamento della povertà dalla regione al fine di rendere fruibili a tutti i benefici dello sviluppo economico. In ultimo, si riafferma il carattere aperto e multilaterale della SCO, favorevole ad un dialogo costruttivo con tutte le organizzazioni regionali ed universali che presentano gli stessi obiettivi ed ideali per giungere alla definizione di un nuovo ordine internazionale, più democratico e razionale. Interessanti in questo senso sono le relazioni con l'ASEAN, l'Organizzazione per la Cooperazione Economica, la Commissione Economica e Sociale delle Nazioni Unite per l'Asia-Pacifico, la Comunità Economica Euro-Asiatica, senza dimenticare l'interazione con l'ONU.

Abbastanza originale appare il contesto in cui si svolge il *Summit* del 2009 ad Ekaterinburg: la città russa è stata contestualmente sede del Vertice SCO e della prima riunione dei Capi di Stato e di Governo dei Paesi BRICS¹⁴. Forse per la coincidenza con l'altro consesso diplomatico, la Dichiarazione finale¹⁵ contiene una discussione più articolata sulle tematiche economico-finanziarie alquanto stringenti in una fase di preoccupante recessione. Si registra, inoltre, l'introduzione della figura del «*Partner di Dialogo*», un nuovo *status* di partenariato concesso a Bielorussia e Sri Lanka, sollecitando, al contempo, maggiore collaborazione della Comunità internazionale per definire un sistema economico-finanziario che permetta a tutti gli Stati di godere dei vantaggi della globalizzazione. Nelle attuali circostanze è fondamentale supportare la crescita con misure adeguate che sostengano gli investimenti ed il commercio; lo sviluppo delle infrastrutture; di tecnologie innovative, possibilmente a basso contenuto di emissioni inquinanti; la promozione della formazione professionale. Potrebbe palesarsi un calo di attenzione verso i temi portanti della cooperazione SCO, ossia l'anti-terrorismo, il rafforzamento della stabilità politica e il settore della sicurezza; invero, non emergono novità significative rispetto al passato, sebbene l'attenzione degli Stati membri sia sempre ai massimi livelli rispetto a tali questioni.

Il *Summit* di Tashkent del 2010 ha riaffermato il principio e la volontà di costruire un'organizzazione multilaterale e aperta, dedicata alla pace regionale, alla stabilità ed alla prosperità. L'interesse degli Stati membri continuerà ad essere rivolto alle principali questioni regionali e globali, come la lotta contro il terrorismo, il separatismo e l'estremismo; la non proliferazione delle armi nucleari, il rispetto dei principi del diritto internazionale sanciti dalla Carta ONU ed ancora si manifesta la volontà di partecipare attivamente alla risoluzione delle crisi politiche, a cominciare da quella in Afghanistan per non ripiombare più negli scenari della Seconda Guerra Mondiale di cui il *Summit* ricorda il 65° anniversario. Sul fronte economico, l'Organizzazione di Shanghai per la Cooperazione, consapevole della propria forza demografica

¹⁴ *Infra*, par. 5.

¹⁵ Il testo integrale della Dichiarazione è consultabile sul sito www.sectSCO.org.

ed economica, non può sottrarsi ad un continuo e sempre più intenso contributo per definire un nuovo ordine economico internazionale, colpito dalla grave crisi economico-finanziaria. I Paesi membri dovranno attuare programmi congiunti nei settori dei trasporti e della comunicazione per stimolare il commercio e gli investimenti con l'obiettivo di migliorare la competitività economica. Fondamentale è il coordinamento delle attività per superare le conseguenze negative della crisi finanziaria mondiale ed assicurare uno sviluppo sostenibile delle economie degli Stati membri. In tale contesto utile sembra essere l'adozione di misure per stabilizzare il sistema economico e finanziario, teso ad aumentare la capacità di resistenza all'impatto della crisi a livello regionale. Un'attività mirata ed efficace degli organi regionali competenti potrà favorire l'azione contro le conseguenze della crisi nella misura in cui il sistema istituzionale e l'insieme del mondo privato realizzeranno una sinergia ampia e forte, capace di intraprendere azioni idonee a sostenere la ripresa economica.

3. Organizzazione, organi, procedura di adesione e rapporti con altre organizzazioni regionali ed universali

Evento centrale del processo di istituzionalizzazione della SCO è la firma della Carta dell'Organizzazione¹⁶, avvenuta a San Pietroburgo nel 2002. Già la Dichiarazione finale del *Summit* inaugurale dell'anno precedente conteneva le prime disposizioni relative ad un minimo di organizzazione istituzionale, nella misura in cui veniva prevista una riunione annuale dei Capi di Stato e di Governo; riunioni regolari dei Primi Ministri; riunioni dei singoli Direttori ministeriali; l'eventuale formazione di gruppi di lavoro settoriali di supporto all'attività politica. Inoltre, con finalità di coordinamento del processo di integrazione, veniva istituito un Consiglio dei Coordinatori Nazionali al quale, tra l'altro, veniva conferito il mandato per la redazione della Carta. Dopo aver ribadito i principi ispiratori, gli obiettivi e gli ambiti di azione comune, il testo indica nel dettaglio gli organi che compongono la struttura amministrativa, consolidando la posizione dell'Organizzazione nell'ottica del diritto internazionale¹⁷. Si distinguono il Consiglio dei Capi di Stato¹⁸; il Consiglio dei Capi di Governo¹⁹ (Primi Ministri); il Consiglio dei Ministri degli Affari esteri²⁰; le

¹⁶ Il testo integrale è consultabile sul sito www.sectsco.org.

¹⁷ Art. 15 Carta SCO.

¹⁸ *Ivi*, art. 5.

¹⁹ *Ivi*, art. 6.

²⁰ *Ivi*, art. 7.

riunioni dei Direttori dei Ministeri e/o Agenzie²¹; il Consiglio dei Coordinatori Nazionali²²; la Struttura Regionale contro il Terrorismo²³; il Segretariato²⁴. Le funzioni e le procedure operative degli organi, tranne che per la Struttura Regionale Anti-Terrorismo, sono decise dal Consiglio dei Capi di Stato, che può istituire ulteriori organi attraverso protocolli integrativi alla Carta.

Il Consiglio dei Capi di Stato è l'organo supremo della SCO. Esso determina i settori prioritari; decide sulle questioni fondamentali della gestione interna, sul funzionamento, sulla interazione con altri Stati ed organizzazioni internazionali e sviluppa l'analisi intorno alle tematiche globali di più stringente attualità. Si riunisce regolarmente una volta l'anno, sotto la Presidenza del Paese ospitante, con rotazione secondo l'ordine alfabetico russo dei nomi degli Stati membri.

Il Consiglio dei Capi di Governo si occupa della strategia di cooperazione multilaterale; dell'approvazione del bilancio; dell'analisi dell'attività dei settori prioritari, soprattutto economici. Anche in questo caso le riunioni hanno cadenza annuale sotto l'egida del Paese ospitante.

Il Consiglio dei Ministri degli Affari esteri analizza le questioni relative alle attività ordinarie dell'Organizzazione; sovrintende alla preparazione delle riunioni del Consiglio dei Capi di Stato; predispone le consultazioni sui problemi internazionali; rappresenta l'Organizzazione nei suoi rapporti con altre enti internazionali, in conformità con i suoi poteri e regole di procedura.

In base alle determinazioni del Consiglio dei Capi di Stato e del Consiglio dei Capi di Governo (Primi Ministri), i Direttori dei Ministeri e/o Agenzie degli Stati membri si riuniscono, regolarmente, per la discussione di particolari problemi inerenti alla cooperazione SCO nei rispettivi settori. Il Consiglio dei Coordinatori Nazionali è un organo di coordinamento e direzione delle attività ordinarie dell'Organizzazione. Provvede alla preparazione delle riunioni del Consiglio dei Capi di Stato, del Consiglio dei Capi di Governo (Primi Ministri) e del Consiglio dei Ministri degli Affari esteri. I Coordinatori Nazionali sono nominati da ogni Stato Membro secondo le modalità previste dalle legislazioni interne. Le riunioni del Consiglio hanno una calendarizzazione quadrimestrale. La Presidenza viene affidata al Coordinatore Nazionale dello Stato Membro ospitante il Consiglio dei Capi di Stato. Il Presidente del Consiglio dei Coordinatori Nazionali può, su delega del Presidente del Consiglio dei Ministri degli Affari esteri, rappresentare l'Organizzazione nei suoi contatti esterni, in conformità con le regole di procedura ed il mandato del Consiglio.

²¹ Art. 8, Carta SCO.

²² *Ivi*, art. 9.

²³ *Ivi*, art. 10.

²⁴ *Ivi*, art. 11.

Il Segretariato permanente²⁵ è il principale organo esecutivo dell'Organizzazione di Shanghai per la Cooperazione. Esso esplica un'attività essenzialmente di supporto organizzativo e tecnico rispetto alle funzioni dell'Organizzazione nonché partecipa alla definizione preliminare delle proposte di bilancio annuale e si occupa della gestione del sito internet istituzionale. Il Segretariato è diretto dal Segretario Esecutivo²⁶, nominato dal Consiglio dei Capi di Stato su indicazione del Consiglio dei Ministri degli Affari Esteri. È coadiuvato da un gruppo di Vice Segretari Esecutivi, nominati dal Consiglio dei Ministri degli Affari Esteri su indicazione del Consiglio dei Coordinatori Nazionali. La struttura del Segretariato si completa con la figura dei funzionari, di provenienza dagli Stati membri e assunti in base ad un'equa ripartizione. Caratteristica saliente del Segretario esecutivo, dei suoi Vice e dei funzionari, nell'adempimento del loro ufficio, è l'assoluta indipendenza ed autonomia rispetto alle autorità degli Stati membri o ad altre entità, sia pubbliche sia private.

Organi sussidiari vengono considerati il *Business Council* SCO, il *Forum* SCO ed il Consorzio Interbancario SCO. Il primo riunisce le personalità più influenti della comunità imprenditoriale dei sei Paesi membri. Il suo obiettivo è rafforzare la condivisione degli sforzi nell'economia. Il *Forum* è stato istituito per favorire l'interazione tra i centri di ricerca degli Stati membri SCO e, più in generale, contribuire al consolidamento del cammino consociativo mediante un continuo supporto alle attività dell'Organizzazione. Il Consorzio Interbancario SCO, istituito dal Consiglio dei Capi di Governo nell'ottobre 2005, è formato dai rappresentanti della Banca di Sviluppo del Kazakistan, della Banca di Sviluppo della Cina, della Banca per lo Sviluppo e Relazioni Economiche Esterne della Russia, della Banca Nazionale del Tagikistan e della Banca Nazionale per le Attività Economiche con l'Estero dell'Uzbekistan. È stato pensato per dotare l'Organizzazione di un meccanismo di finanziamento unitario di futuri progetti congiunti²⁷.

Discorso a parte merita la Struttura Regionale Anti-Terrorismo²⁸. Come detto, la sua operatività non discende dall'opzione politica dei Capi di Stato e di Governo, ma rappresenta un'entità autonoma con *status* diplomatico nell'ambito del diritto internazionale. La sua istituzione è stata prevista, nel 2001, in sede di stipula della Convenzione di Shanghai per combattere il terrorismo, il separatismo e l'estremismo e dal 2004 è entrata pienamente a regime. I suoi compiti spaziano da programmi di intervento sulla prevenzione in chiave anti-terroristica, ossia supporto informativo e analitico, coordinamento

²⁵ La sua sede è a Pechino.

²⁶ Rimane in carica per un periodo, non rinnovabile, di tre anni.

²⁷ Nel Summit di Shanghai del 2006 è stata decisa l'adesione al Consorzio della Società di Regolamento e di Risparmio del Kirghizistan.

²⁸ La sua sede è a Tashkent, Uzbekistan.

delle azioni di contrasto al terrorismo, al separatismo ed all'estremismo, costruzione di una banca dati continuamente aggiornata in grado di fornire dati su tutti i gruppi eversivi presenti nella regione e sui loro affiliati. Consta di un Consiglio e di un Comitato Esecutivo che, rispettivamente, rappresentano l'organo di indirizzo e di esecuzione della Struttura. Il Consiglio, di solito, si riunisce due volte l'anno, mentre il Comitato, il cui Direttore è nominato dal Consiglio dei Capi di Stato, su indicazione del Consiglio RATS, per un periodo di tre anni, effettua una pluralità di incontri annuali secondo le esigenze.

Tutte le decisioni prese dagli organi SCO seguono il principio del *consensus*, tipico strumento delle formazioni di *soft law* che, in particolare nel caso di questa Organizzazione, animata da forte fiducia reciproca ed elevato spirito di collaborazione, permette di misurare la capacità di realizzazione degli obiettivi fissati nell'ambito di consultazioni concernenti la difesa di interessi comuni. L'art. 13 della Carta SCO sancisce la disponibilità all'allargamento della *membership*, atteso che gli Stati interessati rispettino i principi ispiratori e condividano gli obiettivi dell'Organizzazione. L'adesione di nuovi Stati membri è sottoposta al vaglio del Consiglio dei Capi di Stato sulla base di una relazione del Consiglio dei Ministri degli Affari esteri, a cui indirizzare la richiesta di ammissione, e li vincola al totale adempimento degli obblighi previsti dalla Carta e dagli altri documenti. Naturalmente, in caso di violazione delle norme SCO, lo Stato interessato viene sospeso con provvedimento del Consiglio dei Capi di Stato e nel caso di reiterazione viene sanzionato con l'espulsione. È prevista, infine, la possibilità di recedere dall'Organizzazione, previa notifica, almeno dodici mesi prima della data stabilita, al depositario della Carta della decisione maturata. Anche lo *status* di osservatore²⁹ è regolato da una serie di norme che ne illustrano le procedure di acquisizione e ne determinano i diritti e gli obblighi scaturenti.

La vocazione all'apertura verso altri Stati od organizzazioni si esprime anche in termini di confronto su tematiche di interesse comune o in forme di partenariato su alcuni aspetti socio-economici. È l'art. 14 della Carta a precisare questa possibilità e contemporaneamente a sollecitare un dialogo continuo e proficuo a livello internazionale che possa prefigurare l'individuazione di progetti multilaterali di cooperazione. A tal proposito si segnalano i rapporti intercorrenti con le agenzie delle Nazioni Unite, in special modo nell'ottica del contrasto al terrorismo internazionale e della salvaguardia della stabilità e della sicurezza e con la Commissione Economica e Sociale per l'Asia ed il Pacifico. Sempre su temi politici legati alla sicurezza si inquadra il sistema di relazioni intrattenuto sia con l'Unione europea sia con l'OSCE³⁰, focalizzando l'attenzione sul conflitto afgano e sul ruolo dell'Asia centrale. Inoltre, di ri-

²⁹ Cfr. par. 2.

³⁰ Organizzazione per la Sicurezza e la Cooperazione in Europa.

lievo è la sintonia evidenziata nel confronto con l'ASEAN con la quale la SCO ha concluso accordi di cooperazione sin dal 2005; infatti, apprezzabili esempi di collaborazione si riscontrano nei settori dell'economia; dei trasporti; del commercio; delle comunicazioni; dell'energia; della protezione ambientale; dello sviluppo sostenibile; delle tecnologie informatiche, tanto che il Segretario Generale ASEAN ha espresso l'auspicio di ottenere lo *status* di osservatore presso l'Organizzazione (ma ancora non si registrano passi in questo senso). Infine non va tralasciata la partecipazione in vari *forum* internazionali dedicati alle questioni globali più importanti come la lotta all'emigrazione clandestina, lo sradicamento della povertà, l'adozione di misure condivise per scongiurare gli effetti negativi della crisi economico-finanziaria o il delicato problema dell'approvvigionamento energetico e di un uso razionale delle risorse idriche ed energetiche; un compendio di attività esterne che sottolinea il crescente grado di accreditamento internazionale della SCO, nonostante la sua breve storia.

4. Il decennale della SCO: *Summit* di Astana (15 giugno 2011)

A conclusione di un decennio di attività giurisdizionale iniziata in perfetta coincidenza con i grandi eventi di matrice terroristica dell'11 settembre 2001, che hanno segnato una svolta epocale nelle interrelazioni, la SCO si è largamente consolidata e confermata sulla base degli intenti originari, ampliandosi, inoltre, a nuovi ed ambiziosi obiettivi ai fini della *governance* del teatro dell'Asia Centrale; ne costituisce prova documentale la Dichiarazione finale del Vertice di Astana del 15 giugno 2011, i cui contenuti vengono qui brevemente riassunti e trattati. I Capi di Stato e di Governo hanno riconosciuto l'alto valore storico e politicamente strategico dell'iniziativa di dotare l'Asia centrale di un meccanismo di cooperazione, ormai pienamente riconosciuto nello scenario mondiale, capace di contribuire attivamente alla promozione della sicurezza e della stabilità sia regionale, sia globale. Partendo dalla stabilizzazione delle relazioni tra i singoli Stati membri, si è potuto costruire un dialogo intorno ad interessi comuni, il cui bilancio viene reputato dai protagonisti in termini abbastanza positivi. Il confronto articolato intorno al principio guida della fiducia reciproca ha facilitato l'allargamento dell'agenda dell'Organizzazione, la quale, ricordiamo, nasce per perseguire una strenua lotta contro le minacce del terrorismo di matrice religiosa, il separatismo e l'estremismo. Si è ravvisato, quindi, un forte interessamento verso un processo di cooperazione effettivamente multilaterale, che si occupasse di problematiche non soltanto inerenti alla politica, ma anche economiche e sociali. Dai toni entusiastici dei partecipanti al Vertice si può desumere la volontà di proseguire

lungo questa strada, consapevoli del fatto che un'integrazione sempre più forte possa permettere di affrontare le problematiche attuali in maniera più proficua.

Ripercorrendo l'attività decennale della SCO, si riconosce ad essa innanzitutto la capacità di aver instaurato tra i vari Membri un alto grado di fiducia reciproca che ha permesso di addivenire rapidamente a decisioni concordate e successivamente realizzate. La cooperazione nel settore della sicurezza non ha riguardato solo l'alto livello delle riunioni dei Capi di Stato e di Governo, ma ha interessato anche altri organi del sistema politico e giudiziario dei singoli Stati, rafforzando notevolmente l'efficacia dell'azione in tal senso. Il settore del commercio ha rappresentato l'oggetto economico di interesse maggiore predisponendo – attraverso gli organi preposti dell'Organizzazione, riunioni ministeriali settoriali unitamente al lavoro del Consorzio Interbancario e del *Business Council* – tutte quelle misure in grado di garantire un'adequata crescita economica all'intera regione. La cooperazione sociale ha privilegiato il dialogo inter-culturale fra i popoli degli Stati membri, favorendo riunioni periodiche dei Ministri della Cultura, della Salute, delle Scienze e della Tecnologia, nonché del *Forum SCO*. L'efficienza e l'efficacia dell'Organizzazione è resa possibile, a giudizio dei Capi di Stato e di Governo, dal lavoro puntuale dei vari organi, Segretariato e Struttura Regionale Anti Terrorismo su tutti, che attuano quanto assunto a livello di rappresentanza politica. La SCO, infine, ha evidenziato il carattere dell'apertura verso la concertazione con altri Stati e Organizzazioni internazionali; basti pensare al rapporto di collaborazione con India, Iran, Mongolia e Pakistan³¹ e con Sri Lanka e Bielorussia³², nonché i rapporti instaurati con l'ASEAN.

Durante il Vertice, i Capi di Stato e di Governo hanno ribadito che la cooperazione nel settore della sicurezza, dell'economia ed il miglioramento delle condizioni di vita delle popolazioni della regione continuerà ad essere il faro della loro azione. Sulla scorta di quanto già fatto, gli Stati membri si sono impegnati a rafforzare l'integrazione in un contesto di fiducia reciproca; benessere reciproco; uguaglianza; consultazioni continue; rispetto delle differenze culturali; interesse allo sviluppo comune, realizzando gli obiettivi fissati. Gli Stati membri SCO concordano sul fatto che l'attuale scenario internazionale necessita di un approccio multilaterale ai problemi, sollecitando un'effettiva interazione di tutti gli attori regionali ed universali per la risoluzione delle questioni cogenti. Un'efficace lotta contro le minacce alla sicurezza globale ed un impegno serio verso uno sviluppo sostenibile per tutti gli Stati è un'esigenza sempre crescente. La formazione di uno spazio di sicurezza comune, la cooperazione e la prosperità sulla base di una visione unitaria della realtà contemporanea ed il rigetto di derive nazionalistiche rappresentano le attuali priorità. In ultimo, e-

³¹ Stati osservatori.

³² Stati *Partner* di dialogo.

venti tragici quali il terremoto ed il conseguente *tsunami* che hanno colpito il Giappone nel marzo scorso sollecitano un'ulteriore riflessione della Comunità internazionale sulle politiche da intraprendere per una maggiore efficacia della *governance* mondiale, nello specifico, in materia di salvaguardia ambientale e cambiamenti climatici³³.

La realtà internazionale, come dimostrano gli eventi tumultuosi che hanno investito e continuano ad interessare il Nord Africa, è in continuo mutamento e di conseguenza gli strumenti del diritto internazionale devono essere continuamente aggiornati affinché sappiano fronteggiare efficacemente ogni nuova sfida che si propone. A tal riguardo, gli Stati membri SCO sostengono le rivendicazioni di quei popoli tese ad uno sviluppo democratico dei loro sistemi interni, mentre la comunità globale deve agire nella direzione di facilitare i processi di riconciliazione nazionale sulla base della stretta osservanza del diritto internazionale; il pieno rispetto per l'indipendenza; la sovranità e l'integrità territoriale nonché il rispetto del principio di non ingerenza negli affari interni. La SCO sostiene il rafforzamento ed il consolidamento dell'efficacia dell'ONU attraverso una riforma graduale, che incrementi progressivamente il suo grado di autorevolezza per essere sempre in grado di fornire risposte tempestive alle problematiche che si presentano. Il processo riformatore deve essere incentrato su ampie e continue consultazioni che permettano di ottenere un largo consenso, in particolare per quel che concerne la riforma del Consiglio di Sicurezza. La non calendarizzazione rigida del processo di negoziazione, nessuna votazione a maggioranza dei singoli aspetti della riforma non potranno che agevolare il percorso di cambiamento. Inoltre viene espresso sostegno al Trattato di Non Proliferazione delle Armi Nucleari, al processo di disarmo nucleare ed allo sviluppo di un'ampia cooperazione internazionale in merito all'uso pacifico dell'energia nucleare.

La creazione di una zona libera dalle armi nucleari nell'Asia centrale rappresenta un elemento importante per salvaguardare la pace e la sicurezza regionale, contribuendo sensibilmente ad aumentare il livello di sicurezza regionale ed internazionale. Allo stesso tempo, i Capi di Stato e di Governo ribadiscono che un aumento unilaterale della difesa anti missilistica da parte di un singolo Paese o di un gruppo ristretto di Paesi possa danneggiare la stabilità e la sicurezza internazionale. È chiaro, in questo senso, il disappunto, essenzialmente di Cina³⁴ e Russia, verso tutte quelle mire degli USA che vor-

³³ A tal proposito gli Stati membri SCO condividono la tesi dei Paesi emergenti, i quali, ai fini della ridefinizione delle politiche ambientali all'interno delle strutture delle Nazioni Unite, concordano che il principio da seguire nella cooperazione in materia sia quello delle responsabilità comuni, ma differenziate, ossia non si possono imputare in egual misura le responsabilità rispetto ai livelli attuali di inquinamento ai Paesi di nuovo sviluppo ed ai Paesi di vecchia industrializzazione.

³⁴ M. CLARKE, *China and the SCO: The Dynamics of "New Regionalism", "Vassalization" and geopolitics in Central Asia*, in E. KAVALASKI, *The New Central Asia: the regional impact of International Actors*, p. 128 ss., World Scientific, Singapore, 2010; S. A. KHAN, *U.S.-China counter*

rebbero estendere i loro sistemi di difesa sia nell'Est Europa che in alcune zone dell'Asia, vista la loro presenza in Afghanistan. Gli Stati membri SCO sono anche impegnati sul fronte del contrasto al crimine transnazionale ed al traffico di stupefacenti; a tal proposito è stato elaborato un programma per il periodo 2011-2016 volto al consolidamento della cooperazione per ridurre gli effetti negativi di questi fenomeni ed a salvaguardare un solido sviluppo regionale. Il raggiungimento della pace e della stabilità in Afghanistan potrà, senza dubbio, essere considerato un punto di svolta per il rafforzamento della sicurezza regionale ed internazionale. La SCO auspica che, in breve, la nazione afgana possa diventare veramente indipendente, neutrale, pacifica e prospera.

I Capi di Stato e di Governo hanno confermato l'intenzione di intensificare gli sforzi affinché possano essere finalmente superati gli effetti della crisi economico-finanziaria degli ultimi anni, lasciando il campo ad una ripresa solida e duratura. Urge, a livello internazionale, una vasta opera di riforma delle istituzioni finanziarie, che non sono state in grado di prevenire quanto è accaduto, lasciando che i singoli Stati provvedessero ad arginare le perdite con gravi ripercussioni soprattutto per i Paesi in via di sviluppo. L'integrazione SCO sarà verificata anche nel contesto della promozione di progetti comuni inerenti al settore dei trasporti; delle comunicazioni; dell'agricoltura; delle tecnologie a risparmio energetico; del turismo, dando impulso allo sviluppo regionale ed ampliando le linee di comunicazione fra Asia ed Europa³⁵. I Capi di Stato e di Governo, infine, non sottovalutano l'importanza della cooperazione culturale e degli scambi fra i popoli della regione, con l'obiettivo di rafforzare le relazioni di buon vicinato, amicizia e collaborazione. Nel prosieguo della propria attività, l'Organizzazione continuerà ad accrescere l'integrazione in tal senso, non tralasciando le tematiche della protezione ambientale; della scienza; della tecnologia e dell'innovazione; della sanità; del turismo; dello sport. In occasione del 10° anniversario dell'Organizzazione di Shanghai per la Cooperazione, tutte le determinazioni definite nella Dichiarazione finale assumono un significato particolare, poiché la solennità dell'evento impegna maggiormente gli Stati partecipanti a far sì che gli obiettivi prefissati non rimangano mere dichiarazioni di intenti, ma vengano realizzati concretamente.

terrorism cooperation: issues for U.S. policy, p. 23, Congressional Research Service, Washington D.C., 2009.

³⁵ Questi progetti rappresentano l'evoluzione del Piano d'Azione sulla realizzazione del Programma di Commercio Multilaterale e di Cooperazione Economica fra gli Stati membri SCO, approvato il 30 ottobre 2008 ad Astana al fine di promuovere la crescita economica degli Stati membri SCO.

5. Processo evolutivo del Gruppo BRICS: 2009-2010

L'evoluzione del processo di integrazione su base quadro-continentale trova un perfetto esempio nel Gruppo BRICS, espressione riferita congiuntamente a Brasile, Russia, India, Cina e Sud Africa³⁶. La sigla, utilizzata in economia internazionale³⁷, è apparsa per la prima volta nel 2001 in una relazione della banca d'investimento *Goldman Sachs*, a cura di Jim O'Neill³⁸, nella quale si sottolinea il fatto che i quattro Paesi domineranno l'economia mondiale nel prossimo mezzo secolo. La relazione spiega che le economie dei Paesi BRICS cresceranno rapidamente, rendendo il loro PIL, nel 2050, paragonabile a quello degli Stati del G6 (Stati Uniti d'America, Giappone, Regno Unito, Germania, Francia e Italia). Questi Paesi condividono una grande popolazione, il 42% di quella mondiale³⁹, un immenso territorio, più di un quarto delle terre abitate, abbondanti risorse naturali strategiche e, cosa più importante, sono stati caratterizzati da una forte crescita del PIL⁴⁰. Il Gruppo si inserisce nel processo evolutivo dell'integrazione internazionale nella misura in cui una *governance* mondiale efficace non può fare a meno della partecipazione attiva delle c.d. economie emergenti che, consapevoli del loro potenziale, si muovono in maniera autonoma, cominciando a stabilire forme e contenuti di un processo di integrazione parallelo, per così dire, a quello delle principali potenze mondiali. L'obiettivo dichiarato è, dunque, quello di manifestare interessi comuni con un'unica voce, in grado di aumentare il proprio peso nell'ambito della concertazione internazionale, guidata dagli organismi di governo globale (Nazioni Unite, Banca Mondiale, Fondo Monetario Internazionale ecc.) ed influenzare le decisioni assunte volta per volta in seno al c.d. *Summit* dei Paesi più industrializzati, universalmente noto come G8.

Il primo *Summit* BRICS si è tenuto nel giugno 2009 a Ekaterinburg, in Russia. Il Vertice, presieduto da Vladimir Putin, si è concluso con una Dichiarazione finale in cui si auspicava, in maniera ancora alquanto presuntuosa, la sostituzione del dollaro quale divisa di riferimento delle transazioni internazionali. In quel contesto i Capi di Stato e di Governo di Brasile, Russia, India e Cina hanno, innanzitutto, confermato gli obiettivi che hanno portato

³⁶ Il Paese africano ha acquisito lo *status* di Membro effettivo durante il terzo Summit BRICS, svoltosi a Sanya (Cina) il 14-15 aprile 2011.

³⁷ Il materiale politico-giuridico trova la sua fonte nelle Dichiarazioni finali dei *Summit* BRICS 2009-2010-2011.

³⁸ J. O'NEILL, *Building Better global Economic BRICs*, in *Global Economics Paper No: 66*, New York, Goldman Sachs, 2001.

³⁹ Russia e Brasile oltre il centinaio di milioni di abitanti, Cina e India oltre il miliardo di abitanti.

⁴⁰ In termini assoluti rappresentano il 18% del PIL complessivo ed il 15% della quota del commercio mondiale, soprattutto nella fase iniziale del nuovo millennio.

alla costituzione del BRICS⁴¹, dando così luogo al loro primo vero e proprio *Summit*. L'obiettivo prefissato era quello di fornire un credibile amplificatore per le istanze delle principali economie emergenti del pianeta in grado altresì di rappresentare un altrettanto credibile *alter ego* delle economie più potenti raggruppate nel G8. Inoltre, hanno lanciato un progetto di dichiarazione contenente un appello a che il processo di integrazione globale tendesse sempre più decisamente verso una dimensione multilaterale e multipolare. Argomento di questo primo Vertice non poteva non essere l'attuale crisi dell'economia mondiale, in rapporto alla quale i Presidenti Dmitri Medvedev (Russia, Paese ospitante), Luiz Inácio Lula Da Silva (Brasile), Hu Jintao (Cina) ed il *Premier* indiano Manmohan Singh hanno confermato l'intenzione di identificare politiche comuni in grado di indicare la via d'uscita da questa grave fase di recessione economica.

Naturalmente tale iniziativa deve essere supportata da cospicue risorse finanziarie nel quadro della sostenibilità globale, ma soprattutto avrà la principale funzione di "testare" volta per volta le possibilità di sopravvivenza del BRICS in quanto Gruppo di respiro intercontinentale. I Capi di Stato e di Governo dei Paesi convenuti a Ekaterinburg si sono mostrati d'accordo circa l'ipotesi di riformare di sana pianta l'economia e la finanza mondiali dando vita ad un sistema alternativo rispetto al dominio dell'Occidente e delle politiche di matrice occidentale che ancora oggi costituiscono il filone esclusivo dei meccanismi della cosiddetta *global governance*. Essi hanno mostrato un sostanziale accordo nell'intenzione di pronunciarsi in maniera unitaria e condivisa circa le tematiche del commercio, della sicurezza e dell'approvvigionamento energetico, della sanità, dell'alimentazione e quant'altro. Inoltre la Delegazione brasiliana ha sensibilizzato i *Partner* sull'annosa questione della riforma del Fondo Monetario Internazionale, visto anche il massiccio flusso di risorse riversate da questi Paesi nelle sue casse. Il Governo di Brasilia, infatti, aveva da parte sua già avuto modo di evidenziare come il BRICS continuasse a rappresentare una valida fonte di riforma non solo per il Fondo Monetario Internazionale, ma anche per tutto quanto attiene alle stesse problematiche concernenti la Banca Mondiale, l'Organizzazione Mondiale del Commercio ed altre entità similari nel contesto della c.d. *governance* internazionale. I Capi di Stato e di Governo hanno approfondito particolarmente la questione della sicurezza alimentare funzionale alla riduzione della povertà, piaga alquanto diffusa nei loro Paesi, adottando una *Dichiarazione comune sulla*

⁴¹ Sulla cooperazione BRICS si veda: S. BORODINA - O. SHVYRKOV, *Investing in BRIC Countries: Evaluating Risk and Governance in Brazil, Russia, India and China*, McGraw-Hill, New York, 2010; J. MARR - C. REYNARD, *Investing in Emerging Markets: The BRIC Economies and Beyond*, John Wiley and Sons, Chichester (Gran Bretagna), 2010; C. WILLEY, *Hitting a BRIC Wall*, in *International Bar News*, issue n° 1, February 2009, pp. 10-13. In argomento v. anche C. MANZOLILLO, *La comparazione nei modelli organizzativi internazionali*, in www.comparazioneditirittocivile.it.

sicurezza alimentare globale.

Viene ribadito che la cooperazione, regionale ed internazionale in materia deve essere finalizzata a creare maggiore trasparenza dei mercati; a porre i Paesi in via di sviluppo nelle condizioni di poter facilmente accedere ai mercati stessi; a rendere fruibili le tecnologie più avanzate agli Stati più poveri per permettere a questi di ampliare la loro indipendenza dal sistema degli aiuti internazionali, favorendo il consolidamento del mercato alimentare interno, condizione necessaria per una proficua lotta alla povertà. Un impegno globale e globalistico che il Gruppo si è proposto di replicare e portare avanti già durante il secondo Vertice tenutosi nell'aprile 2010 a Brasilia, capitale del Brasile, nel quale gli Stati membri hanno condannato la globalizzazione asimmetrica e disfunzionale, ribadito l'impegno per uno sviluppo con maggior giustizia sociale, il sostegno agli interessi nazionali ed invocato risposte comuni per superare la crisi finanziaria internazionale, iniziata negli USA ed estesi a tutti i continenti⁴². La discussione si è concentrata su un insieme di proposte di cooperazione riguardanti opportunità di affari ed investimenti nei settori dell'energia; della tecnologia dell'informazione; delle infrastrutture; del commercio agro-alimentare. La Russia ha annunciato la richiesta di investimenti su autostrade ed aeroporti, il Brasile su ferrovie, aeroporti, idrovie e strutture urbane, la Cina ha suggerito lo scambio di informazioni per la sicurezza alimentare e per evitare grandi aumenti dei prezzi degli alimenti. La cooperazione si rafforza, principalmente, nel settore agricolo. Infatti, la riunione, a Mosca, dei Ministri dell'Agricoltura ha deciso di istituire una banca dati per valutare lo stato della sicurezza alimentare nei Paesi BRICS e per promuovere la cooperazione in materia di sviluppo e scambio di tecnologie agricole, destinate a ridurre le conseguenze negative dell'impatto climatico sulla sicurezza alimentare ed a garantire il costante adeguamento delle produzioni agricole ai cambiamenti climatici.

Si intravedono scenari interessanti per la cooperazione multilaterale nel settore dell'energia nucleare, dell'ingegneria aerea, dell'esplorazione e dell'uso dello spazio e delle nanotecnologie. Vengono decise misure di sicurezza economica comune, ad esempio lo scambio di informazioni su possibili attacchi speculativi alle valute ed al sistema borsistico in generale, invocando il contributo delle rispettive comunità imprenditoriali e della società civile. In definitiva, i Paesi BRICS⁴³ stanno contribuendo a creare le condizioni per il

⁴² L. WEGEMAN JR., *BRIC, AN INVESTMENT TOOL*, Pittsburgh (USA), 2009; J. R. ROETT, *The New Brazil: From Backwater to BRIC*, Dorrance Publishing, Washington D.C., 2010; R. C. BIRD, *Defending Intellectual Property Rights in the BRIC Economies*, in *American Business Law Journal*, issue 2, pp. 317-363, 2006.

⁴³ M. KOBAYASHI-HILLARY, *Building a future with BRICs: the next decade for Offshoring*, Springer, Londra, 2008; C. MORTISHED, *Russia shows its Political Clout by Hosting BRIC Summit*, in *The Times*, 16 May 2008.

rafforzamento della sicurezza, condividendo la certezza che la comunità internazionale debba risolvere i conflitti con strumenti politico-diplomatici e giuridici, piuttosto che con l'utilizzo dell'apparato militare. A questo proposito si ribadisce la stretta adesione al dettato delle Nazioni Unite ed il sostegno alle sue risoluzioni sulle questioni connesse alla sicurezza internazionale ed, in particolare, sulla prevenzione del collocamento di qualsiasi tipo di armi nello spazio ed al non uso della forza. Dalla Dichiarazione finale del *Summit* di Brasilia si evincono i settori di cooperazione che il BRICS intende sostenere e far progredire. Oltre la priorità della collaborazione per la promozione della sicurezza alimentare, si aggiungono i temi classici del cambiamento climatico, particolarmente delicato per Paesi c.d. emergenti, del terrorismo internazionale, della lotta alla povertà. Peculiari appaiono le riunioni dei Ministri dell'Agricoltura, delle Finanze coadiuvati dai Governatori delle Banche Centrali e dagli Alti Rappresentanti per le questioni legate alla sicurezza. Inoltre si registra la volontà di attività di scambio in materia giudiziaria, evidenziata, anche, dalla firma di un *Protocollo di Intesa tra le Supreme Corti* dei Paesi BRICS.

Gli interventi mirati ad uscire dalla crisi economica globale non devono precludere il sistema di aiuti ai Paesi in via di sviluppo così come stabilito dallo schema predisposto in ambito ONU degli Obiettivi di Sviluppo del Millennio, iniziativa non soltanto di natura solidaristica, ma di importanza strategica per la stabilità sociale ed economica mondiale. I cambiamenti climatici e le politiche energetiche appaiono incalzanti priorità dell'integrazione BRICS. In merito alla prima questione gli Stati membri condividono la preoccupazione verso i continui eventi naturali che producono danni sia materiali sia in termini di vite umane, per cui è necessario adottare misure che preservino gli ecosistemi, non distruggendo indiscriminatamente foreste ed *habitat* naturali per flora e fauna e contemperando l'esigenza dello sviluppo economico con la salvaguardia dell'ambiente. In tale contesto si inseriscono le questioni relative alla conversione del sistema industriale tradizionale in uno a basso contenuto di emissioni inquinanti, influenzando positivamente la gestione dei cambiamenti climatici. D'altro canto il Gruppo è consapevole della parzialità degli interventi regionali, propugnando una cooperazione intensa a livello internazionale, in cui le strutture delle Nazioni Unite siano il punto di riferimento per la definizione di misure globali che, rispettose del principio tanto caro agli Stati emergenti delle *responsabilità comuni, ma differenziate*, permettano di edificare uno schema di sviluppo duraturo e sostenibile. Infine, contestualmente alla manifestazione di solidarietà nei confronti della popolazione di Haiti, colpita da un grave terremoto, i Capi di Stato e di Governo sollecitano un'ampia cooperazione sociale tra i popoli, attraverso un fitto scambio interculturale che accresca la conoscenza reciproca e contribuisca a facilitare la lotta istituzionale contro il terrorismo internazionale e gli altri fenomeni eversivi, sostenendo tutte le iniziative intraprese in tal senso.

6. BRICS come modello di integrazione quadro-continentale

La struttura organizzativo-istituzionale dell'Associazione, in virtù della sua ancora breve esistenza, si riduce alle riunioni inter-governative dei Capi di Stato e di Governo, ma, per il futuro, il *Summit* di Brasilia del 2010 ha previsto una serie di riunioni ministeriali, a cominciare dai Ministri dell'agricoltura, di funzionari ed esperti di vari settori che sicuramente amplieranno gli organi di gestione in prospettiva del rafforzamento e dell'evoluzione del processo di cooperazione.

Le linee guida del BRICS⁴⁴ sono finalizzate principalmente a difendere il multilateralismo; dare impulso alla presenza economica e commerciale nel mercato internazionale delle cinque nazioni, con l'accento sull'eliminazione dei sussidi agricoli nei Paesi sviluppati; avere maggiore partecipazione negli organismi finanziari, come la Banca Mondiale ed il Fondo Monetario Internazionale, andando incontro alle esigenze di maggiore democraticità rappresentativa; finanziare progetti di infrastruttura congiunti ed, in futuro, sostituire il dollaro con un'altra valuta per le transazioni commerciali. La non compiuta istituzionalizzazione dell'Associazione implica la perdurante fase di preparazione e di messa a punto di piani di collaborazione e l'assenza di progetti operativi. L'obiettivo, comunque, è quello di conseguire una crescita economica sostenibile ed un aumento del reddito dei cittadini sulla base di un'economia diversificata, tecnologie moderne ed un modello di sviluppo innovativo. I settori strategici di investimento individuati come quelli dell'esplorazione spaziale; dell'efficienza energetica; dello sviluppo di fonti alternative di energia; dell'informazione; delle telecomunicazioni; delle nuove tecnologie mediche e dello sviluppo della ricerca farmaceutica, rappresentano il volano per un'ulteriore fase di crescita condivisa. Consapevoli della loro forza e delle loro potenzialità economiche, gli Stati BRICS si rivolgono con sempre maggiore insistenza alle istituzioni finanziarie mondiali affinché provvedano alla tanto agognata riforma che permetta un progressivo adeguamento della rappresentatività in seno ai loro organismi, in virtù dei nuovi scenari economici e finanziari internazionali ed anche dei cambiamenti che inesorabilmente una crisi determina, rendendo indispensabile una ridefinizione dei ruoli degli attori in gioco.

In questa direzione, un primo successo del BRICS è da ritenere la modifica della distribuzione delle quote all'interno del Fondo Monetario Internazionale⁴⁵, ratificata dal G20, che ridisegna la mappa del potere decisionale

⁴⁴ S. PELLE, *Understanding emerging markets: building business BRIC by brick*, New Delhi, 2007; B. SUJATHA (edited by), *BRIC Economies: opportunities and challenges (Brazil, Russia, India and China)*, Hyderabad, Andhra Pradesh (India), ICFAI University Press, 2006.

⁴⁵ Con la riforma si provvederà alla riduzione del peso delle economie dei Paesi sviluppati, trasferendo il 6% dei voti dalle potenze europee di Germania, Gran Bretagna e Francia ai Paesi produttori di petrolio e ai BRICS; pertanto, l'FMI sarà composto da 24 seggi, di cui nove per l'Europa, che ne perderà così due ed il Consiglio Esecutivo passerà dagli attuali cinque Membri permanenti

dell'istituto, segnando un passo decisivo verso una più reale rappresentatività delle maggiori economie mondiali in seno alle istituzioni finanziarie. Il processo intrapreso dal Gruppo si propone di costruire una cooperazione che, inizialmente economica, non disdegni di allargarsi a tutte le questioni di interesse generale, fermo restando che non si tratta di un processo integrazionista simile ad altre esperienze, come ad esempio l'Unione europea, ma che non chiude, aprioristicamente, le porte ad un partenariato che possa condurre ad un mercato comune, moneta comune o, addirittura, al proposito iniziale, ancora lungi dal poter essere attuato, di contrapporre una valida alternativa monetaria al dollaro statunitense. L'ascesa delle potenze emergenti sembra essere accelerata dalla crisi finanziaria che ha colpito il sistema. Grazie all'indebolimento relativo delle principali economie avanzate, infatti, i BRICS stanno rapidamente riducendo il divario: ai tassi di crescita correnti, il PIL aggregato dei quattro Paesi dovrebbe superare, come ricordato, quello del G6 (Francia, Germania, Giappone, Italia, Regno Unito, Stati Uniti) nel giro dei prossimi vent'anni. Secondo i Governi degli Stati in questione, un'espansione economica così rapida deve essere accompagnata da sostanziali cambiamenti nelle strutture della *governance* globale. Il passaggio dal G8 al G20, sancito a Pittsburgh nel novembre 2009, rappresenta un primo effetto di questa nuova distribuzione di poteri ed influenza.

Inoltre, le ripetute richieste di redistribuzione di quote, azioni e voti all'interno della Banca Mondiale e del Fondo Monetario Internazionale, per quest'ultimo come detto decisa dal G20 coreano di fine 2009, mostrano come i BRICS si auto-percepiscano come parte sempre più integrante (se non indispensabile) di un ingranaggio politico-economico multipolare, interdipendente e soprattutto equilibrato. Tuttavia, guardare ad esso come ad un'entità monolitica rischia di essere fuorviante; i Paesi che lo compongono differiscono tra loro sotto numerosi punti di vista, che la crisi economica non ha mancato di mettere in risalto. Cina ed India rappresentano la parte più forte e dinamica del gruppo, che, nonostante la congiuntura negativa, continua a mantenere livelli evolutivi positivi, impensabili per le economie avanzate. Gran parte di questa crescita è guidata dalle esportazioni (*export led*), ma a causa della crisi e della riduzione della domanda globale, Pechino e Nuova Delhi hanno compreso l'importanza della domanda interna per poter mantenere elevati i propri tassi di crescita. Secondo le previsioni del Fondo Monetario Internazionale, nei prossimi anni il loro *trend* dovrebbe riassetarsi sui livelli pre-crisi. Le *performance* economiche di Russia e Brasile sono basate principalmente sull'esportazione di materie prime, delle quali i due Paesi sono estremamente ricchi.

Questa caratteristica ha reso tali Stati maggiormente vulnerabili di fronte alla recessione, come dimostrano i tassi di crescita negativi registrati nel

(Giappone, Germania, Francia, Gran Bretagna e Stati Uniti) a dieci per effetto dell'ammissione dei Paesi emergenti e dell'Italia.

2009. In particolare la Russia, altamente dipendente dall'*export* nel settore degli idrocarburi, ha risentito della contemporanea riduzione della domanda globale e dell'instabilità dei prezzi del petrolio. Nonostante la battuta d'arresto del 2009, nei prossimi anni il prodotto interno lordo di entrambi i Paesi dovrebbe riprendere a crescere a tassi abbastanza sostenuti. Il BRICS, per il futuro, prevede di intensificare la cooperazione commerciale, agendo per una maggiore interconnessione tra le Banche di Sviluppo in vista di progetti comuni. A livello politico, si insiste sulla visione di un'ONU riformata, con un Consiglio di Sicurezza ampliato e pienamente rappresentativo, ferma restando la volontà di conservazione delle *élite*, sia negli USA sia in Europa (che per i cambiamenti in atto è un nano nella scena globale), restie ad un ridimensionamento del loro potere, seppur ormai nell'ordine delle cose. Inoltre, significativa è la vitalità del Gruppo BRICS in merito ad alcuni argomenti di portata internazionale, come il nucleare iraniano, nella misura in cui è stata sviluppata una posizione comune che esalta il momento del dialogo, del confronto pacifico, piuttosto che un sistema basato su sanzioni e minacce e ciò sembra essere il faro per eventuali posizioni condivise da adottare in futuro, che certamente tenderanno a condizionare i rapporti politici, vista l'aumentata considerazione di cui gode ormai l'Associazione⁴⁶.

I numeri del BRICS, dopo un primo bilancio della sua attività, indicano che questi Paesi rappresentano una forza travolgente, in grado di influire nelle decisioni della politica economica internazionale, trattando alla pari con i Paesi sviluppati, USA in testa, per una ridefinizione dell'ordine economico e politico mondiale, improntato al rifiuto dell'unilateralismo. Sorge, dunque, l'esigenza di una seria riflessione su quale sarà l'impatto della crescita di queste nuove superpotenze economiche. L'azione finalizzata, principalmente, a difendere il multilateralismo, darà impulso alla sempre loro maggiore presenza economica e commerciale nel mercato. Il potere incalzante dei BRICS, in particolare della Cina, fa sì che, ormai, il termine «Paesi emergenti» risulti quasi non appropriato. Anzi, sostenere che Brasile, Russia, India, Cina e Sud Africa abbiano ancora tali caratteristiche è quanto meno forzato, poiché queste economie contribuiscono significativamente al PIL mondiale ed hanno il potenziale per avanzare ancora e per questo meritano una considerazione particolare. Infatti, la Cina è la seconda economia mondiale con un prodotto interno lordo pari al 9,3% di quello internazionale⁴⁷, mentre Brasile, Russia e India contribuiscono alla ricchezza del pianeta per l'8%. Insomma, più che di Paesi emergenti si tratta di Paesi, ormai, "emersi" dal terzo mondo⁴⁸. In quest'ottica,

⁴⁶ T. CALVANIT - K. ALDERMANT, *BRIC in the International Merger Review Edifice*, in *Cornell International Law Journal*, vol. 43, n. 1, Winter 2010, pp. 73-145.

⁴⁷ Gli Stati Uniti, che sono al primo posto, hanno una quota del 23,6%.

⁴⁸ Significativo del potenziale di questi Paesi sembra essere il dato che vede quotate nel listino della Borsa di New York 34 società brasiliane, 6 russe, 8 indiane e 16 cinesi.

il Gruppo BRICS è destinato ad allargarsi; infatti, in base ai criteri di partecipazione al Gruppo, ossia, popolazione e capitalizzazione di mercato; prodotto interno lordo; risalita del reddito di impresa; volatilità dei rendimenti delle attività, i BRICS potrebbero diventare di diritto nove Stati con l'aggiunta di Messico, Indonesia, Corea del Sud e Turchia⁴⁹. In tale ottica si potrebbe, in un futuro non lontano, parlare anche di un "G9 alternativo".

7. L'adesione del Sud Africa al Gruppo BRICS: *Summit* di Sanya (14-15 aprile 2011)

Nel valutare le prospettive del futuro istituzionale del BRICS, non si può sottacere l'accelerazione compiuta con la Dichiarazione finale del *Summit* di Sanya del 14-15 aprile 2011 che ha visto l'esordio del Sud Africa in qualità di nuovo Membro effettivo del Gruppo. Viene ribadita la volontà di contribuire alla cooperazione per la pace e la sicurezza, sostenendo qualsiasi forma di contrasto al terrorismo nell'ottica del sistema delle Nazioni Unite, intravedendo la necessità di dare ascolto alle pressanti richieste di democratizzazione della vita politica, anche alla luce delle gravi tensioni sociali, politiche ed economiche che stanno interessando il Nord Africa. Naturalmente l'attenzione dei Capi di Stato e di Governo è focalizzata sull'economia dell'intero pianeta, ancora alle prese con le conseguenze della crisi iniziata sul finire del 2007; ferma è l'intenzione di sostenere il processo di riforma avviato in seno al Fondo Monetario Internazionale, indispensabile per il rafforzamento del ruolo dei Paesi emergenti di cui il Gruppo si ritiene autorevole portavoce. In virtù di una sempre crescente forza economica, questi Stati rivendicano un maggiore peso politico, sempre in ossequio ai principi delle Nazioni Unite che vengono puntualmente richiamati e sostenuti. A tal proposito si ricorda che il 2011 vede tutti e cinque i Paesi BRICS presenti nel Consiglio di Sicurezza dell'ONU con l'auspicio che ciò possa rappresentare un'ottima e concreta opportunità per incrementare gli approcci multilaterali e facilitare il futuro coordinamento sulle questioni in esame al Consiglio. Il tema del Vertice «*Visione Ampia, Prosperità Condivisa*» spiega l'interesse verso una molteplicità di tematiche come i cambiamenti climatici ed i riflessi delle politiche energetiche condivise, rispetto ai quali si avvalorano un approccio multilaterale ed una *governance* effettivamente globale che non penalizzi, comunque, lo sviluppo dei Paesi emergenti ed il rafforzamento della cooperazione *intra-BRICS*, con un'attenzione particolare allo sviluppo del continente africano.

La cooperazione ambientale deve proseguire nel solco delle indicazioni delle conferenze in ambito ONU che i Paesi BRICS si impegnano ad appoggiare attivamente per giungere ad un risultato complessivo, equilibrato e vin-

⁴⁹ Il c.d. gruppo MIKT.

colante che garantisca l'adattamento ai cambiamenti climatici senza pregiudicare la crescita economica. L'obiettivo dello sviluppo sostenibile continuerà ad essere il metro di valutazione del dialogo in tema di energia; l'aumento degli investimenti per la ricerca sulle fonti rinnovabili non esclude l'utilizzo della tecnologia nucleare, a patto che, anche sull'onda dei tragici eventi di Fukushima⁵⁰, sia efficacemente preservata la sicurezza in tutte le fasi della vita di una centrale, dalla sua progettazione fino alla eventuale dismissione. I Capi di Stato e di Governo non tralasciano la dimensione sociale dello sviluppo, indicando nella lotta alla povertà, alle pandemie ed a flagelli come l'HIV le sfide da affrontare per conseguire un tangibile miglioramento degli *standard* di vita dei popoli, in special modo dei Paesi in via di sviluppo. L'eccessiva instabilità dei prezzi delle materie prime, in particolare quelli alimentari ed energetici, di certo, non agevola il lavoro per la definizione di un modello solido ed equilibrato, ma la capacità della comunità internazionale di dare risposte efficaci si misura anche in relazione ad un adeguato contrasto delle azioni speculative che minano i tentativi di una globalizzazione economico-sociale bilanciata. La Dichiarazione finale contiene, inoltre, un allegato dal titolo *Agenda per l'Azione*; essa afferma la volontà di proseguire la vita dell'Organizzazione senza interruzioni o sospensioni per l'anno 2012 allorché in una prevista riunione dei Capi di Stato e di Governo – che per la prima volta, sarà ospitata dalla Repubblica Federativa Indiana – gli Stati saranno chiamati a ratificare decisioni prese durante l'anno intercorso a livello di vertici ministeriali settoriali, ovvero addirittura dai Presidenti delle Corti Supreme di Giustizia di ciascuno degli Stati membri. Sarebbe certamente improprio avviarsi a trarre una conclusione sulla istituzionalizzazione o semi-istituzionalizzazione del BRICS, al doppio livello degli organi di governo e delle competenze già esercitate o esercitabili; si può però senz'altro affermare un risultato positivo emerso dal primo triennio di lavoro e consolidato in relazione agli sviluppi futuri, sia ai fini dell'esecuzione conseguente delle delibere già prese negli anni passati, sia per l'adozione di misure nuove acquisite alla competenza del Gruppo, sia, infine, alla messa in cantiere di nuovi settori di studio e di esame come parte integrante della predetta *Agenda per l'Azione*.

Ciro Manzolino*

⁵⁰ L'11 marzo 2011 il Giappone è stato colpito da un forte terremoto con conseguente *tsunami* che ha provocato numerose vittime e seri danni alla centrale nucleare di Fukushima. La conseguente contaminazione radioattiva dell'area circostante ha inciso ed inciderà sia in termini di salute pubblica sia economici.

* Professore a contratto del corso «Norme regolatrici dei Summit asiatici» integrativo dell'insegnamento ufficiale di Diritto Internazionale / Università degli Studi di Salerno; assegnista di ricerca di Diritto Internazionale / Università degli Studi di Salerno.

SINTESI

Il contributo analizza due processi di integrazione, sub-regionale asiatica – rappresentata dalla SCO – che propone tra le sue finalità principali la lotta al terrorismo ed il Gruppo BRICS, modello di cooperazione a base quadro-continentale. Il 2001 sancisce la nascita della *Shanghai Cooperation Organization* (SCO) di cui si offre una breve disamina dei suoi *Summit* annuali con uno sguardo particolare a quello del 15 giugno 2011, anno del decennale. La Dichiarazione finale evidenzia il buon livello di concertazione raggiunto dagli Stati membri, che assicura l'adozione di decisioni condivise in tempi relativamente brevi. In questo contesto, prioritario rimane salvaguardare la sicurezza e la stabilità regionali per garantire un adeguato sviluppo socio-economico degli Stati membri. Stesso approccio metodologico, ossia analisi dei *Summit*, viene utilizzato per descrivere l'evoluzione del Gruppo BRICS, la cui tappa fondamentale è il *Summit* di Sanya del 2011, durante il quale viene ufficializzata la *membership* del Sud Africa e ribadite le linee guida che mirano al consolidamento della cooperazione sulle tematiche politico-economiche regionali e su quelle internazionali di comune interesse. Inoltre, si pone l'accento sul tema dello sviluppo sostenibile, ovvero come conciliare le aspettative di crescita con la questione della riduzione delle emissioni inquinanti. Infine viene riaffermato il ruolo, ormai preminente, raggiunto dal Gruppo sulla scena internazionale, del quale è testimonianza la recente riforma della distribuzione delle quote in seno al Fondo Monetario Internazionale, sostenuta fortemente proprio dai Paesi emergenti.

ABSTRACT

The paper analyses two ways of sub-regional Asian integration – represented by the SCO – which offers, among its main objectives, the struggle against terrorism and the BRICS group, a quadri-continental based cooperation model. The year 2001 marks the birth of the Shanghai Cooperation Organization (SCO) offering a brief review of its annual Summits with a particular view to the summit of June 15th 2011, the year of the decade. The final declaration highlights the good level of dialogue, achieved by the Member States, which grants the use of short terms shared decisions. In this context, the safeguard of regional security and stability, in order to ensure a convenient socioeconomic development of the Member states, is very important. The same methodological approach, that is the analysis of Summits, is used to describe the evolution of the BRICS group, which is the milestone of 2011 Summit in Sanya, during which the membership of South Africa is officially recognized and the guidelines are reiterated, whose aim is strengthening the cooperation on regional, political and economic issues and international ones of mutual interest. Moreover, the emphasis on sustainable development is fundamental, namely how to reconcile the expectations for growth with the issue of reducing emissions of pollutants. Finally, the role, now prominent, reached by the Group on the international scene, is prominent, whose testimony is the recent reform of the distribution of quotas within the IMF, strongly supported by the emerging countries.

COMUNICAZIONI E NOTE INFORMATIVE

MEZZO SECOLO DI COMMENTARI ITALIANI SUL DIRITTO EUROPEO: IL COMMENTARIO CURTI GIALDINO 2012¹

Sommario: 1. *Alle origini del diritto unionistico-comunitario "commentato"* - 2. *Il "Commentario Curti Gialdino" 2012 come esempio dell'Italian style operativo* - 3. *Commentario al TUE come ordinamento post-costituzionale* - 4. *Commentario al TFUE come ordinamento del post-Lisbona per un'Unione di promozione del "rigore" e della crescita* - 5. *Commentario della Carta dei Diritti Fondamentali come ordinamento persuasivo e monitorio* - 6. *Conclusioni*.

1. Alle origini del diritto unionistico-comunitario "commentato"

Nella storia del pensiero giuridico gli strumenti di analisi denominati «commentari» hanno avuto sempre una grande fortuna, anche se variabile in funzione dei testi normativi, cui hanno dedicato la loro attenzione. Una identica fortuna non poteva mancare ai commentari dell'ordinamento comunitario-unionistico europeo. Fin dalla sua nascita esso ambisce ad essere uno *ius commune* dell'intera Europa, piccola o grande che sia, e pertanto non poteva non avere un corpo scelto di giuristi dediti al suo studio e alla sua diffusione come era accaduto per il *Digesto* o le *Pandette* di Giustiniano affidate nelle

¹ *Codice dell'Unione europea - operativo - TUE e TFUE commentati articolo per articolo - con la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea* (in seguito "Commentario Curti Gialdino"), Napoli, Gruppo editoriale Simone, 2012, pp. 1-2560.

I primi due paragrafi del presente lavoro sono opera di MASSIMO PANEBIANCO; i restanti quattro paragrafi di MIRIAM IMMEDIATO.

Facoltà giuridiche delle Università italiane ed europee ai celeberrimi commentatori dell'epoca. Allo stesso modo il diritto comunitario ambisce sin dalla sua origine a costituire una sorta di codice di condotta, ovvero un codice di mercato per le varie categorie, per gli imprenditori o i lavoratori, per gli investitori o per i banchieri e pertanto non poteva non ambire a divenire esso stesso un codice di trattati e di leggi derivate, come era accaduto nell'Europa moderna e contemporanea a partire dal mitico *code civil Napoléon* e a quanti ad esso hanno fatto seguito. Sempre nella stessa ottica l'enorme sviluppo della legislazione secondaria o derivata dai Trattati istitutivi comunitari ed unionistici ha finito per rendere necessari commentari nei settori normativi più variegati, dedicati a raggruppamenti omogenei di leggi europee o nazionali. Ovviamente i commentari ai Trattati istitutivi, ovvero ad interi comparti dei settori normativi, partono tutti dallo stesso presupposto valido anche per l'ordinamento europeo, racchiuso nell'espressione *unum ius multae leges*, secondo un itinerario logico-concettuale ormai seguito da oltre mezzo secolo in tutti Paesi nei quali l'ordinamento comune ha avuto senso solo come un *corpus iuris* unitario di diritto commentato.

In tale tradizione di pensiero si inseriscono anche i commentari di "lingua italiana", nel più ampio panorama della commentaristica di altri Paesi membri della Comunità e dell'Unione, in ciascuno dei quali si è dedicata un'attenzione più o meno grande ad opere del genere. Esse conservano, infatti, un indubbio valore unico, peculiare e inconfondibile rispetto ad altre opere concorrenti di origine accademica e non, come trattati e manuali per la formazione generale, nonché raccolte, repertori e massimari in vista della formazione degli operatori professionali, quali giudici, avvocati e funzionari pubblici. A parte tale vantaggio comparato i commentari dedicati al diritto comunitario e unionistico coprono un terreno ancora riservato rispetto alle opere di informazione e comunicazione telematica, disponibili presso siti e banche dati, ma non sempre ugualmente attrezzate sotto il profilo della direzione e del coordinamento scientifico, nonché della collaborazione da parte di studiosi di alta specializzazione. Tutto ciò spiega le fortune incomparabili del primo commentario italiano di diritto comunitario, comparso notoriamente circa mezzo secolo fa e rimasto ancora unico nel suo genere in ragione del suo carattere polivalente. Esso ha dominato incontrastato in virtù del suo carattere marcatamente nazionale, essendo a direzione multipla, a collaborazione allargata ed a pluralità di volumi, in un momento nel quale l'ordinamento appariva già relativamente consolidato e sufficiente a divenire oggetto di studio ad opera di analisti del settore, almeno fino all'ultimo decennio del secolo scorso caratterizzato da un forte cambiamento di denominazioni di contenuti e di disciplina ad opera della triade dei Trattati di Maastricht, di Amsterdam e di Nizza. E, pertanto, solo nel primo decennio di questo secolo sono comparsi nuovi commentari "italiani" totalmente diversi per metodi e contenuti, monodirettoriali e monovolume, sia pure aperti a liste di collaboratori più ampie e rappresentative di diverse cultu-

re giuridiche nazionali e di esperienze specialistiche maturate nelle tre capitali europee dove avviene la produzione del diritto dell'Unione (Bruxelles - Strasburgo - Lussemburgo), così come nelle reti nazionali di compartecipazione, applicazione e interpretazione dello stesso diritto².

Sempre in tale ultimo decennio il diritto comunitario-unionistico ha meglio definito la sua fisionomia, rispetto agli altri ordinamenti con esso coesistenti come quello internazionale ed interno, di sicura e necessaria sinergia ai fini di garantire la piena effettività ed efficacia dell'intero sistema giuridico complessivo euro-internazionale come euro-nazionale. Come è noto, infatti, l'ordinamento comunitario-unionistico ha, nell'ultimo periodo, aperto i suoi confini ad un diritto se non "nuovo", almeno altro rispetto a sé, quello altrimenti denominato degli *human rights* o dei *Bill of Rights* comuni alle tradizioni giuridiche dei suoi Stati membri. Proprio quest'ultimo ordinamento, ufficialmente apparso all'orizzonte sotto il nome di Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione europea, ha mostrato di saper essere per varia via di necessaria applicazione e, per molti aspetti, ha posto su nuove fondamenta il diritto comunitario-unionistico, contribuendo al suo miglioramento e al suo perfezionamento, come una specie di statuto costituzionale di per sé non autolimitato e non autolimitabile. Sempre all'interno di tale profondo cambiamento lo stesso ordinamento si è aperto maggiormente alla collaborazione legislativa, amministrativa e giudiziaria con il mondo internazionale e con quello interno degli Stati membri. Notoriamente tutto questo è avvenuto nel quadro di un c.d. dibattito costituzionale, sviluppato in varie fasi *pre* e *post* costituzionali aventi il loro punto di convergenza nel vigente Trattato di Lisbona (13 dicembre 2007-1° dicembre 2009). A seguito di tali epocali mutamenti mancava, pertanto, e almeno finora, un nuovo commentario di lingua italiana ovverossia un euro-commentario pensato, organizzato e redatto secondo il collaudato *Italian style*.

² Si vedano, sul punto, le note nn. 11-13 alla p. 10, dell'introduzione del volume, a cura del direttore, ove, nell'alveo della grande tradizione commentaristica italiana, si procede alla citazione di talune opere che rappresentano "pietre miliari" della medesima. Il riferimento, nello specifico, è a R. QUADRI - R. MONACO - A. TRABUCCHI (a cura di), *Trattato istitutivo della Comunità economica europea. Commentario*, 4 voll., Milano, Giuffrè, 1965; R. QUADRI - R. MONACO - A. TRABUCCHI (a cura di), *Trattato istitutivo della Comunità europea del Carbone e dell'Acciaio. Commentario*, 3 voll., Milano, Giuffrè, 1970; F. POCAR (a cura di), *Commentario breve ai Trattati istitutivi dell'Unione europea e delle Comunità europee*, Padova, Cedam, 2001, nonché ID. (a cura di), *Trattati dell'Unione e della Comunità europea espliciti articolo per articolo*, Napoli, Simone, 2001; A. TIZZANO (a cura di), *Trattati dell'Unione europea e della Comunità europea*, Milano, Giuffrè, 2004; L. FERRARI BRAVO - A. RIZZO - F. M. DI MAJO, (a cura di), *Codice dell'Unione europea. Il Trattato istitutivo dell'Unione europea ed il Trattato istitutivo della Comunità europea modificati dai Trattati di Maastricht, di Amsterdam, di Nizza e dai Trattati d'adesione; i documenti rilevanti*, III ed., Milano, Giuffrè, 2008.

2. Il "Commentario Curti Gialdino" 2012 come esempio dell'*Italian style* operativo

Quello pubblicato nel 2012 a Napoli, per i tipi del gruppo editoriale Simone, appartiene a ben vedere alla famiglia dei *Große Kommentar*, ovverossia dei grandi commentari per numero di collaboratori appartenenti a ben sette nazionalità e formanti un *cast* particolarmente qualificato. Essi si sono suddivisi il compito di analizzare in modo compiuto e rigoroso i tre testi oggetto della loro indagine e cioè il TUE, il TFUE e la Carta, dedicando al primo quasi cinquecento pagine, al secondo oltre duemila pagine ed al terzo un centinaio di facciate comprensive di una maxi introduzione dedicata all'intera Carta nonché alle c.d. spiegazioni ufficiali articolo per articolo alla medesima allegata come interpretazione suggerita delle stesse. Ovviamente l'intera opera risulta completata da una preziosa introduzione a firma del direttore nonché da una serie di usuali note bibliografiche insieme ad una ampia quanto inusuale bibliografia generale, liste delle abbreviazioni e in fine da un indice sia sistematico sia analitico, quale tesoro linguistico concettuale conclusivo della stessa. Da questa sommaria introduzione l'opera in esame ha scelto la via del codice commentato articolo per articolo con riferimento ai tre testi normativi di pertinenza, essendo il c.d. testo consolidato la sommatoria di più parti costituenti un vero e proprio *compact* normativo. Viceversa, l'opera esclude per evidente impossibilità di configurarsi come commentario ad un Trattato uno ed unico, ovverossia costituzionale, in ragione della natura composita o – se si vuole – complessiva ed eterogenea dell'ordinamento dell'Unione, per sua natura pluralistico a partire dagli stessi Trattati istitutivi o di base, il commento al c.d. diritto protocollare e declaratorio allegato ai due Trattati predetti. Ugualmente l'opera in esame ha escluso volutamente di poter essere un commentario legislativo del diritto secondario derivato, definito come un vero e proprio diritto alluvionale in ragione dei circa ventimila provvedimenti di cui attualmente si compone (senza parlare del diritto nazionale di ciascuno degli Stati membri consecutivo o parallelo rispetto alla predetta legislazione secondaria), limitandosi agli opportuni richiami in sede di commento *singulatim* per ciascun articolo.

Deposta così ogni ambizione di tipo "commentario costituzionale", così come di "commentario legislativo", l'opera si presenta pertanto come una monumentale ricerca sul diritto vigente di natura normativo-giurisprudenziale. Se si volesse valutare il risultato raggiunto per gli operatori pratici del settore si potrebbe senz'altro far coincidere lo stesso con una funzione interpretativa "di primo impatto" e largamente anticipatoria per quanto riguarda il TUE. In esso TUE, come viene giustamente rilevato in sede di presentazione a firma del Presidente della Commissione europea *José Manuel Durão Barroso*, è stata consacrata la peculiare natura giuridico-nazionale dell'Unione, sia di

"cooperazione" intergovernativa, sia di "integrazione" comunitaria. Lo stesso Presidente segnala peraltro come la natura democratica dell'Unione garantisca il pieno rispetto del principio di rappresentatività democratica. Tanto accade sia a livello di Parlamento europeo, come di governi e di parlamenti nazionali, strettamente associati nel cantiere in cui si fabbrica quotidianamente il diritto unionistico. Per quanto riguarda, infine, il commentario al TFUE esso fa stato del diritto comunitario-unionistico come formatosi in oltre mezzo secolo, assicurando pieno rispetto all'opera diplomatica dei negoziatori dei Trattati, così come alle procedure legislative regolamentari degli organi dell'Unione, alla luce della conseguente giurisprudenza del sistema giudiziario euro-nazionale, destinato a portare sulle sue spalle l'intera costruzione dell'Unione come Unione di diritto.

Come è facile notare da una pur sommaria e veloce scorsa delle pagine commentate, il codice in oggetto rappresenta una vera e propria opera enciclopedica, ben collocata nel panorama delle analoghe produzioni degli altri Paesi europei. Essa soprattutto è destinata a durare nel tempo al di là dell'*occasione legis* determinante del Trattato di Lisbona. Al di là dei preziosissimi indici, se ne potrà consentire l'uso in successive edizioni mediante l'allegazione di comodi e non costosi cd-rom in conformità ad analoghe opere commentaristiche comparse nell'area euro. Ovviamente sul futuro del diritto dell'Unione incombe già da ora lo sviluppo del diritto protocollare, volutamente escluso dal presente commentario in base al principio *inclusio unius - exclusio alterius*. Ma certamente alcuni protocolli allegati al Trattato di Lisbona – come quelli sull'eccesso di debito sovrano, così come sui *deficit* eccessivi di bilancio – già hanno dato vita a quel *fiscal compact* del 2 marzo 2012, ancora in fase di ratifica ma già sostanzialmente recepito in varie leggi e Costituzioni nazionali, compresa quella italiana (artt. 81, 97 e 117 Cost.). È da augurarsi pertanto che alla luce di un successo editoriale e scientifico veramente meritato, sia sin da ora possibile intravedere quel *continuum* di successive edizioni presente nella commentaristica di altri Paesi europei, e almeno sino ad ora traguardo meritato, ma non raggiunto, in quella italiana.

3. Commentario al TUE come ordinamento *post-costituzionale*

Si premette che, nell'introduzione all'opera oggetto del presente studio, intitolata significativamente «Prolegomeni, ovvero la formazione del giurista europeo ed i commentari ai Trattati dell'Unione europea», il direttore non manca prontamente ed innanzitutto di mettere in luce, precisandola, l'attuale "complessità" del quadro giuridico unionistico³. Lo stesso, invero, risulta

³ Nella logica del "Commentario Curti Gialdino", profondamente unitario nella sua sistematica complessiva finalizzata alla ricostruzione di un unico *ordo iuris* comunitario-unionistico, sia pure

comprensivo non soltanto dei vari Trattati comunitari prima ed unionistici poi succedutisi nel tempo ma anche dell'"alluvionale" produzione normativa delle Istituzioni sovranazionali nonché dell'altrettanto poderosa raccolta di giurisprudenza della Corte di Lussemburgo, nelle sue tre "articolazioni" di Corte di giustizia, Tribunale e Tribunale della funzione pubblica, e di quella delle Corti nazionali, con la prima strettamente interrelate. Il tutto considerando ovviamente, accanto agli atti normativi in senso proprio e stretto anche i c.d. atti politici o aventi portata generalmente politica ed inquadrati come atti atipici in parte previsti e disciplinati nei Trattati istitutivi ed in parte sviluppati dalla prassi istituzionale. Orbene, non può mancare di sottolineare al riguardo come il "Commentario Curti Gialdino" in esame si configuri, proprio per tale sua peculiare connotazione, come un vero e proprio *quid pluris* rispetto al classico repertorio giuridico, in quanto rassegna di norme ed atti, e – parallelamente – anche come un vero e proprio *aliud* rispetto ad un classico repertorio giurisprudenziale, in quanto non omissivo di una pure "alluvionale" produzione giurisprudenziale a sostegno e completamento della parte strettamente normativa. Soltanto il considerevole sforzo compiuto allo scopo di dare "ordine" e "forma", *ordo iuris* del diritto europeo ha, a ben guardare, reso possibile ai redattori di perseguire l'obiettivo di "bilanciare" la richiamata complessità dell'attuale quadro giuridico con la completezza dell'indagine svolta e del risultato conseguito⁴. Un risultato, questo di cui si è detto, ancora

tripartito in TUE, TFUE, Carta, la parte prima sul TUE comporta una necessaria combinazione fra diritto europeo e diritto nazionale, in parallelo con l'analoga combinazione giurisdizione europea e giurisdizione nazionale. Affermano i commentatori che alla perdita, da parte degli ordinamenti interni, della sostanziale «linearità» e «compattezza» fa da contrappeso il carattere – per così dire – «unificante» ed «unificatore» del diritto euro-comunitario, quasi volto a «colmare» la «frammentarietà» e la «segmentazione» degli ordinamenti nazionali, così «ri-articolati» dalla *lex superior* europea. Se ciò, da un lato, ha favorito la nascita di un vero e proprio «diritto parallelo», come espressione ormai consolidata della «prassi italiana di diritto comunitario interno», dall'altro ha contribuito a dare una possibile risposta al crescente *horror vacui* nell'ambito degli spazi nazionali. Va rilevato, inoltre, come nella prefazione all'opera, il suo direttore richiami una classica e famosa citazione – sulla quale anche *infra* nel testo – per sottolineare come esista un precedente storico alla situazione attuale dell'Unione europea nella nota connessione tra diritto inglese e diritto delle colonie inglesi degli Stati Uniti d'America come parti di un unico ordinamento integrato. Cfr., sul punto, C. CURTI GIALDINO, *Codice dell'Unione europea*, p. 10, nota 17 (J. STORY, *Commentaries on the Constitution of the United States of America with a Preliminary Review of the Constitutional History of the Colonies and States before the Adoption of the Constitution*, 3 voll., Boston, Hilliard, Gray, and Company; Cambridge, Brown, Shattuck, and Co., 1833). Si vedano anche, nella stessa ottica, M. PANEbianco (a cura di), *Codice delle Leggi Comunitarie – Raccolta legislativa di diritto comunitario interno con indice generale cinquantennale e allegato cd-rom 1957-2007*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2007, pp. 1-3, nonché N. IRTI (a cura di), *Nichilismo giuridico*, Roma-Bari, Laterza, 2004 (N. IRTI valuta il processo in corso di pluralismo legislativo frammentato, segmentato e dispersivo come indice di un non-*ordo iuris*, ovvero sia di un nichilismo giuridico riparabile solo da una continua opera di risistemazione teorico-dottrinale).

⁴ A titolo di precisazione terminologica, segnaliamo il doppio significato del termine Codice presente nell'intitolazione di copertina dell'opera in oggetto. «Codice TUE - TFUE - Carta» segnala l'esistenza di uno *ius commune* rinforzato e garantito, quanto alla sua applicazione, negli ordinamenti nazionali, che è ben messa in luce dalla serie di codici e commentari dedicati al diritto dell'Unione europea e finalizzati a conferire maggiore ordine sistematico all'«ordinamento complesso, autonomo e specifico, per di più in continua evoluzione, quasi ad immagine di un "cantiere"»

più apprezzabile ove verosimilmente chiamato a "confrontarsi" con la pure esplicitamente riconosciuta e crescente influenza degli strumenti telematici multimediali facilmente fruibili da chiunque voglia ottenere rapido accesso alle informazioni ed alle stesse fonti documentali, così come indicizzate e reperibili nei c.d. repertori telematici del diritto sostanziale e procedurale⁵.

Concentriamoci ora sulla parte prima dedicata al TUE, notando come il Commentario in esame si proponga comunque un aggiornamento dell'attuale situazione fino ai Trattati vigenti alla data del 30 novembre 2011, e, quindi, fino al Trattato di Lisbona e relativa prassi successiva. In tale ottica e, cioè, in quanto commentario sul TUE, l'opera passa in rassegna, attraverso gli atti *la-to sensu* intesi e riferiti a tale area tematica, la situazione ordinamentale euro-nazionale nel periodo c.d. *post*-costituzionale, successivo al mai entrato in vigore «Trattato istitutivo di una Costituzione per l'Europa»⁶. L'Unione europea *post*-costituzionale realizzatasi con il c.d. *reform-Treaty*, in effetti, ha rappresentato – per così dire – il punto di snodo nel passaggio tra il non concretizzato ordinamento costituzionale in senso formale dello spazio europeo ed il viceversa cristallizzato ordinamento che, così come fondato sulla revisione del preesistente *corpus* dei Trattati già in vigore, si "pseudo-costituzionalizza", attraverso il puntuale rispetto e la concreta applicazione dei principi, delle regole e dei diritti enunciati dalle Costituzioni formali degli Stati membri. Ed è forse per tale motivo che la lettura del Commentario lascia trasparire una tendenziale simpatia in favore del Trattato di Roma del 2004, recepito al 90% nei vigenti Trattati, come Trattato *post*-costituzionale piuttosto che come Trattato privo di qualsivoglia connotazione in tal senso. E ciò ove anche si consideri – come si vedrà più ampiamente *infra* – la scelta di conferire obbligatorietà giuridica e, pertanto, carattere vincolante alla Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione europea. Un documento, questo di cui s'è testé detto, originariamente a valenza squisitamente politica e, di poi, divenuto per tale via, una sorta di vero e proprio *Bill of Rights* europeo.

Il ponderoso volume, nella sua introduzione, presenta una folgorante de-

costituzionale, normativo e giurisprudenziale permanente», qual è appunto quello dello spazio sovranazionale europeo. «Codice operativo» segnala la connotazione del medesimo come codice "trivalente" o "a tripla funzione", in quanto partecipato da – nonché ad uso di – accademici, esponenti delle Istituzioni ed operatori professionali del diritto. Si veda sul punto, C. CURTI GIALDINO, *Codice dell'Unione europea*, p. 7, pp. 22-23, note 62-67. Quanto alla tradizione dei *Große Kommentar*, cfr. ID., *Codice dell'Unione europea*, pp. 9-10, note 9-13.

⁵ Certamente da evidenziare è la successiva evoluzione che, in un futuro prossimo, potrebbe vedere un paventato "sorpasso" dei commentari cartacei da parte di quelli facilmente fruibili sul web in virtù di una innegata ed innegabile "rivoluzione" telematica all'interno della società dell'informazione e della comunicazione. Di qui la rapida esauribilità dei commentari pure in quanto destinati, per loro stessa natura, a risultare anche in brevi archi temporali, "superati" dall'incalzante produttività "permanente" del settore normativo e di quello giurisprudenziale.

⁶ Circa le opere commentaristiche dedicate al mai entrato in vigore Trattato di Roma del 2004, cfr. F. BUONOMENNA (a cura di), *Repertorio della Costituzione europea*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2005.

finizione dell'attuale fase dell'integrazione europea rapportata alla situazione della Costituzione statunitense nella fase *pre* e *post*-costituzionale. Ripetendo per certi versi quanto già detto in nota 4 ed esaminando la classica opera di *J. Story*⁷, dedicata ad un Commentario del diritto costituzionale statunitense, si sottolinea come nella fase precedente al 1776-1787 il *common law* anglo-americano vivesse grazie al combinato disposto di un diritto comune e di un conflitto di leggi fra la madre Patria, già dotata di propri *Bill of Rights* e le *colonies*, ancora prive degli stessi. Viceversa, dopo l'entrata in vigore della Costituzione USA iniziò un continuo confronto tra la "democrazia in America" e la "democrazia in Europa", dando luogo ad una vera e propria "rincorsa" collettiva e generalizzata anche da parte degli Stati del vecchio continente. A parte tali riferimenti storici, l'A. lamenta un vero e proprio "ritardo culturale", secondo la nota espressione di G. Conso, ancora imputabile a quegli operatori giuridici interni, resistenti rispetto al cambiamento indotto dalle regole comuni. In tale ottica, come è nella natura propria dei *commentaries*, essi si propongono una missione pedagogica di trasformazione della mentalità degli operatori, maggiormente aperti alla condivisione di quelle norme generali regolatrici del funzionamento delle Istituzioni e delle relative competenze, funzioni ed atti⁸.

4. Commentario al TFUE come ordinamento del *post*-Lisbona per un'Unione di promozione del "rigore" e della crescita

Per le ragioni più volte esposte in precedenza, nella parte seconda del "Commentario Curti Gialdino" ci si occupa del c.d. TFUE o Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea, perfettamente inquadrata e consequenziale rispetto alla parte precedente sul TUE, grazie ad una discreta ma evidente regia dichiaratamente compiuta da chi ha assunto la responsabilità della dire-

⁷ Ancora si veda, *antea*, il riferimento all'opera bostoniana multivolume di J. STORY, *Commentaries on the Constitution of the United States of America*, cit. *supra*, nota 3.

⁸ Nella logica del codice «operativo», ovverossia destinato ad un pubblico di operatori professionali del diritto, significativo risulta essere il richiamo, presente nello studio in oggetto, alla "riaffermazione" del ruolo dei giudici nazionali, nonché alla connessa "definizione" degli stessi come «anello centrale della catena interpretativa nella tutela dei diritti» (cfr., sul punto, E. LUPO, *Relazione sull'amministrazione della giustizia nell'anno 2010 del Primo Presidente della Corte di Cassazione*, in C. CURTI GIALDINO, *Codice dell'Unione europea*, p. 8, nota 6). Di qui l'ulteriore conferma della necessità di una formazione ampia e, per quanto possibile, completa del giudice-giurista europeo, chiamato a risolvere pure possibili posizioni conflittuali tra diritto interno e diritto "internizzato" nonché, al contempo, a rendersi garante della già richiamata unitarietà del *corpus* giuridico europeo come *ius commune*. In tale prospettiva e a complemento della terminologia del "Commentario Curti Gialdino" e dei suoi prolegomeni sulla formazione del giurista europeo e sulla «maggiore sensibilizzazione degli operatori del diritto al diritto comunitario», cfr. C. CURTI GIALDINO, *Codice dell'Unione europea*, p. 15, nota 27, ove l'A. sembra alludere alla equivalente espressione tedesca di *Juristenbildung*.

zione. Pur costituendo⁹ un *corpus* unitario e da considerarsi unitariamente, i Trattati predetti presentano ovviamente ciascuno una propria peculiarità atta a distinguerli. Mentre, infatti, il TUE è il Trattato delle c.d. "regole sulla regolazione" (*Normen über Normen*), il TFUE, come si evince dalla stessa nomenclatura adottata, è il Trattato delle regole sull'esercizio delle singole e specifiche competenze, politiche ed azioni attribuite agli organi ed alle Istituzioni euro-comunitarie, secondo una filiera già nota ai Trattati comunitari ed a quanti se ne sono occupati nel corso dei decenni come protagonisti della prassi applicativa nelle varie sedi istituzionali e dottrinali. Competenze, queste di cui si è testé detto, che pur sempre coinvolgono, quanto al loro concreto ed effettivo esercizio, gli organi e le Istituzioni nazionali, prime fra tutte, le Assemblee parlamentari degli Stati membri, nella prospettiva di una completa ed armonizzata "co-esistenza" tra l'identità propriamente europea e quella propriamente nazionale¹⁰. In questa si constata la dichiarata finalità di pervenire ad una più o meno perfetta armonizzazione e ad un risultato di non conflitto fra i vari livelli dell'ordinamento, come riflesso di quella sovranità "condivisa" o "compartecipata" atta, nelle intenzioni del riformato TFUE, a scongiurare una possibile collisione o confliggenza (c.d. *conflictum legum*) che rappresenta, di fatto, l'immagine speculare o – se si preferisce – il riflesso dei conflitti di e tra sovranità. Sovranità, segnatamente, chiamate ad esistere e ad esplicarsi congiuntamente tra di loro.

Se la positiva logica del Commentario consiste nell'aver dimostrato come l'Unione in senso giuridico-normativo consti di un insieme di regole coerenti e anti-conflittuali, tutto ciò risulta non solo dai commenti più propriamente dedicati alla storica disciplina del mercato interno ormai collaudato e consolidato nei termini più ampi dello spazio di libertà, sicurezza e giustizia, quanto soprattutto dalle ampiamente riformate politiche dell'Unione in tutti i suoi vari comparti e settori. "Incorporando" pertanto in sé una simile visione di profonda unità e di non-frammentarietà, rigorosamente sviluppata mediante analisi articolo per articolo, il Commentario rende onore alla sua veste tipografica di "compatta" opera monovolume, eliminando così quel pericolo di frammentazione, anche grafica, dei precedenti commentari italiani degli anni Sessanta dedicati ai Trattati comunitari. Sempre in tale prospettiva, per la sua "prossimità" tanto alle Istituzioni sovranazionali quanto a quelle nazionali dei

⁹ Sulle teorizzazioni concernenti le categorie giuridiche europee e nazionali ed i loro rapporti, si veda, fra gli altri, J.-S. BERGÉ - S. ROBIN-OLIVIER, *Introduction au droit européen*, Parigi, PUF, 2008, pp. 25-29, ove gli A.A., in modo provocatorio, alludono ad una doppia natura del complessivo ordinamento del diritto europeo, in parte *super - droit* e in parte *non - droit*, riferibile al suo possibile impatto indipendente o, viceversa, strettamente dipendente dalla sua incorporazione nel diritto nazionale.

¹⁰ Cfr., sul punto, in ordine alla c.d. «questione identitaria» nell'Ue, M. IMMEDIATO, *La questione identitaria pubblica e privata nel diritto dell'Unione europea*, in *Rivista della Cooperazione Giuridica Internazionale*, 2010, vol. 12, fasc. 36, p. 111 ss.

Paesi aderenti all'Ue, lo stesso si può considerare – a ben guardare – oltre che come commentario "pedagogico" anche sotto l'angolo visuale di un commentario "quasi" o "pseudo"-istituzionale, pure in ragione della considerevole e consistente partecipazione di funzionari ed ex funzionari europei e nazionali che hanno preso parte alla sua stesura, quasi sempre referendari presso la Corte di giustizia dell'Unione e *legal adviser* dei servizi giuridici delle Istituzioni. Proprio per quanto appena evidenziato l'opera in oggetto, pur nella sua unitarietà, presenta una duplice "anima", istituzionale e formativa o professionale e professionalizzante. In tal modo segnalandosi ancora una volta la peculiare connotazione della stessa come opera partecipata da – nonché ad uso di – accademici, esponenti delle Istituzioni, nonché operatori professionali del diritto (giudici, avvocati, notai). È inutile dire come il Commentario abbia dimostrato un gran senso del *timing* non tanto e non solo per essere concepito e pubblicato nella fase del "funzionamento" del *post-Lisbona*, quanto piuttosto per averne colto gli attuali rischi di disfunzione normalmente definiti con il termine di "triplice" crisi dei mercati economici, finanziari e crisi del debito sovrano.

Concentriamoci doverosamente sui commenti dedicati alla lunga serie delle politiche della riformanda Unione economico-monetaria, realizzabili attraverso il titolo riferito alle maggiori e minori regolazioni della stessa (politiche del *Welfare*, sviluppo e crescita, ambiente, industria e reti transeuropee, scienza, tecnologia, spazio, energia, etc.). Tanto soprattutto considerandosi la difficile congiuntura economico-finanziaria in concomitanza con la quale il Commentario in oggetto risulta edito, qualificandosi, in tal senso, come il Commentario dell'"ora" della crisi. Non sfugge ai commentatori l'insieme dei patti e intese, destinati a definire la fisionomia interna-esterna dell'Unione, grazie ai quali si tende a fornire una concreta risposta ed altrettanto concrete soluzioni volte al superamento dell'attuale difficile momento socio-economico-finanziario nonché al "rilancio" dello sviluppo del continente europeo nell'intera area dell'Unione e della "euro-zona". Occorrerà comunque valutare se la politica dell'"anti-crisi"¹¹, come fondata sui "neo-pilastrini" del "rigore"¹², della crescita e dell'equità, sarà efficacemente in grado di "bilanciarsi" con i "pesi" da sopportare per il raggiungimento del fine ultimo perseguito. E ciò pur sempre valutando quali possano essere le c.d. *sustainable measures* più appropriate ed opportune da adottarsi nella già menzionata "euro-zona" come nel più ampio contesto *intra* ed *extra* Unione. Pur nella consapevolezza di tali necessarie e necessitate esigenze delle nuove realtà economico-finanziarie,

¹¹ Per semplificazione, cfr. ancora M. IMMEDIATO, *Ratifica italiana e "prima attuazione" del Trattato di Lisbona di fronte alla crisi economica internazionale*, in M. PANEBIANCO (a cura di), *Il G8 2009 – Sistema multi regionale di Stati*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2009, pp. 397-435.

¹² Cfr., al riguardo, l'articolo apparso su *Wall Street Italia* del 26 aprile 2012, reperibile sul sito internet <http://www.wallstreetitalia.com/?idhp=2>.

mai comunque – è bene sottolinearlo – lo stile dei collaboratori dà l'impressione di poter scivolare dall'analisi del testo rigorosamente scritto e commentato verso le opzioni alternative di una strisciante *soft-law* ispirata dalle alternative dottrinali o giurisprudenziali.

5. Commentario della Carta dei Diritti Fondamentali come ordinamento persuasivo e monitorio

Se tutta l'opera in esame si distingue per il suo consapevole sforzo di *interpretatio iuris* in senso oggettivo, non meraviglia l'ulteriore salto di qualità verso un "commentario-massimario" presente nella terza parte – caratterizzata da un solo *incipit* commentato e dall'assenza dei singoli commenti articolo per articolo, così come sostituiti dalle spiegazioni elaborate sotto l'autorità del *Praesidium* della Convenzione – ove si concentra l'attenzione sul *Bill of Rights* europeo, attualmente, a seguito dell'entrata in vigore del c.d. *reform-Treaty*, non più atto di *soft-law* giuridico a valenza principalmente persuasiva e monitoria, bensì atto di *hard-law*, in quanto tale giuridicamente obbligatorio e vincolante. Ad esso, infatti, come chiaramente emerge dalle pagine del Codice-Commentario, il legislatore della riforma ha provveduto a conferire la medesima forza dei Trattati istitutivi di Unione, ponendolo in una posizione di piena *par condicio* con questi ultimi. Si è, per tale via, definitivamente "stabilizzato" l'impatto della Carta sui diritti nazionali. Stabilizzazione, questa, che almeno limitatamente al diritto interno italiano, veniva in qualche maniera già "consacrata" con la sua pubblicazione "anticipata" ed "anticipatoria" nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana* n. 223 del 23 settembre 2008¹³. Segnatamente, la Carta di Nizza sui diritti fondamentali veniva pubblicata nella predetta fonte di cognizione di diritto interno sotto forma di allegato al testo del Comunicato del Ministero degli Affari esteri, emesso in data 3 settembre 2008. Un comunicato, questo, di non poca importanza, attesa l'"efficacia stabilizzatrice" e l'autonomia documentale che, nell'ambito dell'ordinamento interno, si provvedeva a conferire alla Carta, ancor prima del successivo passo che l'avrebbe condotta – come anticipato – ad acquisire un diverso rilievo giuridico. Orbene, come risulta chiaro dalle pagine del Commentario, è innegabile che, in assenza di un vero e proprio Trattato costituzionale europeo, la già ripetuta Carta, completata dalle spiegazioni riportate nell'opera, abbia contribuito, e non di poco, all'innalzamento del rango dei diritti fondamentali dell'Ue, riunendoli in un unitario sistema di valori eticamente incorporati nei principi ispiratori delle singole posizioni di vantaggio

¹³ Sia consentito, sul punto, il rinvio a M. IMMEDIATO, *La Carta dei Diritti Fondamentali nella Gazzetta Ufficiale italiana*, in questa *Rivista*, 2008, pp. 651-652.

ed ampiamente condivisi, divenendo così la vera piattaforma di quel processo di armonizzazione anti-conflittualista essenziale per la comprensione dell'intero sistema normativo unionistico.

Last, but not at least, al presente Commentario va, pertanto, riconosciuto l'ulteriore merito di aver dato contezza dell'attuale valore giuridico di siffatto documento che, attraverso alterne vicende, è stato infine parificato ai Trattati comunitari e di Unione, dei quali condivide adesso completamente la forza, senza peraltro avere smarrito la sua origine persuasiva e monitoria. E ciò in quanto documento *ex tunc* ed *ex nunc* non "incorporato" nel Trattato che, infatti, si limita a richiamarlo, riconoscendone il ruolo storico di *Magna Carta* dello *ius scriptum*. Il "valore aggiunto" attribuito all'opera in commento dalla sua terza parte è giustamente sottolineato anche nella Prefazione al volume, salutato con favore da parte del Presidente della Commissione europea *Barroso* con l'utilizzo dell'espressione volta a mettere proprio in evidenza la «consacrazione della Carta dei Diritti Fondamentali nell'ambito dei Trattati», attraverso cui «i diritti fondamentali della persona sono posti al centro della costruzione europea». Prefazione in cui non si manca peraltro di sottolineare il rafforzamento dell'efficacia delle azioni delle Istituzioni unitamente alle dinamiche, oggi più che mai attuali, di «condivisione politica e d'integrazione economica» proprio come strumento privilegiato dell'attuazione di quei diritti fondamentali in una fase nella quale essi non possono in alcun modo costituire un *unsustainable burden*¹⁴. Tale rischio viene appunto smentito non solo dall'intera opera quanto dalla sua tempestiva *preface*, dove si assicura la promozione, sulla più ampia «scena internazionale», dei valori fondanti della «pace», della «libertà e sicurezza», della «solidarietà», nonché dello «sviluppo economico-sociale sostenibile» (v., ancora, commenti agli artt. 2, 4 TUE). Consentendosi, per tale via, di «cogliere il senso più profondo» del «percorso comune» europeo e contribuendo «al rafforzamento e alla realizzazione dei suoi obiettivi fondamentali».

6. Conclusioni

Avendo così focalizzato, al termine della presente nota, gli indiscussi pregi dell'opera in commento, non ci si può esimere dal domandarsi quale, in un'epoca di rapide e profonde trasformazioni in cui peraltro ci si avvarrà

¹⁴ Sembra proprio che la *preface* ad opera del Presidente della Commissione europea possa essere una interessante risposta all'articolo apparso sul *Wall Street Journal* che, con riferimento peculiare alla condizione greca, parla espressamente di *Greece's Unsustainable Burden - A Debt Restructuring, by whatever name, looks inevitable*, affermando che «*the European Union's bailout of Greece is failing*». Cfr. sul punto, <http://online.wsj.com/article/SB10001424052748703864204576312722496351668.html>.

sempre di più dell'utilizzo degli strumenti telematici, possa essere il futuro del Codice-Commentario o – se si preferisce – del Codice commentato. A tal proposito, restando tra quelli che continuano a credere nella imperitura utilità del mezzo cartaceo, ci si augura che l'analizzato volume, «pur con tutte le insufficienze e le imperfezioni di un'opera prima, certamente perfettibile» (p. 10), come affermato dallo stesso curatore, possa presto giungere alla sua seconda edizione. Un'edizione, magari, alla luce delle incalzanti evoluzioni in atto, completata ed aggiornata dall'inserimento e dalla disamina degli ulteriori atti europei già venuti ad essere, quali ad esempio il c.d. *fiscal compact* o «Trattato sulla Stabilità», del 2 marzo 2012, nato come risposta alla crisi del debito sovrano, o che verranno ad essere, con integrazione nell'opera del c.d. *ius superveniens*.

In effetti, ciò potrebbe pure contribuire ad avvalorare ulteriormente quella "tolleranza" che lo stesso direttore dell'opera afferma essere stata già dimostrata da coloro che hanno preso parte alla redazione del Commentario nel rispondere alle già pervenute plurime richieste di aggiornamento in corso d'opera dei vari contributi (p. 24). La "visione" necessariamente ancora non definita pienamente in tal senso, comunque, niente toglie all'alto pregio dell'opera ed alla sua innegata ed innegabile utilità per ogni operatore del diritto, accademico, istituzionale o professionale. Chi scrive esprime un eguale augurio circa il necessario rapporto tra siffatto ed ormai indispensabile strumento conoscitivo e le necessarie attività giurisprudenziali ed accademiche su cui esso intende esercitare una certa influenza ben meritata ed auspicabile almeno per la straordinarietà dell'impegno e del lavoro profuso e dei conseguenti risultati già raggiunti.

Massimo Panebianco*
Miriam Immediato**

SINTESI

Il testo dell'articolo-recensione si riferisce al più recente commentario dedicato al Trattato di Lisbona.

Esso si inserisce, come risulta chiaro sin dal titolo del predetto contributo, in una tradizione di oltre mezzo secolo e, nel contempo, si differenzia da altre opere simili dell'ultimo decennio.

Del commentario in oggetto si evidenziano le parti dedicate rispettivamente al TUE, come Trattato delle c.d. «regole sulla regolazione», al TFUE, come Trattato delle c.d. «regole sul funzionamento», nonché alla Carta dei Diritti Fondamentali

* Ordinario di Diritto Internazionale Pubblico / Università degli Studi di Salerno.

** Dottore di ricerca; già Professore a contratto, per l'anno accademico 2011, del corso integrativo su «Diritto Internazionale, Diritti Fondamentali e Human - Rights Approach» / Università degli Studi di Salerno.

dell'Unione europea, da intendersi quale espressione del diritto degli Human Rights o dei Bill of Rights comuni alle tradizioni giuridiche degli Stati membri dell'Unione europea.

ABSTRACT

The text of the article-review refers to the most recent commentary dedicated to the Treaty of Lisbon.

It fits, as it is clear from the title of the mentioned above contribution, in a tradition of over half century and, at the same time, it differs from other similar works of the last decade.

The commentary in question will show the parts respectively devoted to the TUE, as the Treaty of the «rules regulating», the TFUE, as the Treaty of the «rules on the operation» and the Charter of Fundamental Rights of the European Union, to be understood as an expression of the right of the Human Rights or of the Bill of Rights, which are common to the legal traditions of the European Union Member States.

INDICAZIONI AGGIUNTIVE SULLE CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI DI QUALITÀ E TUTELA DEI CONSUMATORI SECONDO LA NORMATIVA EUROPEA E ALLA LUCE DELLA GIURISPRUDENZA DELLA CORTE DI GIUSTIZIA*

Sommario: **I.** *Le indicazioni aggiuntive secondo la normativa comunitaria* - **II.** *La disciplina delle indicazioni aggiuntive secondo la Comunicazione della Commissione emessa nel dicembre 2010* - **III.** *Le indicazioni aggiuntive utilizzate nel settore dell'Aceto Balsamico di Modena.*

I. Le indicazioni aggiuntive secondo la normativa comunitaria

In linea generale, per quanto riguarda la normativa applicabile alle DOP e alle IGP, occorre riconoscere che se un operatore immette sul mercato un prodotto agro-alimentare contrassegnato con una DOP o una IGP apponendo indicazioni sulla confezione, sull'etichetta o sull'imballaggio che, aggiungendosi a quelle obbligatoriamente previste dalla normativa applicabile, forniscono al consumatore ulteriori informazioni del tutto veritiere e verificabili nonché di sicura utilità per le sue scelte, tale operatore non viola alcuna disposizione vincolante.

In tal caso, infatti, l'operatore non crea alcun pregiudizio ai suoi concorrenti e, soprattutto, non induce in errore i consumatori. Egli si limita, in sostanza, a valorizzare i suoi prodotti (da esso venduti), legittimamente contrassegnati con denominazioni autentiche (DOP e IGP), segnalando ai consumatori l'ulteriore attività di selezione da esso effettuata all'interno della categoria dei produttori di prodotti aventi le stesse caratteristiche di base.

Si tratta, quindi, di un servizio aggiuntivo a favore dei consumatori, che svolge una funzione utile anche per il settore delle DOP e delle IGP perché

* Relazione tenuta al Convegno di Modena del 21 ottobre 2011 su «Balsamico: nulla di generico!», organizzato da Consorzio Aceto Balsamico di Modena, Consorzio Tutela Aceto Balsamico Tradizionale di Modena e Consorzio Tutela Aceto Balsamico Tradizionale di Reggio Emilia, patrocinato dal Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali e dalla Camera di Commercio di Modena.

introduce uno stimolo al miglioramento della competitività tra i produttori dei prodotti con denominazione protetta che non dovrebbero accontentarsi di raggiungere gli *standard* minimi richiesti dalla disciplina applicabile e dai disciplinari di riferimento.

Pensiamo, ad esempio, ad un produttore di prosciutto DOP o di un formaggio DOP che voglia osservare ed applicare, nella sua attività di produzione, determinati criteri di protezione ambientale: tale attività dovrebbe poter essere senz'altro pubblicizzata o dallo stesso produttore o dall'operatore che vende i suoi prodotti.

Pensiamo anche al produttore che si impegni ad effettuare particolari selezioni per quanto riguarda la scelta della materia prima impiegata o per quanto riguarda la scelta dei tempi di lavorazione, quando tale scelta sia rilevante perché in grado di incidere sulla qualità dei prodotti finiti.

Per quanto riguarda l'IGP *Aceto Balsamico di Modena* possiamo pensare, ad esempio, al produttore che voglia segnalare in etichetta al consumatore l'imbottigliamento del suo prodotto nel luogo di produzione. Come è noto nel disciplinare dell'IGP *Aceto Balsamico di Modena*, è consentito l'imbottigliamento del prodotto anche al di fuori della zona di produzione, per cui può essere utile al consumatore sapere che il prodotto è stato imbottigliato nel luogo di origine (ciò, in effetti, riduce il rischio di frodi).

Inoltre, per i prodotti di qualità non designati con DOP o IGP, è noto che lo Stato italiano, sulla base di un apposito Decreto ministeriale¹, consente, ad esempio, al produttore di utilizzare specifiche espressioni per qualificare come prosciutti cotti di *alta qualità* una particolare categoria di prosciutti che, oltre a possedere tutti i requisiti necessari per rientrare nella categoria dei prosciutti cotti che osservano gli *standard* minimi prescritti, sono anche composti da materia prima più pregiata.

Che, d'altra parte, sia lecito far ricorso e far riferimento a parametri selettivi, anche per pubblicizzare i prodotti alimentari di qualità, lo prova la stessa disciplina comunitaria in materia di pubblicità comparativa, introdotta con la direttiva n. 97/55/Ce² che ha modificato, integrandola, la direttiva n. 84/450/Cee sulla pubblicità ingannevole.

Infatti, la direttiva n. 84/450/Cee³, che è stata da ultimo modificata dalla direttiva n. 2005/29/Ce (art. 14) sulle pratiche commerciali sleali, riconosce al

¹ Dm 21 settembre 2005, (art. 9), in *Guri* n. 231 del 4 ottobre 2005.

² Direttiva n. 97/55/Ce del Parlamento europeo del Consiglio del 6 ottobre 1997 a parziale modifica della direttiva n. 84/450/Cee relativa alla pubblicità ingannevole al fine di includervi la pubblicità comparativa, in *Guce* n. L 290 del 23 ottobre 1997. Cfr. M. VALCADA, *La pubblicità comparativa: dalla varietà dei sistemi nazionali a una disciplina comunitaria*, in questa *Rivista*, 1997, p. 769; P. AUTERI, *La pubblicità comparativa secondo la direttiva 97/55/CE. Un primo commento*, in *Contratto e Impresa/Europa*, 1998, p. 601 ss.; G. MAGRI, *Pubblicità comparativa e prodotti a denominazione d'origine*, in *Giur. it.*, 2008, p. 3 ss.

³ Direttiva n. 84/450/Cee del Consiglio, del 10 settembre 1984, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità

par. 1 dell'art. 3 *bis* (nella versione attualmente vigente), che: «Per quanto riguarda il confronto, la pubblicità comparativa è ritenuta lecita qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni: che essa (*omissis*) e. per i prodotti recanti denominazione di origine, si riferisca in ogni caso a prodotti aventi la stessa denominazione»⁴.

Come si vede, pertanto, la disciplina comunitaria ritiene del tutto legittima anche la pubblicità comparativa che riguardi i prodotti contrassegnati con DOP o IGP⁵.

Ciò significa, per portare un esempio concreto, che il produttore di un formaggio con DOP, legittimamente contrassegnato dalla competente autorità di controllo, potrebbe avvalersi della pubblicità comparativa per far conoscere determinate caratteristiche qualitative che il suo formaggio possiede e che possono essere apprezzate dai suoi consumatori, addirittura segnalando la mancanza di tali caratteristiche qualitative nei formaggi contrassegnati con la stessa DOP, prodotti dai suoi concorrenti all'interno della stessa area protetta.

Se, pertanto, risulta legittimamente ammessa la pubblicità comparativa anche nel settore dei prodotti alimentari contrassegnati con DOP o IGP deve, a maggior ragione, essere ammessa una forma di pubblicità che, senza essere comparativa, possa mettere in evidenza alcune caratteristiche qualitative del prodotto in aggiunta a quelle che il consumatore normalmente da esso si attende come prodotto con denominazione protetta.

Ovviamente le indicazioni aggiuntive, trattandosi di prodotti con DOP od IGP, devono riferirsi soltanto a caratteristiche che diversificano fra loro i prodotti pubblicizzati, senza far riferimento, ad esempio, ad aspetti – e alle relative attività di controllo – normativamente già disciplinati⁶.

Da ultimo, possiamo far riferimento alla segnalazione sull'etichetta di prodotti DOP o IGP che gli stessi sono ottenuti seguendo il metodo biologico in base alla normativa comunitaria applicabile⁷. Anche in tal caso appare

tà ingannevole, in *Guce* n. L 250 del 19 settembre 1984. Tale direttiva è stata abrogata e la disposizione dell'art. 3 *bis*, par. 1, riportata nel testo, è ora contenuta nell'art. 4 della direttiva n. 2006/114/Ce, in *Gu-Ue* n. L 376 del 27 dicembre 2006.

⁴ Corsivo aggiunto.

⁵ A tale proposito occorre anche ricordare che la Corte di giustizia, nell'interpretare la disposizione riportata nel testo, ha addirittura affermato nella sentenza emessa il 19 aprile 2007 nella causa n. C-381/05, *De Landtsheer Emmanuel SA c. Comité Interprofessionnel du Vin de Champagne et Veuve Clicquot Ponsardin SA*, in *Raccolta*, 2007, I, p. 3115, che è possibile effettuare la comparazione anche tra un prodotto provvisto di denominazione protetta ed uno della stessa categoria che ne sia privo (cfr. punti 66 ss. della sentenza); cfr. inoltre, in argomento, le conclusioni dell'Avvocato Generale Mengozzi (punti 199 ss.).

⁶ Di conseguenza, i riferimenti ad eventuali attività di selezione distinte e diverse da tutte quelle specificamente previste dal disciplinare di produzione e dalle norme applicabili, devono essere considerati legittimi, se veritieri.

⁷ Cfr. Regolamento (Ce) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il Regolamento (Cee) n. 2092/91, in *Gu-Ue* n. L 189 del 20 luglio 2007, p. 1 ss.

senz'altro utile mettere il consumatore in condizione di sapere che per la produzione del prodotto, che beneficia di una denominazione protetta, è stato seguito il metodo biologico.

In conclusione, se le indicazioni aggiuntive da riportare sulle etichette, sulle confezioni e nella pubblicità dei prodotti contrassegnati con DOP e IGP, comunicano al consumatore, in modo veritiero, un messaggio utile, devono essere ritenute legittime a meno che non siano espressamente vietate dal relativo disciplinare di produzione. Ovviamente sarà auspicabile che tali indicazioni non finiscano per interferire graficamente con quelle indicazioni che, in base alla normativa applicabile, vengono ora obbligatoriamente utilizzate per pubblicizzare lo stesso prodotto al momento della sua immissione sul mercato (ad esempio, le diciture DOP o IGP apposte in base all'art. 8, par. 2, del Regolamento (Ce) n. 510/2006).

Il consumatore, in altre parole, leggendo l'etichetta, deve poter immediatamente identificare il prodotto da acquistare attraverso la denominazione di vendita e gli altri dati normativamente previsti.

In posizione separata, in modo da evitare un'interferenza di carattere grafico, sarà invece possibile riportare sull'etichetta, sulla confezione (e nella pubblicità) le indicazioni aggiuntive utili per il consumatore che, secondo il produttore o il distributore, sono corrette e veritiere, sempre nel rispetto della disciplina applicabile in materia di pratiche commerciali sleali e di pubblicità ingannevole.

Concludendo su questo punto, pare opportuno aggiungere che per la legittimità delle indicazioni aggiuntive riportate in etichetta, tale legittimità riguarda sia le indicazioni espressamente riportate in etichetta su iniziativa del produttore (o distributore) sia quelle consistenti in attestazioni direttamente rilasciate da Enti od Istituti legittimati a rilasciarle, che vengono riportate con la certificazione del relativo Ente od Istituto.

II. La disciplina delle indicazioni aggiuntive secondo la Comunicazione della Commissione emessa nel dicembre 2010

La legittimità dell'impiego di *indicazioni aggiuntive* per promuovere la vendita di prodotti agroalimentari di qualità, viene ufficialmente riconosciuta dalla stessa Commissione europea, in una *Comunicazione* da essa emessa nel dicembre 2010⁸.

Secondo tale *Comunicazione*, contenente gli «*Orientamenti*» (o «*linee guida*») da seguire, le indicazioni aggiuntive, definite come «*Regimi facoltativi di certificazione*» possono apportare benefici (cfr. punto I, p. 5):

a. ai produttori dei prodotti agroalimentari, perché consentono di amplia-

⁸ In *Gu-Ue* n. C 341 del 16 dicembre 2010.

re l'accesso al mercato dei loro prodotti attraverso una migliore identificazione dei medesimi;

b. ai consumatori, perché le indicazioni aggiuntive forniscono informazioni affidabili su particolari caratteristiche dei prodotti posti in vendita e sui relativi metodi di ottenimento.

Tra gli strumenti per procedere al riconoscimento delle indicazioni aggiuntive, la *Comunicazione* qui esaminata (cfr. punto 2.2, p. 7) identifica, in particolare, le «dichiarazioni» e le «certificazioni».

Secondo la *Comunicazione*, le «dichiarazioni» sono le attestazioni che provengono dalla parte interessata. Più precisamente, si tratta di «autodichiarazioni» il cui contenuto è garantito dai soggetti che le effettuano.

Di contro, le «certificazioni» sono attestazioni rilasciate da soggetti terzi indipendenti che sono abilitati ad eseguire controlli su prodotti, processi, sistemi o persone.

Ovviamente, secondo la *Comunicazione* della Commissione, le attestazioni più affidabili sono quelle contenute nelle certificazioni rilasciate da soggetti terzi indipendenti.

A tale proposito, la *Comunicazione* qui esaminata (cfr. punto 6.1, p. 10) afferma che le certificazioni, per essere riconosciute ed avere rilievo giuridico, devono essere rilasciate da organismi indipendenti, accreditati in conformità alle disposizioni del Regolamento (Ce) n. 765/2008.

Il riconoscimento della legittimità delle *indicazioni aggiuntive*, da parte della Commissione europea, costituisce in conclusione una forma di codificazione dell'indirizzo giurisprudenziale da tempo seguito dalla giurisprudenza della Corte di giustizia e, alla fine, recepito nella normativa comunitaria disciplinante la pubblicità comparativa come in precedenza esposto.

III. Le indicazioni aggiuntive utilizzate nel settore dell'*Aceto Balsamico di Modena*

Il disciplinare di produzione dell'*Aceto Balsamico di Modena*, nelle varie versioni susseguitesì fin dal 1965, ha soltanto previsto specifici parametri qualitativi minimali. Ogni operatore, pertanto, ha da sempre provveduto ad elaborare e a tenere in assortimento un prodotto con caratteristiche diverse, oggettivamente verificabili, derivanti da una diversa composizione degli ingredienti e dalla presenza di diversi elementi organolettici con costi di produzione e prezzi al consumo ben differenziati tra loro. Dovendo quindi segnalare ai consumatori queste differenze, spiegando loro anche il forte divario tra i prezzi sullo scaffale, numerosi produttori, fin dagli anni 2000, hanno fatto ricorso all'impiego di indicazioni aggiuntive apposte sulle etichette dei prodotti offerti in vendita.

In genere si fa ricorso a sistemi che prevedono l'impiego di simboli grafici o codici-colore, ad esempio *stelle, botti, aquile, foglie, grappoli d'uva, diamanti, o colori oro, argento, bronzo*, etc. per fornire un'*indicazione aggiuntiva* ai consumatori.

In altre parole, ogni produttore di *Aceto Balsamico di Modena IGP*, che intende mettere in condizione il proprio cliente di effettuare una scelta tra i prodotti della propria linea di produzione, riporta sull'etichetta del prodotto un'*indicazione aggiuntiva*, vale a dire un'indicazione che si aggiunge a tutte le altre obbligatoriamente previste dalla normativa applicabile.

Tale *indicazione aggiuntiva* solitamente consiste, come sopra ricordato, nella raffigurazione di simboli grafici o colori che il produttore sottopone all'attenzione del consumatore, per segnalargli prodotti con caratteristiche differenti con riferimento all'odore, al gusto/sapore o al colore/intensità, così da orientarlo nell'acquisto del prodotto, agevolandolo nella sua scelta all'interno della stessa linea della propria produzione.

L'*indicazione aggiuntiva* diventa, in ogni caso, rilevante per giustificare la diversità di prezzo delle differenti confezioni di *Aceto Balsamico di Modena* che lo stesso produttore mette in vendita in contenitori aventi la medesima capienza.

Ed infatti, il consumatore, che si trovi di fronte a diverse confezioni di *Aceto Balsamico di Modena IGP* prodotte dalla stessa impresa ed aventi la stessa capienza, non sarebbe in grado di capire perché dovrebbe pagare un prezzo anche molto diverso a seconda della confezione che acquista.

Se, invece, per ogni confezione trova una diversa indicazione aggiuntiva (ad esempio: da una a quattro foglie oppure da una a quattro botti oppure da una a quattro aquile, o diversi colori etc.) il consumatore può rendersi conto in modo esauriente della differenza di prezzo tra le diverse confezioni dovuta alle differenti caratteristiche di ciascuna confezione.

Da quanto precede si desume, pertanto, che le indicazioni aggiuntive riportate nell'etichetta delle confezioni di *Aceto Balsamico di Modena* sono del tutto legittime e conformi alla normativa applicabile tanto di origine comunitaria quanto di origine nazionale.

In particolare le indicazioni aggiuntive non sono in contrasto con quanto disposto dall'art. 2, comma 3, del dlgs n. 297/2004.

Infatti l'art. 2, comma 3, del dlgs n. 297/2004, dovendo essere obbligatoriamente interpretato in conformità all'art. 13 del Regolamento (Ce) n. 510/2006, può soltanto vietare le eventuali indicazioni aggiuntive, apposte sulle etichette dei prodotti (con DOP o IGP), che siano suscettibili di ingannare i consumatori relativamente «*alla provenienza, all'origine, alla natura o alle qualità essenziali dei prodotti*».

Mettendo a confronto l'art. 13, par. 1, lett. c., del Regolamento (Ce) n. 510/2006 con l'art. 2, par. 3, del dlgs n. 297/2004, si scopre che nel decreto

legislativo italiano viene aggiunta la disposizione: «*o utilizza le indicazioni non conformi a quanto indicato nei disciplinari di produzione della denominazione protetta e nelle relative disposizioni applicative*».

Tale disposizione non figura invece nell'art. 13 del Regolamento (Ce) n. 510/2006, per cui potrebbe essere contestato allo Stato italiano di aver inserito nel dlgo n. 297/2004 un caso di violazione non prevista dal Regolamento (Ce) n. 510/2006, il quale costituisce, come è noto, la normativa di base del settore.

In ogni caso, anche volendo ammettere che l'inserimento, nel dlgo n. 297/2004, della disposizione predetta possa essere considerato non in contrasto con il diritto comunitario, è però indubbio che la sua interpretazione non potrà assolutamente dar vita ad una nuova ipotesi di violazione oltre quelle elencate nel predetto art. 13 del Regolamento (Ce) n. 510/2006.

Di conseguenza, se anche le indicazioni, che vengono qui considerate aggiuntive, dovessero essere contestate perché non previste dal disciplinare di produzione, ciò non determinerebbe, in alcun caso, la loro illegittimità dato che, alla luce del più volte citato art. 13 del Regolamento (Ce) n. 510/2006, per essere ritenute illegittime esse dovrebbero indurre in inganno i consumatori.

Questo effetto, come sopra dimostrato, è assolutamente da escludere nel caso dei sistemi sopra menzionati che si limitano a fornire messaggi, utili e verificabili, ai consumatori.

D'altra parte, anche volendo effettuare una comparazione diretta con le prescrizioni contenute nel *disciplinare di produzione* dell'*Aceto Balsamico di Modena*, per stabilire l'eventuale ingannevolezza del sistema di *indicazioni aggiuntive* utilizzato nel settore qui considerato, si deve subito concludere per l'esclusione di tale ingannevolezza.

In effetti il predetto disciplinare di produzione all'art. 8 vieta di riportare nelle etichette delle bottiglie di «*Aceto Balsamico di Modena-IGP*» «*qualsiasi aggettivo qualificativo, anche sottoforma numerica, diverso da quelli esplicitamente previsti nel presente disciplinare, inclusi gli aggettivi "extra", "fine", "scelto", "selezionato", "riserva", "superiore", "classico", od altro simile*».

Orbene, il settore al quale si è fatto soprattutto riferimento nel redigere il disciplinare di produzione dell'*Aceto Balsamico di Modena*, per quanto riguarda il punto che qui interessa, è indubbiamente quello dei vini.

Basta infatti leggere i disciplinari di produzione dei vini che, come è noto, contengono l'elenco delle menzioni vietate e di quelle che è possibile utilizzare, per rendersi conto che quelle vietate sono sicuramente espressioni magnificative o laudative del prodotto come le seguenti: «scelto», «selezionato», «fine», «extra», «superiore», etc. (esattamente come per l'*Aceto Balsamico di Modena*).

Al contrario, quelle ammesse sono numerosissime e soltanto descrittive del tipo di vino commercializzato (abboccato, amabile, vellutato, asciutto, armonico, morbido, etc.).

Come si vede, pertanto, nel settore dei vini, nel quale è stata maturata la più ampia esperienza in materia di denominazioni ingannevoli, le menzioni effettivamente vietate sono soltanto quelle che in un qualche modo magnificano od esaltano il prodotto senza che sia possibile fornire alcuna giustificazione dei pregi esaltati.

Di contro, i termini sopra riportati («amabile», «morbido», etc.) non attribuiscono in alcun modo al prodotto proprietà od effetti tali da indurre in errore il consumatore, anche perché affidano allo stesso consumatore un potere di scelta che comporta la rinuncia ad acquistare un altro prodotto all'interno della stessa linea del medesimo produttore. Se invece il termine fosse magnificativo («extra», «fine» etc.) esso potrebbe effettivamente determinare l'acquisto del prodotto magnificato che verrebbe preferito rispetto a quello di un produttore concorrente che, per rispettare le regole, non ha utilizzato gli stessi termini magnificativi.

Ciò dimostra che soltanto le menzioni laudative o magnificative sopra indicate («scelto», «selezionato», «extra», «fine», «superiore») hanno la possibilità di indurre in errore l'acquirente perché magnificano e basta, esaltando il prodotto di una sola marca rispetto ad analoghi prodotti di altre marche appartenenti ad altri produttori.

Al contrario, i termini, ripetiamo, «amabile» e «morbido» portano il consumatore, in definitiva, ad una scelta che ha soltanto ripercussioni all'interno della linea di prodotto della marca che lo stesso consumatore ha già deciso di acquistare.

Inoltre, la Corte di giustizia ha ripetutamente affermato che per stabilire se una determinata indicazione sia suscettibile di indurre in errore il consumatore, occorre riferirsi al consumatore medio, vale a dire ad un consumatore munito di un normale potere di discernimento.

Più precisamente la Corte di giustizia ha riconosciuto che per stabilire se una dicitura pubblicitaria sia idonea ad indurre l'acquirente in errore occorre prendere in considerazione «*l'aspettativa presunta di un consumatore medio, normalmente informato e ragionevolmente attento ed avveduto*».

Orbene, nel settore dell'*Aceto Balsamico di Modena*, come risulta dall'art. 8 del disciplinare di produzione qui esaminato, non è ammesso l'utilizzo di indicazioni numeriche (ad esempio 1, 3, 5, 15, etc.) perché possono confondere i consumatori per quanto riguarda l'età del prodotto, e neppure è ammesso l'utilizzo di "aggettivi" intesi a *magnificare* e ad esaltare il prodotto medesimo come, per l'appunto, avviene mediante l'utilizzo degli aggettivi elencati nell'art. 8 del disciplinare medesimo (ad esempio «superiore», «extra», «fine», «riserva», «speciale», etc.).

Concludendo, pertanto, sia con riferimento alla normativa comunitaria applicabile, sia con riferimento alla giurisprudenza della Corte di giustizia, sia, infine, con riferimento alla lettera e allo spirito delle prescrizioni contenu-

te nel disciplinare di produzione dell'*Aceto Balsamico di Modena*, il sistema di *indicazioni aggiuntive* in precedenza esaminato deve essere considerato del tutto legittimo.

Per di più, sulla base della *Comunicazione* della Commissione del dicembre 2010, sopra presa in esame, il sistema delle indicazioni aggiuntive è stato espressamente riconosciuto come legittimo dalla stessa Commissione europea.

Tale riconoscimento vale per quanto riguarda l'impiego di indicazioni aggiuntive non solo da parte dei produttori di prodotti designati con DOP e IGP ma anche da parte dei distributori di tali prodotti che intendono segnalare determinate caratteristiche, veritiere e verificabili, dei prodotti offerti in vendita ai propri clienti-consumatori.

Fausto Capelli

SINTESI

L'Autore vuole dimostrare che le indicazioni aggiuntive applicate sulle etichette dei prodotti alimentari, compresi quelli che vengono commercializzati tramite una denominazione protetta (DOP e IGP), possono essere legittimamente utilizzate se si rivelano utili per portare il consumatore ad effettuare una scelta consapevole. Tale legittimità appare oltretutto provata dal fatto che la Corte di giustizia ammette la pubblicità comparativa anche tra prodotti alimentari designati con denominazioni protette.

ABSTRACT

The Author wants to prove that the additional indications applied on labels of food products, including those that are marketed through a protected designation (PDO and PGI), can be used legitimately if they are useful to bring the consumer to make an informed choice. This legitimacy is furthermore evidenced by the fact that the Court of Justice admits comparative advertising among food products designated with protected names.

RECENSIONI

«Non è dalla benevolenza del macellaio, del birraio o del fornaio che ci aspettiamo il nostro desinare, ma dalla considerazione che questi hanno per il proprio interesse personale. Non ci rivolgiamo alla loro umanità, ma al loro egoismo, e ad essi parliamo dei loro vantaggi e non delle nostre necessità».

ADAM SMITH, *La ricchezza delle nazioni*

Fausto Capelli (a cura di), *Una battaglia di civiltà e per lo sviluppo - Combattere la corruzione e prevenire lo sperpero del pubblico denaro*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2012, pp. 256, € 13,00

«Una battaglia di civiltà e per lo sviluppo» che ha come sottotitolo «Combattere la corruzione e prevenire lo sperpero del pubblico denaro», con l'introduzione di *Fausto Capelli* e con la presentazione di *Lucio Battistotti*, è un libro originale e veramente stimolante.

Originale perché, raccogliendo gli atti di un convegno sulla lotta alla corruzione¹, al quale hanno partecipato, come relatori, specialisti di diversa estrazione e competenza, destinato a focalizzarne soprattutto gli aspetti astratti e teorici, si è trasformato in un'opera che riesce a mantenere il giusto equilibrio tra prassi e teoria, tra ragionamento astratto e necessità di calarsi nel corpo vivo della società individuando soluzioni concrete e procedure adeguate.

Stimolante, infine, per la sua capacità di portare i lettori attenti, a riflettere su un tema che costituisce un po' un filo rosso che percorre centocinquanta anni di Unità d'Italia. Guardando, infatti, agli scandali del passato e alle vicende di oggi, si ha purtroppo l'impressione che il nostro Paese sia

¹ Organizzato a Roma il 29 novembre 2010 dalla Commissione UE, dalla Corte dei conti e dalla (nostra n.d.r.) Rivista «Diritto comunitario e degli scambi internazionali».

incapace di riflettere sulla propria storia e di imparare, trovando soluzioni comuni e condivise.

Nel volume qui recensito vengono innanzitutto descritte le metodologie per contrastare la corruzione adottate a livello internazionale (Banca Mondiale) e nella stessa Unione europea. Le caratteristiche di un sistema decisionale pubblico individuate dagli organismi internazionali per prevenire la corruzione (trasparenza, condivisione delle informazioni, *accountability*) sono – in maniera solo apparentemente sorprendente – le stesse sulle quali si fonda il modello teorico di una concorrenza perfetta.

Nel libro vengono inoltre discusse proposte specifiche di introdurre, nel nostro ordinamento, alcune misure che potrebbero adattarsi alle necessità del nostro Paese, come ad esempio l'abbinamento tra controllo esterno (Corte dei conti, servizi della Ragioneria dello Stato, autorità indipendenti) e controllo interno.

Vorrei però prendere lo spunto dall'introduzione di *Fausto Capelli*, per sviluppare alcune riflessioni di carattere economico e sociale sul tema della corruzione. Se infatti non sembra spiegabile antropologicamente la persistenza della corruzione in Italia, tuttavia mi sembra necessario cercare di individuare almeno alcune delle motivazioni a livello di processi economici e di organizzazione sociale, che contribuiscono a spiegare quella che si può definire ormai come l'eccezionalità dell'Italia nel contesto dei Paesi avanzati.

Partiamo quindi dall'introduzione e dalla critica dello Stato contenuta nel pensiero liberista. Ai citati Machiavelli, Hume e Pareto, aggiungerei Adam Smith e Karl Popper.

Tutti questi maestri del liberalismo sostengono, alla fine, che lo Stato nelle sue diverse manifestazioni è corruttore dell'uomo. Con Machiavelli e Hume abbiamo una riflessione sull'*homo politicus*, negli altri il tentativo di applicare la metodologia di Machiavelli, identificare cioè le leggi razionali della economia e della società prescindendo da considerazioni di ordine morale.

Non c'è quindi un profondo pessimismo sulla natura umana, quanto invece la volontà di individuare quelle che potremmo definire le leggi della meccanica razionale applicate alla sfera sociale. Il pensiero di Smith, tuttavia, come in tutti i grandi classici, è molto più sfumato e complesso. Mi riferisco, naturalmente, alla *Teoria dei Sentimenti Morali* e alla nozione di «simpatia»: condizione naturale e innata tra gli uomini, alla quale dobbiamo anche un suo famoso paradosso. Ben lontano, infatti, dal sostenere acriticamente che la mano invisibile avrebbe sicuramente portato maggior ricchezza e prosperità, Smith ci propone la riflessione: «*People of the same trade seldom meet together, even for merriment and diversion, but the conversation ends in a conspiracy against the public*».

In altre parole, un po' paradossalmente, con il libero mercato nasce immediatamente la necessità di limitarne le potenzialità, a causa dell'avidità che, se non regolata, governa il mondo. Ancora, non si tratta di pessimismo sulla

natura umana ma, appunto, della ricerca di una meccanica razionale delle relazioni.

Per far questo, tuttavia, l'economista scozzese è costretto a ridurre progressivamente l'ampiezza dell'agire umano (cioè la varietà dei suoi moventi), salvo poi mitigare come filosofo morale l'asprezza di tale approccio.

Sono contraddizioni che, a mio parere, sono presenti anche in altri esponenti del pensiero liberale. Abbiamo infatti la critica dello Stato come strumento di omologazione degli individui, con l'elogio della società aperta, trasparente, mobile, in grado di produrre al proprio interno gli anticorpi alla corruzione morale e materiale².

Anche in questo caso abbiamo, come metodo di analisi, la ricerca di una progressiva riduzione delle variabili della società, inseguendo una sorte di riduzione ai minimi termini del proprio oggetto di studio. Sostenere tuttavia che lo Stato è, in sé, origine di corruzione morale ed economica, lontano dall'essere una posizione anti ideologica, come vorrebbe apparire, rappresenta in realtà una posizione fortemente politica. Se è vero infatti che le istituzioni pubbliche possono essere all'origine di corruzione e concussione³, è anche vero che lo Stato rappresenta la forma storicamente determinata attraverso la quale gli uomini hanno deciso di organizzare la loro vita sociale ed economica, facendo prevalere la «simpatia» sull'«*homo homini lupus*». In altre parole, trascurare l'importanza della Società e delle altre forme di organizzazione delle relazioni umane, in nome della esaltazione dell'individuo, non è altro che una delle possibili interpretazioni (funzionale come si è visto a un discorso scienziista), in antitesi ad esempio alla linea Rousseau-Marx-pensiero socialista.

I pensatori liberali ci direbbero forse: "inserite massicciamente gli anticorpi del mercato e della società aperta e, vedrete, la corruzione sarà ridotta. Per far questo dovreste tuttavia ridurre il peso dello Stato". Questa, però, è una bella contraddizione! Il mercato infatti, se non regolato, è esso stesso fonte di corruzione, attraverso le forze che spingono per limitare la concorrenza. La linea liberale-liberista non ci può perciò dire molto cose su come lottare contro la corruzione. Non ci può dire molto anche perché, come è stato dimostrato dai teorici dell'economia dell'incertezza, la stessa coerenza del modello di perfetta concorrenza – alla base di ogni riflessione liberista – è messa in crisi non solo dalla astrattezza delle ipotesi che sottostanno al modello stesso, ma anche dalla pervasività dei processi decisionali in condizioni di informazione non completa e, anzi, dalla diffusione di asimmetrie informative.

² Cfr. ad esempio K. POPPER, *La società aperta e i suoi nemici*, Roma, Armando, 1973 e ID., *Miseria dello storicismo*, Milano, Feltrinelli, 1975, non casualmente pubblicati a metà anni Quaranta!

³ L'OCSE ha costituito addirittura un *working group* sul tema, riconoscendo la centralità del problema per lo sviluppo economico; vedi: http://www.oecd.org/document/21/0,3746,en_2649_34859_2017813_1_1_1_1,00.html. Nel sito c'è un capitolo dedicato all'Italia: http://www.oecd.org/document/48/0,3746,en_2649_34855_49377392_1_1_1_1,00.html.

Le stesse asimmetrie informative che possono essere considerate all'origine del fenomeno della corruzione. Se consideriamo infatti un modello economico classico (lo ha fatto George Akerlof nel suo famoso saggio «*The market for Lemons*» considerando il mercato delle auto usate)⁴, l'asimmetria informativa determina un insieme di prezzi distorsivi rispetto all'allocatione efficiente delle risorse. Per quanto riguarda invece quel particolare mercato che è rappresentato dall'offerta di servizi pubblici, l'effetto delle asimmetrie informative (o meglio dell'uso opportunistico di questa carenza di informazione) è la scarsa offerta in termini qualitativi e quantitativi di questi servizi, con l'arricchimento di pochi.

Il collegamento corruzione-spinte anticompetitive, è anche suggerito dalla lettura della bellissima introduzione di *Marco Vitale* al convegno su «Le cinque C», inserita nell'appendice del libro qui recensito, che si integra felicemente con la relazione di *Carlo Borgomeo*.

La soluzione al problema della corruzione, dilagante negli Stati Uniti d'America di fine '800, fu l'approvazione di alcune riforme relative al processo di decisione democratico e a questioni economiche. Tra queste ultime, l'approvazione dello *Sherman Act* in materia di *antitrust* non può essere considerato casuale.

Non penso quindi che i pensatori liberali fossero realmente pessimisti radicali (forse con l'eccezione di Hobbes e Pareto) ma che, vittime essi stessi del loro paradigma siano arrivati a un classico errore logico: *post quam, propter quam*; siccome la corruzione si manifesta in presenza dello Stato, allora lo Stato è fonte di corruzione.

Tuttavia queste considerazioni ci dicono poco su cosa fare, oggi e concretamente, per limitare la corruzione nel nostro Paese. Per quanto riguarda l'Italia, infatti, c'è forse alla base un problema di carattere sociale ed economico. Faccio riferimento alla nozione di familismo amorale, che oggi è diventata una facile formula ma che ha le sue origini addirittura in «*Cristo si è fermato ad Eboli*» di Carlo Levi e negli studi del sociologo americano Edward Banfield⁵; e al tema del dualismo economico italiano: dualismo nord-sud, privato-pubblico, legale-illegale, ricchi-poveri e via elencando.

È incredibile, a questo proposito, il caso descritto nell'intervento di Capelli del *Call center* di Napoli. Con episodi che definirei surreali e degni del teatro di Ionesco, in questa vicenda ci sono stati interventi, nell'ordine, di Corte dei conti, Autorità ispettive, assemblea regionale della Campania, *stakeholder* a livello locale e nazionale e infine della stampa e tutti non sono riusciti, per un motivo o per un altro, a impedire lo spreco di denaro. È incredibi-

⁴ G. AKERLOF, *The Market for Lemons*, in *Quarterly Journal of Economics*, 1970, n. 84, 488-500.

⁵ E. BANFIELD, *Basi morali di una società arretrata*, Bologna, Il Mulino, 1976(2006) (ed. or. 1958).

le che l'allora governatore della Campania Antonio Bassolino abbia potuto permettere, anzi ne sia stato l'artefice, di questo spreco. Anzi, non è incredibile se consideriamo questo esempio come un indizio della decadenza della rappresentanza politica e della democrazia nel nostro Paese.

È questo dualismo, mi sembra, all'origine delle più forti spinte alla corruzione. Se è quindi vera la mia ipotesi ne deriva che, con politiche attive per la riduzione dei dualismi, potremmo incidere radicalmente su questo cancro.

Vorrei infine fare qualche riflessione sull'aspetto più tecnico e propositivo del libro. Parlo in particolare degli interventi di *Antonio Naddeo*, *Giuseppe Cogliandro* e *Fausto Capelli*.

Si è verificato, secondo *Naddeo*, una sorta di corto circuito tra amministrazione e politica, tra tecnici e nominati grazie allo *spoils system*, che è andato a limitare l'efficienza (à la Max Weber) dell'apparato pubblico. Questa separazione costituisce infatti una delle condizioni essenziali per la lotta alla corruzione. Su questa argomentazione ho francamente qualche dubbio e perplessità. Dubbio che la nostra amministrazione di tecnici possa essere considerata un presidio di efficienza e perplessità che la separazione, da sola oggi in Italia, possa servire a prevenire.

Estremamente interessante la proposta di *Cogliandro* e di *Capelli*, di introdurre un controllo interno. Da non giurista, mi sembra ci sia qualche analogia con gli strumenti di auto-controllo, di pesi e contrappesi e di gestione interna previsti nella *corporate governance*. L'analogia è con funzioni come il collegio sindacale (indipendente ed esterno) o con, nelle assicurazioni, l'attuario incaricato (indipendente ma interno) o comunque con qualsiasi altra figura che avendo reale accesso alla gestione interna, rappresenti gli interessi di tutti gli *stakeholder*.

Il controllore interno sarebbe, da quanto si evince dalle relazioni degli autori citati, il referente dei controllori esterni, garantendo così controlli più efficaci e completi. D'altra parte, è la tesi di *Capelli*, sistemi analoghi sono stati introdotti nelle discipline comunitarie degli alimenti, dell'ambiente e della tutela dei lavoratori sul luogo di lavoro e hanno dimostrato la loro efficacia.

Il problema è che il controllore interno sarebbe ovviamente stipendiato dalla stessa amministrazione per la quale lavora. Considerata quindi la generale inefficacia della sanzione, sia legale sia morale, il rischio è che il problema si ripresenti. Al contrario creando una sorta di conflitto di interessi virtuoso, permettendo cioè a una figura *terza* di non essere a sua volta "catturata" dalla congerie di relazioni, amicizie e favori che costituiscono il *background* della corruzione, si potrebbe forse incidere maggiormente sul fenomeno. Il rischio infatti è di essere coinvolti dallo stesso meccanismo che ha fatto dire all'economista francese Federico Bastiat, (citato nel libro): «*Quando il comprare e il vendere dipendono dalle leggi, i primi a essere comprati e venduti sono i legislatori*». Se noi tutti siamo immersi in un contesto di familismo

amorale e in una situazione in cui i valori civici vengono dopo quelli del gruppo sociale di appartenenza, questo è probabile che accada.

Alla fine, discutendo del problema della corruzione siamo tornati a parlare di (mala) gestione di impresa. Nel caso italiano è anche una crisi provocata – l’ha già detto Guido Rossi – dall’assenza della sanzione reputazionale. È una mancanza che, alla sua radice, ha carenze di carattere culturale. Non esiste cioè un universo di valori culturali, estetici, anche morali, pienamente condiviso. L’identificazione non avviene attraverso un *comun sentire* ma solo attraverso l’esteriorizzazione dei segni, i quali costituiscono mezzo e fine di ogni attività umana. Si potrebbe anzi dire che proprio questa debolezza della comunità sia una delle cause dei comportamenti di evasione fiscale, illegali o opportunistici – di fatto contro la società – (non solo in Italia, a dir il vero, ma nel nostro Paese maggiormente diffusi).

A ben vedere il discorso ha un senso perché, se al concetto di mercati finanziari sostituiamo quello di settore pubblico, ai prodotti di investimento, l’offerta di servizi pubblici, alla *governance*, le regole amministrative, il funzionamento della corruzione è nella sostanza molto simile.

Si può rispondere aumentando le sanzioni, inasprendo le pene, istituendo magari un’altra autorità di controllo indipendente o un soggetto interno?

Non so. Credo invece (e in questo mi sento vicino al pensiero liberista) che bisognerebbe trovare un sistema che aumenti la trasparenza e la chiarezza delle decisioni, riduca l’asimmetria informativa dei soggetti e quindi il *moral hazard* e infine favorisca un conflitto di interessi virtuoso, potenziando effettivamente gli anticorpi alla corruzione.

Si tratta, in altre parole, di tornare a una democrazia reale e diffusa: solo così potremmo liberarci da questa schiavitù.

Roberto Castelli Dezza*

* Funzionario dell’ANIA - Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici. Le opinioni espresse sono personali e non impegnano l’Istituzione di appartenenza.

Hanno collaborato a questo numero:

ENRICA ADOBATI, *Avvocato in Novara; cultore di Diritto dell'Unione europea e Diritti dell'uomo / Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano*

GIANLUCA BELOTTI, *già funzionario alla Commissione europea, dal 2000 avvocato ed oggi socio di Hogan Lovells*

FAUSTO CAPELLI, *Direttore della Rivista*

ROBERTO CASTELLI DEZZA, *Funzionario dell'ANIA - Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici*

FEDERICO FORNI, *Dottore di ricerca in Diritto dell'Unione europea / Università degli Studi di Bologna*

FABIO GENCARELLI, *Avvocato del Foro di Roma; già Direttore alla Commissione europea*

MIRIAM IMMEDIATO, *Dottore di ricerca; già Professore a contratto, per l'anno accademico 2011, del corso integrativo su «Diritto Internazionale, Diritti Fondamentali e Human - Rights Approach» / Università degli Studi di Salerno*

MARCO INGLESE, *Dottorando di ricerca in Diritto europeo / Università degli Studi di Bologna*

CIRO MANZOLILLO, *Professore a contratto del corso «Norme regolatrici dei Summit asiatici» integrativo dell'insegnamento ufficiale di Diritto Internazionale / Università degli Studi di Salerno; assegnista di ricerca di Diritto Internazionale / Università degli Studi di Salerno*

MASSIMO PANEBIANCO, *Ordinario di Diritto Internazionale Pubblico / Università degli Studi di Salerno*

PIETRO TROIANIELLO, *Avvocato in Roma; Professore a contratto di Diritto dell'Unione europea / Università degli Studi del Sannio*

SERGIO VENTURA, *Già Direttore alla Commissione europea*

