

Alma Mater Studiorum - Università di Bologna

DOTTORATO DI RICERCA IN
DIRITTO EUROPEO

Ciclo 35

Settore Concorsuale: 12/E4 - DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA

Settore Scientifico Disciplinare: IUS/14 - DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA

LA NUOVA EGOVERNANCE SANITARIA EUROPEA: VERSO UNA PIENA
INTEGRAZIONE DELLA DIGITALIZZAZIONE NEI SISTEMI SANITARI DEGLI
STATI MEMBRI

Presentata da: Jennifer Tuzii

Coordinatore Dottorato

Pietro Manzini

Supervisore

Giacomo Di Federico

Esame finale anno 2023

INDICE

INTRODUZIONE.....	3
--------------------------	----------

CAPITOLO I

LA TUTELA DELLA SALUTE E LA SANITA' DIGITALE NELL'ORDINAMENTO DELL'UNIONE EUROPEA.....	6
---	----------

1. eHealth: obiettivi e strumenti di un cambiamento in atto	6
2. La sanità (digitale) nel quadro costituzionale dell'Unione europea.....	11
2.1 Le competenze dell'UE in materia sanitaria tra principio di attribuzione, sussidiarietà e proporzionalità nel disegno dei Trattati.....	15
2.1.1 L'art. 114 TFUE quale valvola di decompressione del sistema	22
2.2 La tutela della salute come principio fondamentale ed obiettivo dell'Unione europea	26
2.2.1 L'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali: quale rilevanza?.....	26
2.2.2 L'approccio integrato ex art. 9 TFUE.....	34
2.2.3 Il ruolo del Pilastro europeo diritti sociali rispetto alla tutela della salute	39
3. Una continua tensione verso il superamento materiale dei limiti posti all'azione dell'UE in materia sanitaria	44
3.1 Gli interventi di riforma dei Trattati nel tempo per un'estensione formale delle competenze dell'Unione in materia di sanità pubblica: un approccio 'give and take'	46
3.2 Salute e mercato: un conflitto a beneficio dell'estensione della sfera di influenza europea	50
3.2.1 Il rapporto tra salute e mercato	50
3.2.2 L'applicazione delle categorie del diritto europeo della concorrenza e del mercato ai sistemi sanitari	55
3.2.3 Competence creep e grado di penetrabilità del diritto dell'Unione	62
3.2.4 Ipotesi di applicazione del principio di leale cooperazione.....	67
3.3 La costruzione di una Unione europea della salute verso il superamento dei limiti imposti al ruolo dell'UE in sanità.....	70

CAPITOLO II

LA DIRETTIVA IN MATERIA DI ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA ALLA PROVA DELLA DIGITALIZZAZIONE TRA PREROGATIVE NAZIONALI E SPINTE EUROPEE.....	76
---	-----------

1. La direttiva 2011/24/UE sui diritti dei pazienti in situazioni transfrontaliere.....	76
1.1 La codificazione della giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di mobilità sanitaria transfrontaliera.....	77
1.1.1 La riconducibilità delle prestazioni sanitarie nell'ambito della libera prestazione di servizi	77
1.1.2 La sottoposizione della materia previdenziale al rispetto del diritto comunitario	80
1.1.3 L'autorizzazione preventiva quale restrizione alla libera circolazione	83
1.1.4 Le cause di giustificazione al sistema di autorizzazione preventiva.....	85
1.1.5 I requisiti per il rilascio dell'autorizzazione	90
1.1.6 Il rimborso delle cure.....	95
1.1.7 Alcune riflessioni di sistema	97
1.2 Il contributo della Direttiva alla mobilità di pazienti e servizi sanitari.....	102
1.2.1 Il diritto alla mobilità quale apporto sostanziale della normativa	102
1.2.2. Il valore sistematico della Direttiva pazienti ed il potenziale uniformante sui sistemi sanitari.....	106
1.2.3 Ipotesi di evoluzione in senso digitale dell'assistenza transfrontaliera.....	112
2. La promozione della sanità digitale all'indomani della Direttiva pazienti tra atti di diritto derivato e soft law.....	118
2.1 Il valore aggiunto della Direttiva nel processo di digitalizzazione dei servizi sanitari europei.....	118
2.1.1 Digitalizzazione e sostenibilità	123
2.2 Il contributo della Direttiva in relazione alle più recenti proposte e scelte di governance della Commissione	124
2.3 La Soft law in sanità (digitale).....	130

2.3.1 Un'analisi ricognitiva del valore degli strumenti europei di soft law	132
2.3.2 La soft law quale vettore di una 'armonizzazione invertita' in materia sanitaria.....	139
3. Le nuove tecnologie sanitarie verso il superamento della Direttiva tra rinnovati strumenti di convergenza ed investimenti strategici per il futuro.....	142
3.1 La qualità dell'assistenza, "centro di gravità permanente"	142
3.2 La valutazione delle nuove tecnologie sanitarie o Health Technology Assessment (HTA)	146
3.2.1 Il contesto di riferimento	146
3.2.2 Il nuovo Regolamento sulla valutazione delle nuove tecnologie sanitarie	149
3.3 Gli investimenti strategici in tecnologie e salute digitale	155
3.3.1 Il programma EU4Health	160
3.3.2 I programmi Digital Europe e Connecting Europe Facility	162
3.3.3 Il programma NextGenerationEU	163

CAPITOLO III

VERSO UNA PIENA INTEGRAZIONE DELLA SANITÀ DIGITALE NELLA PROTEZIONE DELLA SALUTE PUBBLICA	169
1. Il livello di digitalizzazione della sanità nell'Unione europea	169
1.1 Lo stato di recepimento della Direttiva pazienti ed il grado di sviluppo digitale degli Stati membri in sanità.....	169
1.2 I risultati della digitalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale italiano	174
2. Dal Recovery and Resilience Facility al PNRR dell'Italia	179
2.1 L'incidenza degli investimenti strategici europei alla luce delle riforme del Piano di Ripresa e Resilienza italiano	179
2.2 Possibili implicazioni dell'eHealth sull'evoluzione del SSN	185
3. La nuova eGovernance europea dei dati sanitari	187
3.1 Il contesto di riferimento	187
3.2 La svolta dello European Health Data Space	191
3.2.1 L'interoperabilità come condizione determinante per lo spazio dei dati sanitari elettronici e la cooperazione tra sistemi sanitari	198
3.3 Piccoli passi verso un'assistenza europea uniforme?	203
CONCLUSIONI	206
BIBLIOGRAFIA	210

INTRODUZIONE

Il presente lavoro nasce dallo studio del diritto alla salute così come tutelato nell'ordinamento dell'Unione europea, affonda le radici nella consapevolezza che il settore della sanità, nella complessità di una tensione perdurante tra la sua matrice puramente sociale e l'applicazione pervasiva delle logiche europee di mercato, rappresenta un ambito da sempre sottratto all'intervento diretto e vincolante delle istituzioni. Allo stesso tempo, prende spunto dall'osservazione della transizione digitale dei sistemi sanitari nazionali nel suo progressivo incedere per proporre una rilettura dei tradizionali paradigmi normativi che hanno finora condizionato gli equilibri istituzionali tra ordinamenti e constatare il consolidamento di un sostanziale potere di influenza dell'Unione, ben oltre la sola dimensione transfrontaliera.

L'*eHealth* è, ad un tempo, oggetto di studio ed occasione di ricerca, assumendo la funzione di un vettore che, in nome delle recenti preoccupazioni per la sostenibilità dei sistemi di tutela della salute e del valore aggiunto riconosciuto alle azioni europee nel corso della gestione della pandemia da Covid-19, trova oggi terreno fertile per una vigorosa intrusione entro prerogative tipicamente statuali e conduce all'emersione di una *eGovernance* sanitaria europea.

Pertanto, nella prospettiva di ricerca prescelta, la trattazione compie un percorso evolutivo che trova un punto di partenza fondamentale nella Direttiva 2011/24 sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, fino ad oggi unico riferimento normativo in senso stretto dell'*eHealth*, procede a verificarne l'impatto sui sistemi sanitari degli Stati membri e, nel ragionare sulle novità più recenti in materia di investimenti strategici e di interventi normativi rilevanti in tema di tecnologie applicate alla sanità messi in campo per effetto del fermento politico dovuto all'emergenza sanitaria da Covid-19, ne riconosce il sostanziale superamento e prelude a margini di ulteriore e più ampio approfondimento.

Più analiticamente, il Capitolo I apre il lavoro di tesi con la preliminare descrizione del processo di digitalizzazione della salute, argomentando in ordine alla comunanza di obiettivi che connota la condizione degli Stati membri e stimola iniziative sovranazionali; prosegue con l'inquadramento della salute nell'ambito dell'ordinamento europeo ai fini di un'opportuna ed esaustiva contestualizzazione normativa del fenomeno in esame e la ricostruzione del quadro costituzionale ed istituzionale in materia, da cui emergono competenze sovranazionali e margini di azione formalmente assai limitati.

Quindi, il Capitolo si snoda attraverso la disamina delle riforme normative pregresse, evidenziando una ciclica disponibilità degli Stati al riconoscimento del valore aggiunto della partecipazione sovranazionale alle politiche sanitarie in occasione di momenti di crisi transfrontaliera come quello appena vissuto, affronta la tensione tra salute e mercato, suggerendo di valorizzare le

esigenze di mercato quale elemento di penetrabilità e crescita dei sistemi sanitari nazionali, e giunge ai recenti sviluppi intervenuti nel quadro istituzionale a seguito dell'attuale pandemia quale punto di svolta del processo espansivo del ruolo dell'Unione europea in sanità.

In buona sostanza, il Capitolo I rappresenta una solida base di partenza per le riflessioni che si svolgono nel prosieguo al fine di guidare la trattazione verso l'obiettivo della ricerca, cioè comprendere quale sia il contributo dell'Unione alla digitalizzazione ed al progresso dei sistemi sanitari nazionali alla luce di un potere di influenza di cui, tuttavia, si riesce ad apprezzare contorni sempre più nitidi.

Il Capitolo II muove da quanto argomentato in precedenza per approfondire Direttiva (UE) 2011/24 attraverso un'analisi diacronica che tiene conto dei più rilevanti contributi della Corte di Giustizia in materia di libera circolazione di pazienti e servizi sanitari fino al consolidamento di una normativa *ad hoc* che nelle disposizioni sull'autorizzazione ed il rimborso delle prestazioni transfrontaliere individua un elemento di contiguità tra sistemi sanitari ed un motore di integrazione, rispetto ai quali la promozione dell'assistenza sanitaria *online* e della relativa *eHealth Network* assume una funzione strumentale.

In questo senso, acquisisce un valore significativo anche l'insieme degli atti di *soft law* adottati dalle istituzioni in tema di sanità digitale, di cui si esaminano gli effetti per scoprire quale impatto esercitino sul sistema giuridico ed in materia sanitaria.

Si procede quindi a presentare nuove iniziative recentemente adottate dall'Unione e direttamente incidenti sulla digitalizzazione dei sistemi sanitari nazionali: da una parte, il nuovo Regolamento sulla valutazione delle nuove tecnologie sanitarie e, dall'altra, gli investimenti strategici di *EU4Health* e *NextGenerationEU*, che in modi diversi realizzano un sostanziale superamento della Direttiva (UE) 2011/24, esprimendo la capacità dell'Unione di incidere sulla politica sanitaria degli Stati membri, pur senza averne formali competenze.

A partire dalle riflessioni già svolte, il Capitolo III approda ad una complessiva analisi dello stato attuale dell'*eHealth*; si apre, infatti, con una valutazione del livello di digitalizzazione raggiunto a livello sanitario nell'Unione europea, anche attraverso l'apporto degli investimenti strategici programmati e distribuiti agli Stati. A questo scopo ci si sofferma sul contenuto programmatico del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza italiano (PNRR), approvato sulla base dei meccanismi di condizionalità che regolano l'erogazione degli investimenti strategici del *NextGenerationEU*, prevalentemente convogliati attraverso il *Recovery and Resilience Facility*, ed infatti dotato dell'efficacia necessaria ad imporre riforme strutturali anche in materia sanitaria e di *eHealth*. La descrizione degli obiettivi e delle modalità di intervento richiesti all'Italia risulta strettamente funzionale a misurare il nuovo ruolo dell'Unione in materia di politica sanitaria.

Infine, si perviene all'analisi della recente Proposta di regolamento sullo *European Health Data Space*, che attraverso la previsione di strumenti di coordinamento legittimamente vincolanti e perciò più efficaci supera l'impianto di governo dei dati sanitari stabilito nella Direttiva pazienti e supportato dalle rigide disposizioni di protezione della *privacy* del GDPR – cui non si estende la trattazione – e getta le basi per la creazione di una cartella sanitaria elettronica comune, segnalando l'emersione di una nuova *eGovernance* sanitaria europea. Da ultimo, l'analisi si concentra sull'interoperabilità quale presupposto operativo indefettibile per uno spazio europeo dei dati sanitari, che conferma l'idea già precedentemente espressa in merito alla natura 'tecnologicamente condizionata' del diritto alla tutela della salute e consente di interrogarsi sulla possibilità che una sanità digitale ed interoperabile segni un passo in avanti verso un'assistenza europea uniforme.

CAPITOLO I

LA TUTELA DELLA SALUTE E LA SANITA' DIGITALE NELL'ORDINAMENTO DELL'UNIONE EUROPEA

1. *eHealth*: obiettivi e strumenti di un cambiamento in atto

Da molti anni l'incessante incedere dell'innovazione tecnologica imprime un'accelerazione significativa allo sviluppo della medicina e di riflesso condiziona positivamente l'assistenza sanitaria in termini di prevenzione, trattamento, miglioramento della qualità della vita ed incremento dell'aspettativa di vita, sfidando l'attività politica e normativa delle istituzioni a livello nazionale, europeo e globale a riconoscerne e raccoglierne le evidenti potenzialità anche a livello organizzativo e gestionale quale occasione di progresso dei sistemi di sicurezza sociale e delle economie mondiali.

In questo scenario, l'*eHealth* rappresenta proprio la possibilità che la comunicazione e lo scambio di dati sanitari elettronici trascenda i limiti legati alla gestione analogica dei processi di organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari per accedere ad una dimensione rivoluzionaria, intrinsecamente soddisfattiva dei principi di efficienza, economicità, sostenibilità, appropriatezza e personalizzazione dell'assistenza e, in via mediata, per determinare la crescita economica dei Paesi che vi accedono.

L'estensione del fenomeno che le parole appena spese suggeriscono attinge ad una celebre definizione di *Gunther Eysenbach*, certamente risalente, eppure assolutamente visionaria per la capacità di cogliere la portata che solo successivamente l'*eHealth* avrebbe assunto nelle politiche sanitarie nazionali a livello mondiale. Nel 2001, *Eysenbach* scriveva che “*e-health is an emerging field in the intersection of medical informatics, public health and business, referring to health services and information delivered or enhanced through the Internet and related technologies. In a broader sense, the term characterizes not only a technical development, but also a state-of-mind, a way of thinking, an attitude, and a commitment for networked, global thinking, to improve health care locally, regionally and worldwide by using information and communication technology*”, aggiungendo che la “e” indica non già solo “*electronic*”, ma una serie di parole evocative degli effetti potenzialmente insiti nella digitalizzazione dei sistemi sanitari, tra cui *efficiency; enhancing quality, evidence based, empowerment of consumer/patient*¹.

In seguito, sono emerse molte e rilevanti definizioni, lontane dal coagularsi attorno ad una definizione scientificamente univoca e precisa di cosa sia l'*eHealth*, ma più o meno in grado di spiegare che la locuzione non si limita all'impiego delle tecnologie di informazione e comunicazione (*Information and Communication Technology – ICT*) nell'atto unidirezionale di cura o assistenza al

¹ EYSENBACH G., “What is e-health?”, in *Journal of Medical Internet Research*, Vol. 3, fasc. 2, 2001.

paziente, ma intende un concetto ampio ed onnicomprensivo che affida alle ICT l'organizzazione dell'intero sistema sanitario², nell'ottica del miglioramento della qualità dell'assistenza al paziente così come del rapporto costo-qualità del servizio, dell'appropriata erogazione delle prestazioni sia dal punto di vista clinico sia sul piano dell'individuazione del *setting* assistenziale al fine di evitare sprechi ed inefficienze, nonché della riduzione delle diseguaglianze – geografiche, sociali ed economiche – ai fini dell'accesso ai canali di assistenza³.

Nel declinare analiticamente le ragioni che sorreggono una così complessiva riorganizzazione spingendosi al di là del semplice ammodernamento dei sistemi informativi, vanno richiamati profili multifattoriali come l'invecchiamento della popolazione ed il correlato aumento dell'incidenza delle malattie croniche e delle comorbilità, che modificano la conformazione dei bisogni sanitari di una popolazione evidenziando l'inadeguatezza di modelli assistenziali superati e dunque incongrui, inefficaci e diseconomici. D'altra parte, si impone una tensione costante nel tempo tra la scarsità di risorse economiche ed il contrapposto incremento delle aspettative dell'utenza – dovuto al radicamento della cultura del benessere quale estensione del concetto di salute – che esprimono la necessità di investire su strategie di gestione della sanità imperniate su logiche di appropriatezza, sull'assistenza *patient-centered*, l'*empowerment* del paziente, la prevenzione, la medicina di iniziativa e la personalizzazione delle cure, individuando nello spostamento dell'asse dei servizi dall'ospedale al territorio una migliore attuazione del principio di sussidiarietà che, da sempre, incarna l'esigenza di porre il cittadino al centro dei servizi.

Inoltre, l'applicazione dei sistemi digitali ai servizi sanitari favorirebbe un effettivo accesso globale alla prevenzione ed alle cure, riducendo le disuguaglianze a carico di soggetti vulnerabili impossibilitati ad accedere alle cure per ragioni geografiche, economiche o di non autosufficienza. La complessità della transizione *in fieri* si rivela anche nell'esistenza di barriere culturali che impongono di non trascurare opportuni investimenti nel campo delle conoscenze e delle competenze digitali di base dei cittadini, oltre che dei professionisti, per evitare la discriminazione nell'accesso ai servizi tra gli effetti collaterali di una digitalizzazione approssimativa.

Nondimeno, l'esperienza della pandemia da Covid-19 ha spinto a considerare – in termini di *chance* perdute – l'esponenziale beneficio del digitale alle funzioni di sorveglianza epidemiologica, monitoraggio e governo della sanità anche ai fini di un'attività di coordinamento nella risposta ad emergenze transfrontaliere a livello europeo e globale.

Le riflessioni appena svolte trovano ineludibile completamento nel riferimento ai prodotti e servizi di *eHealth* concretamente strumentali alla transizione digitale in sanità e, pertanto, –

² BAKX I., "eHealth and patients' rights", Erasmus University of Rotterdam, 2021.

³ APERIO BELLA F., "Tecnologie innovative nel settore salute tra scarsità delle risorse e differenziazione: alla ricerca di un equilibrio difficile", in *federalismi.it*, fasc. 2, 2020.

limitatamente all'ordinamento europeo cui si estende l'ambito d'analisi della presente ricerca – oggetto di regolamentazione a livello nazionale e sovranazionale.

L'insieme di prodotti e servizi dell'*eHealth* è evidentemente aperta ed a formazione progressiva per ragioni intrinseche al progresso tecnologico di cui è risultato ed attualmente comprende la cartella clinica elettronica, la *ePrescription*, la telemedicina, nonché i *medical device* e le *app* che confluiscono nel sottoinsieme del c.d. *mHealth*, cui si ritiene di ricondurre anche le *Digital Therapeutics*, veri e propri trattamenti terapeutici digitali; diversamente, l'Intelligenza Artificiale individua sistemi che “mostrano un comportamento intelligente analizzando il proprio ambiente e compiendo azioni, con un certo grado di autonomia, per raggiungere obiettivi specifici”⁴ e perciò non individua uno strumento specifico, ma un metodo di trattamento dei dati trasversalmente applicato a singoli strumenti di *eHealth*, da cui pertanto resta concettualmente fuori. La distinzione sul piano tassonomico si giustifica anche per le diverse implicazioni giuridiche che i due insiemi comportano: mentre l'*eHealth* genera questioni di sistema legate alla programmazione sanitaria, alla mobilità transfrontaliera, ad organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari, alla gestione delle professioni sanitarie in rapporto alla nuova configurazione dei rapporti tra medico/professionista sanitario e paziente, alla *privacy* dei dati ed alla sicura identificazione degli utenti, l'IA pone essenzialmente un problema di *explainability* delle decisioni sanitarie risultanti dall'attività di macchine intelligenti ed imputazione della responsabilità⁵.

Servizi ed applicazioni di *eHealth* non sono sovrapponibili, ma la rilevanza di ciascuno di essi va apprezzata in relazione alla collocazione funzionale nell'ambito del *patient journey*, vale a dire del processo di presa in carico del paziente/utente.

La cartella clinica elettronica o *electronic medical record* rappresenta una raccolta di dati elettronici riguardanti ciascun cittadino/utente; pur non potendosi fare affidamento su un lessico formalmente condiviso a livello europeo, può distinguersi tra cartella clinica e cartella personale a seconda che lo strumento sia nella disponibilità della struttura sanitaria ed ospiti solo i dati relativi alla presa in carico ivi svolta con riferimento al singolo paziente, ovvero che si tratti di un fascicolo virtuale di cui il cittadino/utente direttamente dispone al fine di accedere, controllare e gestire agevolmente tutti i dati sanitari che in generale lo riguardano. In entrambi i casi, si tratta di strumenti

⁴ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Piano coordinato sull'intelligenza artificiale, COM (2018), 795.

⁵ In particolare, precisione ed efficacia della scelta di un sistema di intelligenza artificiale sono inversamente proporzionali alla possibilità per l'operatore di spiegare l'*iter* decisionale compiuto fino alla decisione applicata, il che richiede al giurista di individuare il punto che determina un equilibrio accettabile tra l'esigenza di affidabilità e quella di trasparenza nei confronti del destinatario della scelta. Per alcune considerazioni sulla conoscibilità dell'algoritmo, si vedano CAVALLARO M. C., SMORTO G., “Decisione pubblica e responsabilità dell'amministrazione nella società dell'algoritmo”, in *federalismi.it*, 2019; SIMONCINI A., “L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà”, in *Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2019; PASQUALE F., “The Black Box Society. The Secret Algorithms That Control Money and Information”, Cambridge – MA, 2015.

preordinati all'archiviazione e allo scambio dei dati prodotti a seguito del confronto dell'utente con la sanità, assicurano completezza, attendibilità ed integrità dei dati e perciò consentono di migliorare la quantità e la coerenza della base informativa a supporto delle decisioni cliniche, di evitare sovrapposizioni e duplicazioni inutili e diseconomiche ed agevolare l'integrazione tra competenze professionali ai fini di un'assistenza multidisciplinare e qualitativamente migliore.

Ove la cartella sia in uso alla struttura, semplifica ed alleggerisce i processi intraospedalieri a condizione che si avvantaggi di *software* di elaborazione intelligente delle informazioni in grado di supportare il professionista nel processo di *decision making*; d'altra parte, il fascicolo personale contiene dati sempre disponibili ed accessibili per una partecipazione attiva dell'interessato alla gestione del proprio stato di salute, agevolano il medico di medicina generale (c.d. *gatekeeper*) ad interpretare un ruolo proattivo rispetto alla condizione dell'assistito e "seguono" il paziente anziché frammentarsi in base agli eventi assistenziali, contribuendo significativamente all'obiettivo di continuità nell'assistenza sia a livello nazionale che transfrontaliero.

La *ePrescription* consente la dematerializzazione del documento cartaceo che tradizionalmente supporta la prescrizione medica di servizi, prodotti medicinali o dispositivi medici ed è preordinata ad una serie di funzioni, tra cui facilitare il mutuo riconoscimento delle prescrizioni e la corrispondente erogazione delle prestazioni a livello transfrontaliero al fine di incentivare la circolazione di persone, beni e servizi⁶, incrementare la raccolta di dati per alimentare la dotazione delle cartelle sanitarie elettroniche, su cui le *ePrescription* convergono, al fine di consentire la sorveglianza epidemiologica e farmacovigilanza, così come esigenze tipicamente nazionali di appropriatezza prescrittiva ai fini della sostenibilità dei sistemi sanitari pubblici.

Evidentemente, si tratta di strumenti centrali che supportano l'erogazione delle prestazioni, non potendo costituire essi stessi un *setting* assistenziale, come nel caso della telemedicina, o un trattamento terapeutico, come le *Digital Therapeutics*. In questa sede ci si limita a prendere in considerazione solo la telemedicina, in quanto funzionale agli argomenti che seguono.

In base alla Comunicazione della Commissione a beneficio dei pazienti, dei servizi sanitari e della società⁷, "[l]a telemedicina è la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso alle TIC, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. Essa comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico

⁶ Si guardino, a questo proposito, l'art. 11 della Direttiva 2011/24 concernente i diritti dei pazienti all'assistenza transfrontaliera, su cui si spenderanno approfondite considerazioni in seguito, e la correlata Direttiva di esecuzione 2012/52/UE della Commissione, del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro. A questo scopo, si prevede un contenuto minimo comune cui gli Stati membri dovrebbero attenersi.

⁷ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società, COM(2008) 689.

grazie a testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti”. Dunque, in breve, consiste in un nuovo paradigma di cura che – lungi dal sostituirsi ai tradizionali canali di presa in carico, rispetto ai quali riveste una funzione accessoria e complementare – interviene sulla relazione tra medico/professionista sanitario e paziente non solo modificando il *setting* assistenziale dal punto di vista gestionale/organizzativo dei servizi, con importanti ripercussioni positive sul piano dell’appropriata erogazione delle prestazioni in un’ottica di gradualità dell’accesso alle cure e sostenibilità del sistema, ma altresì condizionando le modalità di accesso all’assistenza che da medicina di attesa diventa medicina di iniziativa. La telemedicina, ove supportata da piattaforme interoperabili ed integrate ai sistemi di cartella sanitaria elettronica così come dall’utilizzo di dispositivi per il monitoraggio dei pazienti a domicilio, può incidere molto favorevolmente sulla prevenzione primaria e secondaria, vale a dire riducendo la possibile insorgenza delle malattie, in generale, o il peggioramento di fattori di rischio già riscontrati ai fini di una gestione precoce delle cronicità.

Nel corso della trattazione, inoltre, sarà più chiaro il ruolo assolutamente determinante della telemedicina a livello transfrontaliero.

Ciò posto, da un punto di vista giuridico l’eHealth consiste in un processo in fieri, connotato da contorni ancora in via di definizione e caratterizzato dal c.d. *multilateral constitutionalism*⁸, cioè l’esistenza di una struttura politica, normativa e di governo multilivello, formata da una pluralità di attori a livello locale, nazionale, europeo ed internazionale, così come da un reticolato di norme, piani, azioni, strategie che esercitano reciproche interdipendenze. In questo scenario, che si tenta di ricostruire alla luce degli ultimi determinanti sviluppi limitando l’indagine all’ordinamento dell’Unione europea, interviene in modo significativo il profilo critico dovuto alla comprensibile incompatibilità tra il rapido ed incessante incedere dell’innovazione tecnologica ed i ritmi decisionali e normativi. Questo rilievo, assieme alla carenza di poteri normativi vincolanti a livello sovranazionale, ha spinto nel tempo ad una proliferazione di atti e documenti di *soft law* su cui parte di quest’indagine intende far luce⁹, aggiungendo un ulteriore elemento di complessità all’analisi del fenomeno ed alla verosimile previsione dei suoi sviluppi.

Se si condivide il principio per cui “quando il progresso avviene in fretta a volte il presente assomiglia a un futuro continuo” (M. Haig), si può convenire sul fatto che i problemi di ordine sanitario ai quali gli Stati membri dell’Unione sono chiamati a rispondere – non ultima la diffusione di malattie trasmissibili – e la multiforme e mutevole risposta rappresentata da servizi e prodotti

⁸ DI FEDERICO G., NEGRI S., “Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza”, Wolters Kluwer, Cedam, 2020.

⁹ MICCU’ R., “Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello”, in *federalismi.it* n.5, 2021.

digitali applicati alla sanità convivono in un'unica dimensione di rapido cambiamento che richiede ai decisori politici di agire rapidamente ed in modo coerente.

2. La sanità (digitale) nel quadro costituzionale dell'Unione europea

Le argomentazioni appena svolte convincono della centralità politica assunta dalla sanità digitale nell'ambito dell'agenda programmatica dell'Unione e spingono a ritenere che lo studio del processo di digitalizzazione dei sistemi sanitari non possa disgiungersi dalla considerazione delle azioni conseguentemente intraprese a livello europeo per sollecitarne l'avanzamento e l'ordinata realizzazione in tutti gli Stati membri. Il che diviene comprensibile solo a partire da un'analisi più ampia circa il quadro costituzionale entro il quale rinvenire gli strumenti giuridici che abilitano l'intervento dell'Unione, per comprenderne limiti, spazi di manovra ulteriori ed effetti sul funzionamento dei sistemi sanitari, sia a livello interno che transfrontaliero.

A tal proposito, il riferimento è al peso che la salute esercita nell'ordinamento sovranazionale ed all'attuale articolata ripartizione delle competenze in materia, frutto di un'evoluzione che descrive il complesso rapporto tra Unione e Stati membri in materia sanitaria, intessuto nel tempo a partire dalla necessità di tutelare la sicurezza e la salute umana nelle diverse attività dell'Unione europea¹⁰ per via del carattere pervasivo¹¹ che la distingue e, allo stesso modo, in ragione degli effetti che il diritto europeo ha inevitabilmente prodotto sul settore della sanità quale risultato della conduzione delle politiche affidate alle istituzioni europee in settori concettualmente attigui¹².

Sin dall'inizio del processo di integrazione europea le interazioni tra il diritto europeo e la tutela della salute negli Stati membri hanno progressivamente assunto una consistenza quantitativa non indifferente e tuttavia multiforme sul piano qualitativo, riducendosi ad un disordinato insieme di effetti giuridici che hanno di fatto esercitato un condizionamento indiretto sulle politiche di assistenza sanitaria definite a livello nazionale.

Sebbene l'organizzazione dei sistemi sanitari sia da sempre una prerogativa nazionale – come si avrà modo di specificare più avanti –, ad ogni modo questa non sfugge all'applicazione del diritto dell'Unione per le implicazioni che la regolazione di altri settori comunque connessi esprime in ambito sanitario, o per l'esigenza di tutelare anche la salute dei cittadini europei quando intervenire in proprie aree di competenza incidentalmente ne metta in discussione l'integrità.

¹⁰ BESTAGNO F., “La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri”, in Studi sull'integrazione europea, N. 2/2017.

¹¹ Sul punto si veda ODDENINO A., Profili internazionali ed europei del diritto alla salute, in FERRARA R. (a cura di), Salute e sanità, Milano, 2010.

¹² HERVEY T, VANHERKE B., “Health care and the EU: the law and policy patchwork”, in (a cura di) MOSSIALOS E., PERMANAND G., BAETEN R., HERVEY T. Health systems governance in Europe. The role of European Union law and policy, European Observatory on Health Systems and Policies, Cambridge University Press, 2010.

Si comprende bene, allora, l'efficace ed icastica metafora del *patchwork*¹³ cui taluni autori affidano la descrizione dell'incoerente risultato di siffatte contaminazioni, un insieme di politiche sanitarie che per i motivi sin qui emersi l'Unione ha cominciato a sviluppare nei primi anni '90, contrariamente alle premesse di ordine costituzionale che tra breve si approfondiranno e che, perciò, giuridicamente afferiscono ad aree disomogenee come il mercato interno, la politica economica, la politica sociale, e la sanità pubblica¹⁴.

Come si vedrà, non è un caso che all'art. 9 TFUE sia stata inserita una c.d. clausola sociale (di cui si dirà più avanti), motivata dal carattere trasversale della tutela della salute.

L'assottigliarsi della distanza tra l'azione dell'Unione e la definizione delle politiche sanitarie nazionali, tradizionalmente oggetto della competenza degli Stati di organizzare i propri sistemi di *welfare*, risponde ad una tendenza crescente che sarà spiegata attraverso le categorie del diritto costituzionale europeo nel prosieguo della trattazione e che nella riorganizzazione in chiave digitale dei sistemi sanitari trova la consacrazione della sua parabola sino – ad avviso di chi scrive – ad una sensibile erosione della sovranità nazionale o, a seconda dalla prospettiva, della materiale *vis expansiva* delle competenze dell'Unione, come in conclusione del presente Capitolo si intende mettere in evidenza al fine di preparare il campo per le considerazioni di carattere operativo che il Capitolo successivo contiene con più esplicito riferimento alla sanità digitale.

Stanti queste ultime suggestioni, che valgono ad evidenziare l'intenzione sottesa alla ricerca ed accompagnano il corso della trattazione, si anticipa che formalmente gli strumenti giuridici a sostegno dell'azione dell'Unione in materia sanitaria – e di salute digitale, nella fattispecie – sono assai limitati ed i poteri del legislatore nazionale assorbenti, ma si deve altresì riconoscere che nella lettura sistematica del diritto primario la salute materializza con tutta evidenza un vero e proprio obiettivo delle istituzioni, spostando gli equilibri del processo di integrazione europea, come l'esperienza pandemica ancora in essere mostra chiaramente.

A ben vedere, non sono estranee al diritto alla salute ed alla correlata organizzazione dei sistemi sanitari nazionali quelle disposizioni che animano l'*incipit* del Trattato sull'Unione europea secondo le quali essa si fonda – per quanto qui di stretto interesse – sul rispetto della dignità umana, dell'uguaglianza e dei diritti fondamentali¹⁵. Questi ultimi sono riconosciuti nella Carta dei diritti

¹³ HERVEY T., MCHALE J., "European Union health law. Themes and implications", Cambridge University Press, 2015.

¹⁴ A tal proposito, acquisisce particolare pregio la riflessione di HERVEY T., VANHERKE B., op cit., secondo cui "*while national health care policy tends to be the domain of national (political or administrative) 'health' experts, in the EU context most legal measures and policies that have implications for health care are adopted within institutional structures and procedures that were developed for quite different policy domains*". In altri termini, il fatto che manchi un'attribuzione costituzionale a livello europeo in materia sanitaria implica la corrispondente assenza sul piano istituzionale di una *expertise* funzionalmente predisposta per il suo esercizio, dunque competenze specifiche che orientino efficacemente l'azione dell'Unione in quel campo.

¹⁵ Art. 2 TUE.

fondamentali dell'Unione europea, che per esplicita previsione ha valore giuridico pari ai Trattati¹⁶, pur esaurendo il proprio ambito di operatività ai soli settori regolati dall'Unione¹⁷, e svolge una funzione di parametro di interpretazione e legittimità di diritto europeo, ricevendo quindi tutela giurisdizionale sia in una dimensione interna – ai fini dell'interpretazione del diritto secondario e di una valutazione di conformità degli atti delle istituzioni al diritto primario – che verso l'esterno – per verificare la legittimità degli atti adottati dagli Stati membri in attuazione del diritto dell'Unione.

Di fatto, il rispetto delle disposizioni della Carta è assicurato dal controllo giurisdizionale della Corte di Giustizia¹⁸ – nonostante i contributi di dottrina e giurisprudenza sugli effetti delle norme contenutevi lascino ancora aperto il dibattito¹⁹ – così come i diritti fondamentali tutelati dalla CEDU, che partecipano al diritto primario nella veste di principi generali di diritto in quanto “risultanti dalle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri”²⁰.

Per altro verso, oltre a promuovere i valori fondanti già menzionati, l'Unione ha l'obiettivo di sostenere e realizzare il benessere dei suoi popoli, si impegna a combattere l'esclusione sociale e le discriminazioni, promuove la giustizia e la protezione sociali, la parità di genere e la solidarietà²¹; infine, ulteriori ambizioni programmatiche riguardano la realizzazione della coesione economica, sociale e territoriale e la promozione della solidarietà tra Stati membri²².

Benché non esplicitamente menzionata, la tutela della salute si muove sullo sfondo del quadro di valori ed obiettivi generali dell'Unione, con cui intrattiene evidentemente un'intima connessione funzionale; in altre parole, valori ed obiettivi cui l'Unione europea consacra nel Trattato UE l'incedere del processo di integrazione si inverano anche nell'effettivo godimento da parte dei suoi cittadini del diritto ad accedere alle cure, dunque nel funzionamento dei sistemi sanitari concretamente predisposti a tale scopo.

¹⁶ Art. 6, par. 1 TUE.

¹⁷ Art. 51 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

La situazione è invero molto più complessa ed attraversata dalla nutrita giurisprudenza, ma – ai fini della trattazione – interessa constatarne l'approdo finale; con le sentenze *Küçükdeveci del 19 gennaio 2010, C-555/07*; *Akerberg Fransson del 26 febbraio 2013, C-617/10*; e *Siragusa del 6 marzo 2014, C-206/13*, la Corte di Giustizia ha provveduto infatti a precisare che la Carta dei diritti fondamentali si applica quando la situazione è ricompresa nell'ambito di applicazione del diritto europeo.

¹⁸ In tema di tutela dei diritti fondamentali, *ex multis*, si rimanda a ROSSI L. S., “Fundamental Values, Principles and Rights after the Treaty of Lisbon: The Long Journey toward an European Constitutional Identity”, in *Liber Amicorum en l'honneur du professeur Vlad Costantinesco*, Bruylant, Bruxelles, 2015; DANIELE L., “La protezione dei diritti fondamentali nell'Unione europea dopo il trattato di Lisbona: un quadro d'insieme”, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2009; MENGOZZI P., “La tutela dei diritti umani nella giurisprudenza comunitaria”, in ROSSI L. S. (a cura di), *Carta dei diritti fondamentali e Costituzione dell'Unione europea*, Giuffrè, Milano, 2002; DE WITTE B., “The Role of the ECJ in Human Rights”, in ALSTON P. (a cura di), *The EU and Human Rights*, Oxford University Press, Oxford, 2001; LOCKHART N. J. S., WEILER J. H. H., “Taking Rights Seriously: the European Court and its Fundamental Rights Jurisprudence”, in *Common Market Law Review*, 1995.

¹⁹ Sul punto si rinvia a quanto argomentato ed agli autori richiamati *infra* par. 2.2.1 sull'art. 35 CDFUE.

²⁰ Art. 6, par. 3 TUE.

²¹ Art. 3, par. 3 TUE.

²² *Ibid.*, art. 3, par. 3, terza frase, TUE.

Peraltro, la pertinenza dei suddetti valori ed obiettivi generali nell'ambito di un discorso che verte sul peso della salute all'interno dell'ordinamento europeo e che convince della possibilità di annoverarla tra gli stessi si coglie più nitidamente ove si rifletta ai valori cui sono ispirati istituzione ed organizzazione dei sistemi sanitari degli Stati membri, declinati allo stesso modo secondo i canoni dell'universalità, dell'equità, della qualità e della solidarietà.

Nelle stesse Conclusioni del Consiglio che ricorda il sostrato di valori e principi comuni condiviso dai sistemi sanitari dell'Unione europea²³ va ricercata la conferma di quanto poc'anzi asserito, giacché i sistemi sanitari rappresentano “uno degli elementi essenziali dell'alto livello di protezione sociale dell'Europa e che essi contribuiscono notevolmente alla coesione e alla giustizia sociali”.

Ciò posto, la salute concorre ad interpretare l'ampio reticolato di obiettivi strutturali dell'Unione ed al contempo corrisponde ad un obiettivo specifico cui l'azione delle istituzioni tende, dovendosi conformare a taluni principi ed elementi di ordine costituzionale di prossima analisi, oltre che confrontarsi con l'autonomia decisionale degli Stati membri in materia sanitaria.

Prima di procedere nella trattazione, occorre qui operare una premessa terminologica e soffermarsi brevemente sui concetti di sanità pubblica e salute umana, stante l'indeterminato utilizzo nel linguaggio del diritto dell'Unione. Si considerino a titolo esemplificativo e non esaustivo le previsioni contenenti deroghe al regime di libera circolazione per ragioni sanitarie; se gli artt. 45 e 52 TFUE contengono il riferimento alla “sanità pubblica” quale eccezionale limite alla circolazione dei lavoratori, dei servizi ed alla libertà di stabilimento, l'art. 36 TFUE giustifica eventuali restrizioni alla circolazione delle merci per motivi di “tutela della salute e della vita delle persone”²⁴. L'oggettiva omogeneità dei riferimenti normativi avrebbe richiesto una coerente identità lessicale, mentre la diversa formulazione appena richiamata suggerisce un utilizzo promiscuo ed incomprensibilmente alternativo dei concetti di sanità pubblica e salute umana.

Diversamente, gli ordinamenti nazionali si occupano sia della tutela della collettività a fronte di emergenze di salute pubblica, quindi del rapporto tra autorità pubbliche ed individui, sia del diritto soggettivo all'assistenza sanitaria, predisponendo un conseguente sistema di presa in carico delle pretese individuali; dunque conoscono una nitida distinzione tra le nozioni di sanità pubblica e salute individuale, che si muovono su piani sostanzialmente diversi e contemporaneamente partecipano –

²³ Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea (2006/C 146/01).

²⁴ Sul punto si veda DE RUIJTER A., “EU Health Law & Policy”, Oxford, 2019, che così contraddice VOS E., “Institutional Frameworks of Community Health and Safety Regulation: Committees, Agencies and Private Bodies”, Hart Publishing, 1999, in cui l'autrice sembrava individuare una distinzione dei Trattati tra la protezione della sanità pubblica nell'art. 168 TFUE e la tutela della salute umana negli artt. 36 e 114, par. 3, TFUE.

come dimostra l'articolato costituzionale italiano²⁵ – ad una relazione di reciproca interdipendenza al fine di fornire un criterio di governo di circostanze nelle quali l'esigenza individuale e quella collettiva collidono.

In definitiva, si potrebbe argomentare sostenendo che l'Unione ricorre a formule sinonimiche ed equivalenti perché distinguere non occorre, posta la sua incompetenza in materia di salute individuale ed accesso alle prestazioni – di cui si parlerà anche con riferimento all'art. 35 della Carta –, se non fosse che anche quando allude a quest'ultima categoria per confermarne la propria estraneità utilizza la locuzione vaga di “tutela e miglioramento della salute umana”²⁶, destando perplessità in merito allo spessore giuridico delle scelte lessicali compiute.

2.1 Le competenze dell'UE in materia sanitaria tra principio di attribuzione, sussidiarietà e proporzionalità nel disegno dei Trattati

In base a quanto premesso poc'anzi, diviene fondamentale occuparsi delle norme di diritto primario che formano il quadro costituzionale di riferimento per conoscere il ruolo e l'estensione dei margini di azione dell'Unione in materia sanitaria; la ricostruzione risulta necessaria a chiarire l'assetto dei rapporti tra i due livelli istituzionali coinvolti ed il punto di partenza della ricerca, rispetto alla quale assume preminente interesse la successiva analisi del processo di espansione materiale delle competenze europee del quale la digitalizzazione rappresenta un volano, un'occasione ed un catalizzatore, come si spiega nel Capitolo II – che completa efficacemente la prospettiva qui tracciata.

Al fine di realizzare gli obiettivi archetipici poc'anzi richiamati ed impressi in modo identitario al progetto unionale, così come il diritto (*rectius*: principio fondamentale) di accesso alle cure sancito dall'art. 35 della Carta ed il principio della salute in ogni politica dell'Unione (*Health in All Policies – HiAP*) di cui all'art. 9 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione, quest'ultima agisce per il tramite delle sue istituzioni in ossequio al principio di attribuzione²⁷, cioè nel perimetro delle competenze che le sono attribuite dai Trattati, conformemente ai principi di sussidiarietà – che individua il livello

²⁵ Art. 32 Cost. In dottrina si vedano D'ONOFRIO P., “Il diritto alla salute tra tradizione costituzionale ed innovazione digitale”, Cedam, 2022; PIOGGIA A., “Diritto sanitario e dei servizi sociali”, Giappichelli, 2020; ROVERSI MONACO F., BOTTARI C., “La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio”, Maggioli, 2012; BOTTARI C., “Tutela della salute e organizzazione sanitaria”, Giappichelli, 2009; BOTTARI C., “Principi costituzionali e assistenza sanitaria”, Cedam 1991; CARAVITA B., “La disciplina costituzionale della salute”, in *Diritto e società*, 1984; LUCIANI M., “Il diritto costituzionale alla salute”, in *Diritto e società*, 1980; LESSONA S., “La tutela della salute pubblica”, in CALAMANDREI P., LEVI A., *Commentario sistematico alla Costituzione italiana*, Firenze, 1950.

²⁶ Art. 6, lett. a), TFUE.

²⁷ Quanto al principio di attribuzione delle competenze ed al sistema di distribuzione delle stesse tra Unione e Stati membri, si rimanda a TESAURO G., “Diritto dell'Unione europea”, Editoriale scientifica, 2021; ADAM R., TIZZANO A., “Manuale di diritto dell'Unione europea”, Giappichelli, 2020; DANIELE L., “Diritto dell'Unione europea”, 2021; MENGOZZI P., MORVIDUCCI C., “Istituzioni di diritto dell'Unione europea”, Cedam Wolters Kluwer, 2018; STROZZI G., MASTROIANNI R., “Diritto dell'Unione europea. Parte istituzionale”, Giappichelli, 2020; VILLANI U., “Istituzioni di Diritto dell'Unione europea”, Cacucci Editore, 2020.

di gestione delle competenze (salvo quelle esclusive dell'Unione)– e di proporzionalità – che attiene alle modalità di esercizio delle stesse.

I principi appena richiamati, così come da ultimo regolati e formulati nel Trattato di Lisbona, soddisfano la necessità di dare ordine all'interazione tra diversi livelli di *governance* privilegiando gli Stati membri sul presupposto che la prossimità ai cittadini garantisca la migliore gestione delle loro pretese, ma esprimono invero una funzione limitativa dell'ingerenza delle istituzioni sugli ordinamenti nazionali, testimoniando un'evidente sfiducia generale nei confronti del progetto unionale²⁸.

Considerando l'ultronea ed insistente ripetizione del principio di attribuzione in disposizioni diverse rispetto a quella generale che ne contiene l'enunciato²⁹, così come la previsione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità³⁰ diretti ad incorniciare il sistema di distribuzione delle competenze nel suo complesso e limare ulteriormente l'area devoluta alle istituzioni, non stupiscono i pleonasmi con cui il testo dell'art. 168 TFUE ricorda che la salute resta una prerogativa nazionale.

Ad abundantiam, la possibilità di agire sul funzionamento dei sistemi sanitari nazionali è per altro verso impedita dalla disciplina speciale in tema di accesso ai servizi di interesse generale³¹, che

²⁸ Così ZILLER J., “Il nuovo Trattato Europeo: un viaggio a Lilliput?”, in BASSANINI F., TIBERI G. (a cura di), *Le nuove istituzioni europee. Commento al Trattato di Lisbona*, Bologna, 2008; PIZZETTI F., TIBERI G., “Le competenze dell'Unione e il principio di sussidiarietà”, in BASSANINI F., TIBERI G. (a cura di), *op. cit.*

²⁹ Come evidenzia PORCHIA O., “La sussidiarietà attraverso il riordino delle competenze? Il Trattato di riforma e la ripartizione delle competenze”, in *Studi sull'integrazione europea*, n. 3, 2010, l'art. 5 TUE, par. 2, stabilisce che “In virtù del principio di attribuzione, l'Unione agisce esclusivamente nei limiti delle competenze che le sono attribuite dagli Stati membri nei trattati per realizzare gli obiettivi da questi stabiliti”, ma il concetto viene ribadito anche agli artt. 1 (“Con il presente trattato, le alte parti contraenti istituiscono tra loro un'Unione europea, in appresso denominata «Unione», alla quale gli Stati membri attribuiscono competenze per conseguire i loro obiettivi comuni”), 4 (“In conformità dell'articolo 5, qualsiasi competenza non attribuita all'Unione nei trattati appartiene agli Stati membri”) TUE e 7 TFUE (“l'Unione assicura la coerenza tra le sue varie politiche e azioni, tenendo conto dell'insieme dei suoi obiettivi e conformandosi al principio di attribuzione delle competenze”).

³⁰ Come sottolinea BARNARD C., “The substantive law of the EU: the four freedoms”, Oxford University Press, New York, 2019, i due principi di sussidiarietà e proporzionalità sono spesso utilizzati congiuntamente hanno una distinta funzione, agendo in due diversi momenti del procedimento legislativo; e MIGLIORINI S., “Il ravvicinamento delle legislazioni nella prospettiva del diritto dell'unione europea e dei suoi effetti sul diritto interno. Le tecniche del ravvicinamento”, in *Osservatoriosullefonti.it*, fasc. 3/2012, spiega efficacemente che “L'art. 5, par. 2, TUE e il Protocollo sull'Applicazione dei principi di proporzionalità e sussidiarietà stabiliscono che il principio di sussidiarietà deve ispirare l'azione del legislatore in merito all'opportunità o meno di adottare un atto in una materia di tipo concorrente. Come disposto dall'art. 5, par. 2, TUE, “l'Unione interviene soltanto se e in quanto gli obiettivi dell'azione prevista non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, né a livello centrale né a livello regionale e locale, ma possono, a motivo della portata o degli effetti dell'azione in questione, essere conseguiti meglio a livello di Unione”.

Senza alcuna pretesa di fare riferimento in questa sede a tutti gli autorevoli contributi dottrinali in materia di sussidiarietà, ci si limita a proporre la lettura di FAVILLI C., “Il principio di sussidiarietà nel diritto dell'Unione europea”, in *Archivio Giuridico*, vol. CCXXXI, fasc. 3, 2011; PORCHIA O., *op. cit.*; BRIBOSIA H., “Subsidiarité et répartition des compétences entro l'Union et ses Etats membres”, in AUBY J-B., DUTHEIL DE LA ROCHERE J. (a cura di), *Droit administratif européen*, Bruxelles 2007; ZILLER J., “Le principe de subsidiarité”, *ivi*; TIZZANO A., “Le competenze dell'Unione e il principio di sussidiarietà”, in *Diritto dell'Unione europea*, 1997; STROZZI G., “Il ruolo del principio di sussidiarietà nel sistema dell'Unione europea”, in *Rivista italiana di Diritto pubblico comunitario*, 1993.

³¹ Lo si puntualizza efficacemente in DI FEDERICO G., NEGRI S., *op. cit.*

Si considerino, inoltre, i numerosi interventi della Commissione in questo senso, attraverso la comunicazione che accompagna la comunicazione “Un mercato unico per l'Europa del XXI secolo” - I servizi di interesse generale, compresi i servizi sociali di interesse generale: un nuovo impegno europeo”, COM (2007) 724; la comunicazione sulla riforma

prevede eccezionali deroghe all'applicazione delle norme generali sul mercato interno e sulla concorrenza come risultato di un contemperamento tra le logiche liberali e le peculiarità connesse alle istanze solidaristiche di cui la materia sanitaria è innervata³².

In base al sistema intessuto dalle norme dei Trattati, il settore della sanità risulta quasi del tutto sottratto all'Unione; infatti, l'ampia formula della "tutela e miglioramento della salute umana" appartiene al novero delle competenze parallele³³, un insieme di materie di cui gli Stati hanno inteso mantenere il controllo (impedendo la *'pre-emption'* comunitaria) ed alle quali le istituzioni partecipano marginalmente attraverso azioni di sostegno, coordinamento e completamento.

Per questo alcuni autori tendono a ritenere che, anziché vere e proprie competenze, si tratti di azioni ricadenti nell'ambito di settori materiali esclusivamente statuali che l'Unione porta avanti per agevolare gli Stati membri³⁴; inoltre, più risalente dottrina si esprime nel senso di ritenere questa categoria di competenze come una esemplare manifestazione della "sussidiarietà all'origine"³⁵.

Diversamente, la gestione dei "problemi comuni di sicurezza"³⁶ fa parte delle competenze concorrenti ed ammettendo che l'intervento dell'Unione si manifesti con l'adozione di atti formalmente vincolanti implica una corresponsabilità di entrambi i livelli istituzionali nella definizione della disciplina di settore. Tuttavia, la dimensione derogatoria ed eccezionale di una tale apertura viene ribadita individuando espressamente ed in via tassativa le singole materie cui la formula si riferisce e, d'altra parte, lo spazio di manovra delle istituzioni è ulteriormente compresso dalla normale operatività del criterio di sussidiarietà³⁷, che subordina l'intervento dell'Unione ad un duplice controllo, per verificare prima di tutto se le misure adottate a dagli Stati, a livello centrale, regionale o locale, rappresentino una risposta inadeguata ed insufficiente e, in subordine, se la risposta unionale integri un valore aggiunto.

In seconda istanza, le iniziative eventualmente legittimate sul piano della sussidiarietà devono rispettare anche il principio di proporzionalità³⁸, atto a contenere (di nuovo) la portata dell'intervento normativo delle istituzioni entro quanto necessario a realizzare l'obiettivo individuato e previsto dai Trattati, sia per quanto concerne il contenuto che la forma dell'atto³⁹.

degli aiuti di Stato relativi a servizi generali di interesse economico, COM (2011) 146; e la comunicazione sull'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato alla compensazione concessa per la prestazione di servizi di interesse economico generale, 2012/C 8/02, 11 gennaio 2012.

³² Lo si vedrà più approfonditamente *infra* par. 3.2 di questo Capitolo.

³³ Art. 6, lett. a), TFUE.

³⁴ PORCHIA O., 2011, op.cit.

³⁵ Così, CONSTANTINESCO V., "Les compétences et le principe de subsidiarité", in *Revue trimestrielle de droit de l'Union européenne*, n. 41 (2), 2005.

³⁶ Art. 4, par. 2, lett. k), TFUE.

³⁷ Art. 5, par. 3, TUE.

³⁸ Art. 5, par. 4, TUE.

³⁹ Le istituzioni devono applicare i principi in questione in conformità con quanto stabilito nel Protocollo n. 2 sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, dotato di forza vincolante.

In definitiva, il principio di sussidiarietà si applica nell'ambito delle competenze non esclusive dell'Unione ed attiene all'*an*, determinando la possibilità di agire; mentre il principio di proporzionalità estende il proprio ambito di azione anche alle competenze esclusive e riguarda piuttosto il *quomodo*, permettendo di modulare l'intensità dell'azione⁴⁰.

Quanto al principio di sussidiarietà, esiste il dubbio se questo si applichi anche alle competenze parallele, risolto positivamente da certa parte della dottrina che, in primo luogo, ha fatto leva sulla formulazione normativa che genericamente ed in termini negativi riferisce l'applicazione del principio alle competenze non esclusive includendovi implicitamente quelle che residuano e, in secondo luogo, ha posto l'accento sulla funzione limitativa sottesa al principio come criterio guida in sede di redazione dei Trattati⁴¹. Al contrario, si potrebbe argomentare che la sussidiarietà operi già *ab origine*, al momento dell'individuazione delle singole azioni di sostegno, coordinamento e completamento che hanno natura accessoria e si giustificano solo qualora perseguano una finalità europea cui gli Stati membri – *ça va sans dire* – non potrebbero assolvere⁴²; il che rafforzerebbe quanto già detto sulla diversa natura delle competenze parallele, mere azioni e non già competenze vere e proprie che, per questo, non parteciperebbero all'insieme delle “competenze non esclusive”.

Tuttavia, si ritiene di condividere la prima delle due impostazioni, proprio per l'intenzione di limitare l'intervento sovranazionale che ha orientato la codificazione ed il funzionamento del principio di sussidiarietà, non tanto in virtù dell'interesse dei cittadini che la prossimità soddisfa teoricamente meglio di un intervento sovranazionale 'lontano', quanto invece per evitare che il livello di *enforcement* di un diritto sociale – quindi la conseguente distribuzione dei servizi all'utenza – possa essere condizionato dalla decisione di istituzioni che sono la somma di paesi estranei al contesto statale. Insomma, sempre ragionando nella prospettiva intergovernativa – che si illustra senza condividere – sembra intollerabile che scelte generalmente riservate alla discrezionalità finanziaria nazionale possano doversi compiere in altre sedi, frantumando il controllo dello Stato sulla propria autonomia di programmazione delle risorse.

Nella ricostruzione del quadro normativo svolgono un ruolo senz'altro rilevante le numerose norme del Trattato sul Funzionamento dell'Unione contenenti un riferimento alla salute⁴³, ma l'art. 168 TFUE assume fondamentale importanza poiché contiene un'esauritiva ed estesa articolazione del rapporto tra Stati membri e Unione rispetto alla materia sanitaria. La disposizione coincide

⁴⁰ Si legga l'approfondimento di PORCHIA O., “Le competenze dell'Unione, il Protocollo sul principio di sussidiarietà e il potenziamento del ruolo delle assemblee legislative”, in Institut de Dret Públic, Working Papers n. 2/2011.

⁴¹ Favorevoli in questo senso, PIZZETTI F., TIBERI G., “Le competenze dell'Unione e il principio di sussidiarietà” in BASSANINI F., TIBERI G. (a cura di), *Le nuove istituzioni europee. Commento al Trattato di Lisbona*, Bologna, Il Mulino, 2010; GAJA G., ADINOLFI A., *Introduzione al diritto dell'Unione europea*, Laterza, Bari, 2010.

⁴² PORCHIA O., 2011, op. cit.

⁴³ Cfr. artt. 4, par. 2; 6; 9; 36; 45, par. 3; 52; 114, par. 3, 6 e 8; 153; 168; 169; 191; 202; 207, par. 4, TFUE.

interamente con il Titolo XIV “sanità pubblica” che lo contiene, esaurendone la disciplina, e rappresenta la base giuridica per gli atti adottati in conformità ai limitati poteri riservati all’Unione; è stata introdotta per la prima volta con il Trattato di *Maastricht*⁴⁴ ed ha subito nel tempo diversi interventi ampliativi, dovuti all’esigenza di estendere i margini di azione dell’Unione sino alla configurazione attuale – come si avrà modo di spiegare nel par. 3 di questo Capitolo.

La notevole estensione della previsione – articolata in sette paragrafi – non si spiega solo con la pluralità di aspetti sostanziali e procedurali ivi disciplinati, ma si deve piuttosto alla delicatezza della materia trattata, che ha motivato gli autori dei Trattati ai pleonasmi cui si accennava poc’anzi. Infatti, il testo è denso di locuzioni che, senza apportare elementi di novità o utilità normativa, valgono a ribadire il mantenimento della sovranità degli Stati membri rispetto alle scelte politiche e di gestione della sanità.

Benché l’articolato si apra attribuendo all’Unione il compito di garantire un “livello elevato di protezione della salute umana” in sede di definizione ed attuazione dell’insieme delle politiche ed attività promosse⁴⁵, segue subito dopo un’ampia descrizione di ambiti nei quali le istituzioni, lungi dal determinare un’armonizzazione normativa, devono limitarsi a completare le politiche nazionali, incoraggiare la cooperazione tra Stati e permetterne il coordinamento⁴⁶.

In tal senso, il Parlamento ed il Consiglio possono adottare secondo la procedura legislativa ordinaria “misure di incentivazione” dirette a proteggere la salute umana, con riferimento alle emergenze sanitarie transfrontaliere, e la sanità pubblica, quanto alle attività di prevenzione e promozione di corretti stili di vita in relazione ad alcol e tabacco; riprendendo quanto già detto, si introduce una distinzione nient’affatto chiara o risolutiva che, piuttosto, assume il valore di un’endiadi.

Sebbene le competenze c.d. parallele alludano in verità ad una modalità di azione triplice che espressamente comprende misure di completamento, coordinamento e sostegno⁴⁷, l’art. 168 non marca una nitida linea di confine tra queste forme di intervento, che si confondono nell’articolato restituendo spesso l’idea di una sovrapposizione. Si prevede l’adozione di atti non vincolanti a completamento delle politiche nazionali in materia di prevenzione della salute umana e lotta alle emergenze di sanità pubblica, anche attraverso la predisposizione di sistemi di ricerca, informazione, educazione e sorveglianza⁴⁸; e l’adozione di misure dirette ad incoraggiare una volontaria cooperazione tra Stati, anche ai fini della complementarietà dei sistemi sanitari nelle zone di

⁴⁴ Il TCE prevedeva il Titolo X dedicato alla “sanità pubblica” e conteneva l’art. 129.

⁴⁵ Art. 168, par. 1, prima frase, TFUE.

⁴⁶ Nell’ordine: art. 168, par. 1; par. 2, prima parte, e par. 3; par. 2, seconda parte, TFUE.

⁴⁷ Testualmente, ex art. 6 TFUE.

⁴⁸ Art. 168, par. 1, secondo periodo.

frontiera⁴⁹, così come a predisporre strumenti e sedi di coordinamento utili in particolare per la condivisione e lo scambio di dati, indicatori, orientamenti e buone pratiche. A questo proposito la Decisione 1082/2013⁵⁰ rappresenta un buon esempio di sovrapposizione di entrambi gli obiettivi, contribuendo a completare il quadro normativo di riferimento degli Stati in materia di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie transfrontaliere attraverso meccanismi di coordinamento reciproco, senza pregiudicarne l'autonomia decisionale.

D'altra parte, sebbene non espressamente menzionati nell'articolo in esame, l'Unione esercita anche una funzione di sostegno agli Stati membri in materia di politica sanitaria, adottando programmi di azione ad ampio raggio⁵¹ e specifici programmi di (co)finanziamento in materia sanitaria⁵² tramite i quali l'intervento delle istituzioni – in quanto ispirato a criteri di sussidiarietà – dimostri un chiaro valore aggiunto, come si vedrà nel paragrafo 3 del Capitolo II con riferimento ai più recenti interventi dell'Unione sul piano finanziario. Infine, l'Unione esprime il proprio contributo anche attraverso una diffusa e massiccia produzione di atti di *soft law* come comunicazioni, raccomandazioni, conclusioni o linee guida nell'ambito di una generale attività di orientamento, come si dirà nel prossimo Capitolo.

Interrompendo una fraseologia normativa che variamente declina la debolezza dell'Unione in materia, si attribuisce in via espressamente derogatoria una competenza concorrente in materia di qualità e sicurezza di organi, sostanze di origine umana, sangue ed emoderivati, nei settori veterinario e fitosanitario ed in tema di qualità e sicurezza dei medicinali e dispositivi medici. Rispetto a questi

⁴⁹ Ibid., par. 2, primo periodo.

⁵⁰ La base giuridica su cui si fonda la decisione è l'art. 168, par. 5, TFUE. Per un'esaustiva disamina dei contenuti della Decisione 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero si guardi DI FEDERICO G., NEGRI S., op cit. La Decisione, ancora vigente, è tuttavia destinata all'abrogazione, sarà sostituita dal Regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero dal momento della sua entrata in vigore. Del Regolamento si dirà più avanti poiché costituisce un interessante esempio di espansione delle competenze dell'Unione a Trattati invariati.

Per un approfondimento della Decisione, si veda FRISCHHUT M., GREER S.L., "EU Public Health Law and Policy – Communicable Diseases", in HERVEY T., YOUNG C. A., BISHOP L. E.(eds.), Research Handbook on EU Health Law and Policy, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, 2017.

⁵¹ Alcuni esempi di queste iniziative sono rappresentati dalla Strategia comunitaria volta ad affiancare gli Stati membri nei loro sforzi per ridurre i danni derivanti dal consumo di alcol, COM(2006) 625, Programma attualmente in corso per la lotta al tabacco e all'abuso di alcolici ed alla recente Strategia per la lotta al cancro.

⁵² CLEMENS T., MICHELSEN K., BRAND H., "Supporting Health Systems in Europe: Added Value of EU Actions?", in Health Economics, Policy and Law, n. 9, 2014.

In particolare, sul piano normativo si consideri il Regolamento 282/2014 sulla istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020), adottato sulla base dell'art. 168 TFUE. Secondo l'art. 1, il Regolamento ha l'obiettivo di "integrare, sostenere e aggiungere valore alle politiche degli Stati membri per migliorare la salute dei cittadini dell'Unione e ridurre le disuguaglianze in termini di salute promuovendo la salute stessa, incoraggiando l'innovazione in ambito sanitario, accrescendo la sostenibilità dei sistemi sanitari e proteggendo i cittadini dell'Unione dalle gravi minacce sanitarie transfrontaliere" ed al considerando n. 5 spiega: "il programma dovrebbe incentrarsi su una serie di obiettivi e azioni ben definiti con un chiaro valore aggiunto dell'Unione" e "conformemente al principio di sussidiarietà, l'accento dovrebbe essere posto sugli ambiti in cui siano in gioco questioni chiaramente di carattere transfrontaliero o di mercato interno, oppure laddove si possano realizzare vantaggi significativi e una maggiore efficienza nella collaborazione a livello di Unione".

settori le istituzioni hanno il potere di adottare atti legislativi vincolanti idonei ad introdurre standard europei di tutela della salute, come del resto dimostrano l'intensa attività di produzione normativa messa in atto finora attraverso regolamenti e direttive ed il conseguente ampio – e variabile – grado di armonizzazione⁵³.

Va però evidenziato un duplice limite posto a carico degli standard normativi sulla qualità e la sicurezza di organi, sostanze di origine umana, sangue ed emoderivati – a motivo della loro maggiore incidenza sull'autonomia organizzativa nazionale –, che da una parte non possono pregiudicare le disposizioni nazionali sulla donazione e l'utilizzo di organi e sangue⁵⁴ e dall'altra danno luogo ad un'armonizzazione minima, che ammette l'eventuale iniziativa del legislatore nazionale di introdurre misure più restrittive ed in qualche misura afferma che la valorizzazione la tutela della salute collettiva può efficacemente dipendere dall'applicazione del principio di sussidiarietà⁵⁵.

In generale, la previsione di una competenza eccezionalmente concorrente in materia sanitaria va letta alla luce del principio di sussidiarietà di cui l'art. 168 è intriso, sottintendendo un'attenta valutazione degli Stati sulla reale efficacia di interventi legislativi dell'Unione rispetto a “problemi comuni di sicurezza sanitaria” che richiedono di attenuare le differenze normative tra ordinamenti ed una ponderazione del limite entro cui quegli interventi si muovono, nella sintesi del principio di leale cooperazione – che infatti risulta funzionale ad altre considerazioni nel paragrafo 3 che segue.

⁵³ Quanto alle Direttive, valga il riferimento alla Direttiva 2002/98 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti; alla Direttiva 2004/23 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani; alla Direttiva 2010/45 del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010 relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti. Con regolamento l'Unione ha normato, ad esempio, il settore dei prodotti farmaceutici con 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, e su quest'ultima il Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici; così come anche il settore dei dispositivi medici, da ultimo, con il Regolamento 2017/745.

⁵⁴ Art. 168, par. 7, ultimo periodo.

⁵⁵ Ibidem., par. 4, lett. a).

Peraltro, quanto all'armonizzazione minima ed alla possibilità che gli Stati conservino spazi di discrezionalità normativa nella definizione dei livelli di tutela previsti, va ricordato il caso *Léger*, causa C-528/13, deciso con sentenza del 29 aprile 2015. Il caso ha sollevato una questione di interpretazione delle norme europee relative alla fissazione di standard di sicurezza del sangue in conformità alla competenza concorrente attribuita all'Unione europea in materia di problemi comuni di sicurezza, posto che la normativa francese aveva escluso le “persone il cui comportamento sessuale le espone ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili col sangue” dalla categoria dei donatori, riferendosi esplicitamente a soggetti omosessuali ed esponendosi quindi a prevedibili censure sul piano del rispetto dei diritti fondamentali, in specie del diritto di non discriminazione per motivi legati all'orientamento sessuale sancito dall'art. 21, par. 1 della Carta. La Corte ha poi riconosciuto la legittimità della normativa francese in base all'art. 52, par. 1, che giustifica eventuali conflitti con i diritti fondamentali purché se ne preservi il nucleo fondamentale ed ove si contrappongano motivi di interesse generale, nella fattispecie individuabili nella tutela della salute umana così come riconosciuta negli artt. 35 della Carta e 168 del TFUE. Cfr. punti 50, 57, 59, 63-68.

Si tratta di forme di armonizzazione cui la norma appena descritta imprime *claris verbis* il carattere della eccezionalità, ma che per il resto degli ambiti appartenenti alla materia sanitaria si provvede – in modo ridondante – ad escludere espressamente⁵⁶.

Parimenti ultroneo è il paragrafo conclusivo dell'art. 168 TFUE⁵⁷, che contiene una clausola di salvaguardia dell'autonomia decisionale degli Stati membri ai fini del mantenimento di un controllo escludente in materia sanitaria; più nello specifico, il tenore letterale suggerisce una sorta di impegno di deferenza dell'Unione circa le scelte nazionali concernenti la definizione della politica sanitaria, l'organizzazione e la fornitura di prestazioni sanitarie, le modalità di gestione ed erogazione dei servizi e dell'assistenza con riferimento al grado di decentramento delle competenze legislative ed amministrative ed alla distribuzione dei canali di presa in carico sul territorio, nonché l'allocazione di risorse a ciò destinate.

In definitiva, è del tutto improbabile procedere ad ampie operazioni di integrazione positiva a meno di considerevoli riforme dei Trattati⁵⁸; l'Unione interpreta un ruolo chiaramente ancillare, che prevalentemente può esprimersi secondo forme di sostegno finanziario alle politiche intraprese dai singoli Stati attraverso l'influenza degli strumenti di *soft law* o con attività di coordinamento non obbligatorie che di fatto favoriscono la convergenza volontaria verso una direzione legislativa condivisa.

2.1.1 L'art. 114 TFUE quale valvola di decompressione del sistema

La clausola di salvaguardia si estende in generale alla definizione della politica sanitaria e all'organizzazione e fornitura dei servizi sanitari, precisando che all'autonomia decisionale degli Stati appartengono anche le forme di gestione e di finanziamento dell'assistenza ed offrendo così implicita copertura al processo di digitalizzazione dei sistemi sanitari nazionali che interessa la ricerca.

Questo non vuol dire che le scelte nazionali sfuggano completamente al controllo del diritto dell'Unione, che da una parte “non restringe la competenza degli Stati membri ad impostare i loro

⁵⁶ Art. 168, par. 5: “[...] ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri”.

⁵⁷ Art. 168, par. 7: “L'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate. Le misure di cui al paragrafo 4, lettera a) non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue.”.

⁵⁸ Non si può negare che anche la ferma volontà degli Stati di evitare o circoscrivere forme di integrazione positiva abbia inciso efficacemente sulla decisione di escludere i servizi sanitari dall'ambito oggettivo di applicazione della Direttiva servizi (Direttiva 2006/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno), portando ad un'autonoma e particolare normativa (Direttiva 2011/24 concernente i diritti dei pazienti all'assistenza sanitaria transfrontaliera, cui è dedicato il primo paragrafo del Capitolo II) che infatti consente un'armonizzazione davvero limitata. A questo proposito si guardi FARES G., CAMPAGNA M., La tutela della salute nell'ordinamento comunitario, in GARGIULO P. (a cura di), *Politica e diritti sociali nell'Unione europea*, Napoli, 2011.

sistemi di previdenza sociale e ad adottare, in particolare, norme miranti ad organizzare ed erogare i servizi sanitari e l'assistenza medica"⁵⁹, ma dall'altra può sindacarne in via giurisdizionale la conformità alle norme di diritto europeo rilevanti, con specifico riferimento al mercato interno, e condurre verso un'integrazione negativa⁶⁰.

A tal proposito, atteso il quadro piuttosto limitato entro cui si muovono le competenze dell'Unione in materia sanitaria nel solco di una rigida applicazione dal principio di attribuzione, il sistema ha cercato una valvola di decompressione nel ricorso all'art. 114 TFUE concernente il ravvicinamento delle legislazioni.

L'art. 114 TFUE è una norma particolarmente invalsa nel processo di produzione normativa dell'Unione europea⁶¹ che permette di adottare, genericamente, misure dirette ad armonizzare le discipline nazionali al fine rimuovere disparità giuridiche che di fatto ostacolano l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno. L'esplicito riferimento alla realizzazione degli obiettivi di cui all'art. 26 TFUE sul mercato interno radica i poteri normativi delle istituzioni nel campo delle competenze concorrenti, legittimando talvolta quell'attività di integrazione positiva – astrattamente preclusa in materia sanitaria – sulla base del nesso tra sanità e mercato previsto *claris verbis* nel paragrafo 3 dello stesso articolo, che impegna la Commissione ad osservare un livello elevato di protezione qualora la proposta legislativa riguardi, tra le altre, la materia sanitaria⁶².

In alcuni casi le due norme compartecipano a legittimare l'atto; si pensi ad esempio al recente Regolamento in materia di dispositivi medici⁶³, al nuovo Regolamento che stabilisce un più solido

⁵⁹ Corte di Giustizia del 10 marzo 2009, *Hartlauer*, C-169/07, punto 29. Nelle motivazioni della sentenza i giudici precisano altresì che nella valutazione di conformità delle norme nazionali al diritto europeo "occorre tenere conto del fatto che lo Stato membro può decidere il livello al quale intende garantire la tutela della sanità pubblica e il modo in cui questo livello deve essere raggiunto. Poiché tale livello può variare da uno Stato membro all'altro, si deve riconoscere agli Stati membri un margine di discrezionalità". La pronuncia dimostra il consolidamento di un indirizzo definito nelle precedenti sentenze *Duphar*, C-238/82, punto 16; *Sodemare*, C-70/97, punto 27, e nelle relative conclusioni dell'AG Fennelly, punti 23-30; *Kohll e Decker*, cause C-120/95 e C-158/96, e nelle relative conclusioni dell'AG Tesauro; *Smits and Peerbooms*, C-157/99, punti 44-46; *Muller-Faure e Van Riet*, C-385/99, punti 100 e 102. Per un migliore e più approfondito commento alle stesse relativamente alla questione dell'esercizio delle prerogative nazionali in conformità al diritto dell'Unione si rinvia al paragrafo 1.1.2 del Capitolo II.

⁶⁰ Per integrazione negativa si intende il processo di armonizzazione cui indirettamente danno adito le sentenze della Corte di Giustizia, sottraendo elementi normativi di distinzione tra le discipline nazionali. Si guardi a tal proposito HERVEY T., "EU Law and National Health Policies: Problem or Opportunity?", in *Health Economics, Policy and Law*, fasc. 2, 2007, per la quale esiste un disequilibrio "between the EU's regulatory powers and its deregulatory powers", e osserva che "deregulatory integration is secured by unpredictable acts of private litigation. National regulatory norms, including those aimed at achieving social policy goals, may be removed by the power of EU market law".

⁶¹ Art. 114, par. 3: "La Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Anche il Parlamento europeo ed il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo".

⁶² Come sottolinea BESTAGNO F., op. cit., "la norma non è neutra sul piano dei valori che le istituzioni dell'UE devono tenere in considerazione"; in argomento, si veda altresì MASTROIANNI R., "Diritti dell'uomo e libertà economiche fondamentali nell'ordinamento dell'Unione europea: nuovi equilibri?", in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2011.

⁶³ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

sistema di *Health Technology Assessment*⁶⁴, così come alla Direttiva pazienti⁶⁵ che oltre ad individuare la propria base giuridica nell'art. 168 si fonda, in particolare, sull'art. 114 al fine di armonizzare le norme nazionali in materia sanitaria limitatamente all'obiettivo di realizzare un sistema comune di presa in carico dei pazienti transfrontalieri – come si vedrà meglio nel Capitolo II.

Occorre qui tornare a considerare il principio di sussidiarietà, talvolta partecipe di una confusione con il principio di attribuzione; in altre parole, l'esame di compatibilità di una misura di armonizzazione ex art. 114 TFUE con il principio di sussidiarietà si sovrappone concettualmente alla precedente valutazione sul rispetto del principio di attribuzione⁶⁶.

La ragione risiede nella peculiare natura della disposizione sul ravvicinamento delle legislazioni nazionali, una competenza funzionale che nell'individuare un obiettivo (piuttosto che una materia statica) coincidente con la realizzazione ed il miglioramento del mercato interno contiene una componente transfrontaliera prevalente e non può che richiederne il perseguimento da parte dell'Unione, comparativamente più efficace. Ecco che il rispetto del principio di attribuzione delle competenze postula anche la corretta evasione della verifica di conformità dell'esercizio di quell'azione al principio di sussidiarietà⁶⁷.

A questo proposito, occorre segnalare che argomentazioni dense di cautela sono state opposte in sede di controllo della Proposta di Direttiva 2011/24 sui diritti dei pazienti all'assistenza transfrontaliera da parte degli Stati membri nell'ambito della *Subsidiarity Monitoring Network*; la Direttiva si fonda sugli artt. 168 e 114 TFUE ed in particolare, come si legge nel relativo rapporto, i Paesi Bassi avevano espresso perplessità sulla capacità della Commissione di rispettare le prerogative degli Stati in materia di organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari in base alla direttiva proposta⁶⁸.

In particolare, le considerazioni degli Stati hanno condotto ad espungere una disposizione che prevedeva il potere della Commissione di elaborare orientamenti ai fini dell'adozione di regole sulla qualità e la sicurezza dei trattamenti sanitari erogati tramite i sistemi sanitari nazionali⁶⁹, che si riteneva irrispettosa delle specificità nazionali quale esito dell'autonomia decisionale in merito

⁶⁴ Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE.

⁶⁵ 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.

⁶⁶ Così COSTAMAGNA F., "I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo. L'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di concorrenza, aiuti di Stato e libera circolazione dei servizi", Edizioni Scientifiche Italiane, 2011.

⁶⁷ COSTAMAGNA F., 2011, op. cit.; WYATT D., "Community Competence to regulate medical services", in DOUGAN M., SPAVENTA E. (a cura di), *Social Welfare and Eu Law*, Oxford, 2005.

⁶⁸ Si veda il *Report on the consultation of the Subsidiarity Monitoring Network on the Proposal for a Directive on the application on patient's rights in cross-border healthcare* del 24 novembre 2008, DEVE-IV-032.

⁶⁹ La norma non compare nell'articolato che forma la Direttiva attualmente in vigore, oggetto di trattazione più approfondita nel Capitolo II.

all'organizzazione sanitaria e dunque in conflitto con il principio di sussidiarietà⁷⁰ – o, più correttamente, al principio di attribuzione?

Prevedibilmente, nel tempo è sorto il problema dell'antinomia tra le misure di armonizzazione adottate in materia sanitaria a seguito dell'uso invalso dell'art. 114 come base giuridica in grado di superare i limiti del riparto delle competenze già descritto ed il divieto di armonizzazione contenuto nell'art. 168, par 5, TFUE. Si è pensato che il conflitto normativo *ictu oculi* desse luogo ad un'illegittimità *ratione materiae*, considerata la prevalenza di quest'ultimo – speciale e più direttamente pertinente – riferimento normativo rispetto alla portata generale dell'art. 114 su cui si fondano le misure di ravvicinamento giustificate in base ad esigenze di funzionamento del mercato, ma la giurisprudenza ha consolidato nel tempo posizioni antitetiche che hanno ratificato misure in principio controverse e legittimano oggi, forti dei precedenti in questo senso stratificatisi, iniziative simili.

Da una parte si deve riconoscere che la Corte di Giustizia esercita un ruolo peculiare nell'ambito del processo di integrazione europea che l'allontana dal carattere della neutralità solitamente intrinseco alle istituzioni cui si affida il potere giurisdizionale in una costruzione ordinamentale, contribuendo proattivamente a realizzare gli obiettivi dell'Unione ai fini del conseguimento di un'integrazione sempre più stretta.

D'altra parte, sebbene si riconosca la finalità sottesa all'indirizzo suddetto, si ritiene che giustificare un intervento normativo di armonizzazione in forza di esigenze di funzionamento del mercato interno valga, di fatto, a creare ed irrobustire un nesso funzionale tra salute e mercato sino a consentire che si perda di vista l'obiettivo di partenza – cioè tendere le maglie del sistema di distribuzione delle competenze per consentire all'Unione di penetrare nella materia sanitaria a Trattati invariati in modo da volgere il valore aggiunto a vantaggio del benessere dei cittadini europei – ed il rapporto si inverta secondo l'idea per cui la salute è riducibile ad una determinante economica.

Il rischio di un affievolimento del principio non sembra scontrarsi con una tendenza opposta nel campo dei diritti fondamentali che riguardano la salute, posto che nella Carta si trova piuttosto la conferma dell'opacità e della scarsa rilevanza concreta del diritto alla protezione della salute, come si ha modo di sostenere nel paragrafo dedicato all'art. 35 CDFUE. Successivamente, si completeranno le riflessioni finora avviate con riferimento al nesso tra salute e mercato, intrecciato nel tempo in funzione di un'incidenza progressivamente crescente del ruolo dell'Unione sulla materia sanitaria (par. 3 del presente Capitolo) e rafforzato oggi attraverso un'azione europea diretta a regolare la dematerializzazione del dato e la sua *governance*, l'avvento delle tecnologie digitali ed i maggiori rischi connessi ai sistemi di intelligenza artificiale quali vettori della sanità del futuro (Capitolo III).

⁷⁰ COSTAMAGNA F., 2011, op. cit.

2.2 La tutela della salute come principio fondamentale ed obiettivo dell'Unione europea

La collocazione sistematica ed il rango formalmente attribuiti alla disposizione che valorizza e riconosce il bene giuridico della salute umana all'art. 35 della Carta concorre ad esprimerne l'indiscussa rilevanza all'interno dell'ordinamento europeo, coerentemente con quanto argomentato poc'anzi sulla base del rapporto funzionale concettualmente esistente tra la conduzione di politiche sanitarie nazionali dirette ad assicurare il funzionamento di una rete di sistemi sanitari efficienti, in grado di promuovere il benessere dei cittadini europei, e la promozione a livello sovranazionale europeo dei generali obiettivi di protezione sociale, coesione sociale, economica e territoriale, solidarietà, parità, così come dei valori fondanti e dei diritti fondamentali.

Per altro verso, va altresì messo in luce che il progetto di integrazione europea si fonda anche – e prevalentemente – su obiettivi di natura economica assieme a quelli sociali appena richiamati; infatti, l'Unione si basa sulla realizzazione di un mercato interno entro il quale incentivare una crescita economica equilibrata attraverso un'economia sostenibile e competitiva, imperniata sulla libera circolazione, e promuovere il progresso scientifico e tecnologico⁷¹. Si tratta di finalità che trovano un importante fattore di sviluppo nella crescita dei livelli di benessere della popolazione, quindi – ancora una volta – nell'efficacia dei sistemi di sicurezza sociale, tra cui quelli sanitari.

Ebbene, come si vedrà in generale tra breve e più specificamente nel prossimo capitolo, gli atti adottati dall'Unione in materia sanitaria dotati di effetti modificativi sulle discipline di settore degli ordinamenti nazionali sono sempre ancorati ad esigenze di mercato ed alle relative basi giuridiche.

Già a questo punto comincia a prendere forma la relazione tra le dimensioni sociale ed economica che convivono sinergicamente nell'ordinamento europeo e che la salute interseca, riflettendone una tensione giuridica che nella materia sanitaria restituisce con più evidenza le sue contraddizioni. A tal proposito, il presente elaborato è interamente percorso da questo contrasto, che sarà evidenziato a più riprese. Infatti, nelle Spiegazioni inerenti alla Carta si evidenzia che la seconda parte dell'art. 35 “riproduce [ndr. fedelmente] l'art. 168, paragrafo 1” del TFUE, rubricato “sanità pubblica” e contenente il dettagliato articolarsi dei poteri dell'Unione in materia. Per altro verso, allo stesso concetto è interamente dedicato l'art. 9 TFUE, che verrà analizzato a seguire.

2.2.1 L'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali: quale rilevanza?

Partecipa a simili contraddizioni l'art. 35 della Carta dedicato alla “protezione della salute”, del quale si provvede qui a spiegare funzione e rilevanza, precisando anzitutto che la previsione non

⁷¹ Art. 3, parr. 2 e 3 TUE.

incide in senso espansivo sulle limitate competenze attribuite all'Unione in materia, cui è interamente sottratta la responsabilità per l'organizzazione dei servizi sanitari.

La disposizione riconosce il diritto “di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali”, introducendo *ictu oculi* un limite implicito al proprio raggio d'azione⁷².

Ciò spiega il motivo per cui un diritto di ordine sociale come la tutela della salute, peraltro terminologicamente ridotto ad un diritto di accesso alle prestazioni – sebbene queste corrispondano al contenuto effettivo della sua pretesa costituzionale, cedono di consueto il posto a formule giuridiche più alte –, sia teoricamente presidiato da una norma di diritto primario come l'art. 35 che tuttavia non trova conforto nell'attribuzione alle istituzioni del potere di intervenire per darvi coerente seguito tramite misure vincolanti ma, anzi, minimizza il proprio valore rinviando alle forme di tutela risultanti dagli spazi d'autonomia degli Stati membri, e, d'altra parte, sia concretamente modellato da basi giuridiche di matrice e finalità economica.

La struttura bipartita della norma offre una lettura della sua funzione; si condivide certamente l'idea che la prima parte, invece di gravare sulle istituzioni, si rivolga agli Stati, alludendo – come già evidenziato – alla competenza di questi ultimi a garantire il diritto alla salute tramite la gestione dei sistemi sanitari⁷³. I contorni innegabilmente astratti ed evanescenti dell'enunciato definiscono il carattere mediato del diritto contenutovi, che si concretizza attraverso un intervento statale.

La stessa formula che sul piano lessicale preferisce riferirsi ad un diritto di accesso alla prestazione, in luogo della più generica tutela della salute umana, allude alla responsabilità di chi operativamente ne soddisfa la pretesa ed organizza le modalità.

⁷² Oltre al limite cui si riferisce lo stesso testo della norma, l'art. 35 non estende le competenze dell'Unione europea in materia sanitaria nel rispetto di un limite normativo intrinseco al diritto europeo, deducibile dagli artt. 6, par. 1, secondo periodo, TUE e 52, par 2, della Carta.

⁷³ Secondo l'art. 51 che regola l'ambito di applicazione delle previsioni contenute nella Carta “Le disposizioni della presente Carta si applicano [...] agli Stati membri esclusivamente nell'attuazione del diritto dell'Unione” e posto che secondo l'art. 168 TFUE l'Unione non può adottare atti vincolanti in materia di tutela e miglioramento della salute umana si deve dedurre che gli Stati non sono tenuti ad osservare ed applicare il contenuto dell'art. 35 quale parametro di legittimità delle scelte normative operate. D'altra parte, il contenuto della norma per la parte qui considerata si limita ad esprimere, in modo pleonastico, un diritto di accesso alle prestazioni già previsto – e già cogente – nel diritto costituzionale degli Stati membri, e ulteriormente declinato nella legislazione interna che regola i relativi sistemi sanitari nazionali. Quanto al SSN italiano, il riferimento è all'art. 32 della Costituzione, alla Legge 23 dicembre 1978, n. 833, “Istituzione del sistema sanitario nazionale” ed al Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, “Riordino della disciplina in materia sanitaria”, e successive modifiche.

In argomento si leggano, *ex multis*, LOCK T., “Rights and principles in the EU Charter of Fundamental Rights”, in *Common Market Law Review*, Vol. 56, n. 5, 2019; VAN DANWITZ T., PARASCHAS K. “Fresh start for the charter: fundamental questions on the application of the European Charter of fundamental rights”, in *Fordham International Law Journal*, Vol. 35, n.5, 2012.

Più ampio è il raggio d'azione della seconda parte della norma, contenente una clausola 'di metodo e di fine'⁷⁴, un obiettivo orizzontale che si ripete pressoché identico in altre norme rilevanti dei Trattati e si rivolge tanto alle istituzioni dell'Unione, cui è dunque richiesto di coniugare ogni intervento, politica o azione direttamente intrapresi in settori di loro competenza con le misure di tutela che eventualmente emergano come necessarie ad evitare un collaterale pregiudizio della salute umana, quanto agli Stati membri in sede di attuazione del diritto europeo⁷⁵.

Ancora sul piano della formulazione della norma richiamata, il rinvio alle condizioni di tutela "stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali" esprime il rispetto per l'autonomia degli Stati membri in materia sanitaria e rappresenta il precipitato del principio di sussidiarietà⁷⁶, provocando in concreto l'effetto di marginalizzare il ruolo dell'Unione sia *ex ante* (nella fase fisiologica del rapporto con l'utente) al momento della definizione delle modalità e condizioni di accesso alle cure – invece affidata al legislatore europeo in rari casi, e.g. limitatamente all'armonizzazione delle condizioni necessarie per l'erogazione delle prestazioni a livello transfrontaliero, come spiegato nel prossimo Capitolo – sia *ex post* (nella fase patologica del rapporto con l'utente) in sede di tutela individuale ed azionabilità da parte dei singoli del diritto astrattamente riconosciuti.

Quanto al primo dei due profili evidenziati, l'art. 35 della Carta parrebbe rappresentare un contrafforte della costruzione normativa che nei Trattati distribuisce le competenze tra i due ordinamenti sovranazionale e nazionale al fine di porre ordine al conseguente rapporto costituzionale; e nel ricordare che la protezione di un diritto del quale l'Unione si occupa è completamente subordinata a condizioni e modalità che ciascuno Stato membro autonomamente decide – organizzando un sistema sanitario preposto a soddisfarne il nucleo fondamentale, individuato

⁷⁴ Art. 35, seconda parte: "Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un elevato livello di protezione della salute umana". Si ritiene di definirla una clausola di metodo e di fine perché contemporaneamente fissa un obiettivo cui tendere e suggerisce un criterio d'azione.

⁷⁵ Si legga PEERS S., HERVEY T., KENNER J., WARD A. (a cura di), "The EU Charter of fundamental rights. A commentary", Hart Publishing, 2014, nella cui analisi dell'art. 35 CDFUE si sottolinea il raggio particolarmente limitato della norma ed il fatto che si applichi agli Stati membri quando implementano il diritto dell'Ue che, nella fattispecie, si limita al Regolamento 884/2004/CE, alla Direttiva 2011/24/UE, alle disposizioni generali sulla libertà di circolazione, alla disciplina sugli appalti pubblici ed in materia di concorrenza.

⁷⁶ Non serve interpretare liberamente la norma per riconoscere nella sua enunciazione la manifestazione del principio di sussidiarietà, considerato che esso figura nelle Spiegazioni inerenti alla Carta come criterio di lettura autentico di tutte le disposizioni in cui si faccia rinvio alle disposizioni nazionali. Il documento, all'art. 52 chiarisce che: "Il paragrafo 6 fa riferimento ai diversi articoli della Carta che, nell'ottica della sussidiarietà, rimandano alle legislazioni e alle prassi nazionali". Come osserva BESTAGNO F., "Salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri", in PINESCHI L. (a cura di), La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e interessi particolari, XXI Convegno SIDI, Parma, Editoriale Scientifica, 2017, precisazioni normative simili caratterizzano altre disposizioni del Titolo IV della Carta dedicato alla Solidarietà, contenente una serie di diritti sociali, tipicamente associati ad un intervento pubblico dello Stato che postula scelte nazionali di politica sociale. Diversamente dal diritto all'accesso alle cure, gli altri diritti sociali protetti dalla Carta rinviano alle condizioni di accesso e tutela previste dalle legislazioni e prassi nazionali e, viepiù, dal diritto dell'Unione europea, evidenziando per comparazione "la centralità della sfera di competenza statale nelle scelte di politica sanitaria". Si guardino a tal proposito gli artt. 27, 28, 30, 34, parr. 1 e 3, della Carta. Sul principio di sussidiarietà quale criterio di regolazione dell'esercizio delle competenze, si legga FAVILLI C., "Il principio di sussidiarietà nel Diritto dell'Unione europea", in Archivio Giuridico, vol. CCXXXI, fasc. 3-2011, pp. 257-285.

attraverso la scelta del genere e della quantità di prestazioni garantite all'utenza – sembrerebbe consegnare un'arma spuntata alle istituzioni, che nel linguaggio proprio del diritto europeo si traduce nella caratterizzazione di un diritto come privo di efficacia diretta.

Questo conduce al secondo dei profili evidenziati poc'anzi, cioè la scarsa rilevanza della disposizione a supporto di pretese individuali in sede giurisdizionale, avvalorata dalle argomentazioni della Corte di Giustizia nel caso *Association de médiation sociale*⁷⁷, applicabili – *mutatis mutandis* – anche all'art. 35⁷⁸. In quella sede – per quanto qui di interesse – il giudice *a quo* chiedeva alla Corte se l'art. 27 della Carta potesse invocarsi in una controversia tra privati e condurre alla disapplicazione della norma interna eventualmente confliggente.

Secondo la Corte la norma non ha l'attitudine di produrre effetti in ragione dello stesso tenore letterale, poiché subordinandone la produzione ad interventi europei o nazionali diretti a precisarne il contenuto non è da sola sufficiente a conferire ai singoli un diritto soggettivo autonomamente invocabile in giudizio⁷⁹. Nel caso specifico, la Direttiva 2002/14/CE adottata in materia di informazione e consultazione dei lavoratori con l'obiettivo di attuare il principio contenuto nell'art. 27 della Carta trova legittimazione proprio nel rinvio di quest'ultimo ai casi ed alle condizioni del diritto europeo.

Diversamente, nell'art. 35 non compare lo stesso rinvio, che invece richiama soltanto la legislazione e le prassi nazionali sottintendendo la sostanziale incompetenza dell'Unione in materia di tutela della salute e l'assoluta discrezionalità dei singoli Stati membri in materia, tale da escludere l'adozione di un atto di diritto europeo vincolante in materia, quindi la conseguente applicazione di quel principio negli ordinamenti interni per il suo tramite.

Sottotraccia, nella decisione della Corte, si muove la non irrilevante – ed ambigua⁸⁰ – questione della differenza tra diritti e principi⁸¹, cui si ricollegano differenti conseguenze circa il

⁷⁷ Corte di Giustizia del 15 gennaio 2014, *Association de médiation sociale*, C-176/12; per un commento alla sentenza si veda LONGO E., “Corte di Giustizia, sent. 15 gennaio 2014, causa C-176/12 Association de Médiation sociale (1/2014)”, in Osservatoriosullefonti.it.

⁷⁸ Tale limitata rilevanza dell'art. 35 della Carta va rinvenuta nell'orientamento della Corte di Giustizia con riferimento a diritti sociali contenuti della Carta di cui è ragionevole astrarre ed estenderne per analogia la *ratio* ed il principio di diritto affermati. In particolare, in, la Corte ha individuato specifici elementi al ricorrere dei quali deve escludersi l'attitudine di una disposizione della Carta a produrre effetti diretti negli ordinamenti nazionali. Come da premessa, sebbene il caso riguardi l'art. 27 della Carta sul “Diritto dei lavoratori all'informazione e alla consultazione nell'ambito dell'impresa”, si ritiene che il ragionamento si attagli a maggior ragione anche all'art. 35, che nell'attribuire rilevanza solo alle condizioni stabilite da legislazioni e prassi nazionali, non fa alcun riferimento a quelle di diritto dell'Unione, invece compresenti nel caso dell'art. 27. Difficilmente la Corte, ove chiamata a pronunciarsi, potrebbe sostenere che la norma della Carta attribuisca un diritto soggettivo all'assistenza sanitaria azionabile in giudizio contro un provvedimento nazionale.

⁷⁹ Cfr. punti 45-48.

⁸⁰ Si veda COZZI A. O., “Diritti e principi sociali nella carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Profili costituzionali”, Jovene, Napoli, 2017.

⁸¹ La distinzione va cercata nell'art. 52, rubricato “Portata e interpretazione dei diritti e dei principi, ed al par. 5 si occupa dei principi: “Le disposizioni della presente Carta che contengono dei principi possono essere attuate da [...] atti di Stati membri allorché essi danno attuazione al diritto dell'Unione, nell'esercizio delle loro rispettive competenze”. Per un approfondimento in materia, si rinvia alle interessanti considerazioni di CISOTTA R., “Brevi note sulla giurisprudenza

regime di tutela dei singoli. Atteso che un diritto è tale a condizione che se ne possa azionare la pretesa in giudizio a fini di tutela, la giurisprudenza ha ritenuto che la circostanza si verifichi solo in presenza di una previsione compiuta ed incondizionata, segnando di fatto una coincidenza tra la configurabilità di un diritto e l'efficacia diretta di una norma⁸². Ragionando secondo un'impostazione manichea⁸³, la carenza di questi caratteri qualifica la norma come un principio, per converso non autosufficiente e dunque non invocabile in giudizio per la soluzione di rapporti pubblici o privati⁸⁴. Rispetto al verificarsi di un'antinomia, certamente un diritto può sostituirsi alla norma interna confliggente, mentre un principio nella sua indeterminatezza non consentirebbe al giudice di disciplinare la fattispecie in luogo della norma di cui si invoca la sostituzione.

Facendo applicazione dell'interpretazione suggerita in sentenza, sembrerebbe potersi pervenire alla medesima conclusione per l'art. 35 che, al di là della coloritura nominale, spesso fuorviante⁸⁵, configura quindi un principio e non un diritto fondamentale, giacché silente come l'art. 27 sul piano della definizione dei contenuti esigibili e vincolato ad un momento di successiva specificazione normativa, peraltro rimesso alla sola discrezionalità nazionale.

Alcuni autori a buon diritto sottolineano che le norme della Carta configurabili come principi sono comunque in grado di esprimere effetti considerevoli su un piano differente, cioè come parametro di interpretazione o di validità di norme di diritto europeo che abbiano ricadute nella materia sanitaria e di riflesso anche sulle normative attuative nazionali⁸⁶.

In particolare, certa autorevole dottrina propone in modo innovativo di rileggere la questione al fine di pervenire ad una soluzione che non tradisca la *ratio* di base di assicurare l'effetto utile della Carta, anzitutto distinguendo gli effetti diretti sostitutivi, prodotti solo da norme che integrano diritti,

sull'art. 52, par. 1 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE in materia di limitazioni ai diritti fondamentali ...con uno sguardo in avanti", in Osservatorio sulle fonti, fasc. 1, 2021.

⁸² Cfr. *Association de médiation sociale*, C-176/12, punto 47.

⁸³ La conclusione dipende dall'applicazione dell'indirizzo predominante, che recuperando uno storico contrasto in dottrina sembra caldeggiare la posizione di *Hart*, per il quale il diritto è formato da regole ("*rules*"), rispetto alla differente visione del diritto di *Dworkin*, per il quale il diritto risulta dalla compresenza di regole ("*rules*") e principi ("*principles*").

⁸⁴ In questo senso si vedano FERRARO F., LAZZERINI N., *Art. 52. Portata e interpretazione dei diritti e dei principi*, in MASTROIANNI R., POLLICINO O., ALLEGREZZA S., PAPPALARDO F., RAZZOLINI O. (a cura di), *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Milano, 2017; N. LAZZERINI, *Il contributo della sentenza Åkerberg Fransson alla determinazione dell'ambito di applicazione e degli effetti della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, in *Rivista di diritto internazionale*, 2013; HILSON C., *Rights and Principles in EU Law: A Distinction without Foundation*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2008.

⁸⁵ Nella sentenza *Association de médiation sociale* si fa riferimento al caso *Kucukdeveci* (C-555/07) avente ad oggetto l'art. 21 della Carta, cui si attribuisce la capacità di fondare un diritto soggettivo invocabile in giudizio in ragione della natura incondizionata della norma: il principio di non discriminazione in base all'età sembra assumere i connotati di un diritto, diversamente l'art. 27 – pur nominalmente definito come un diritto – sembra rispondere alla categoria dei principi, perché necessariamente condizionato al contenuto che la normativa europea o nazionale scelgono di attribuirvi.

⁸⁶ Si legga in tal senso POLLICINO O., "L'efficacia orizzontale dei diritti fondamentali previsti dalla Carta. La giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di digital privacy come osservatorio privilegiato", in *MediaLaws*, Rivista di diritto dei media, fasc. 3/2018.

dagli effetti diretti oppositivi⁸⁷, che rifuggendo preclusioni aprioristiche possono scaturire anche dai principi. Questi ultimi, non limitandosi a fungere da principio di riferimento solo in sede di interpretazione, possono operare anche “quale parametro di legittimità del diritto nazionale se lette in termini sistematici con altre disposizioni UE di diritto primario o secondario e, in questo modo, determinare effetti diretti”⁸⁸.

Proponendo di limitare la soluzione alle previsioni che ambiscono ad attribuire un vantaggio ai singoli, si afferma, insomma, che eventuali disposizioni di attuazione idonee a completare e rendere operativo quanto espresso in termini di principio nella Carta possano integrare quella norma-principio, garantendone la compiutezza necessaria a rendere la disposizione autosufficiente ai fini della sua giustiziabilità.

L'impostazione, ispirata ad una logica di estensione degli strumenti di tutela individuale, tuttavia confligge con l'orientamento della Corte, che invece respinge l'idea che una norma-principio possa essere completata da successivi atti attuativi di diritto UE e, tramite ed in combinato disposto con essi, possa sprigionare effetti diretti; sul punto, si condivide con l'autore che la motivazione della Corte appare tautologica e non convince del tutto⁸⁹.

Nel contrasto tra l'orientamento giurisprudenziale finora affermatosi e, d'altra parte, la posizione dottrinale di stampo innovativo poc'anzi riportata, si ritiene che il *discrimen* riposi sull'elemento, nell'art. 35, del rinvio alla sola normativa attuativa nazionale.

Abbracciando un'impostazione tradizionalista, esistono due obiezioni che, lungi dall'invalidare il ragionamento, possono depotenziare il portato di quanto appena detto in merito alla spendibilità del diritto (o principio) di accesso alle cure come parametro di interpretazione e validità⁹⁰.

Anzitutto, la scarsità dei margini a disposizione dell'UE per occuparsi di sanità; in secondo luogo, come una sorta di eterogenesi dei fini, l'attitudine della norma a fungere da parametro di interpretazione o validità potrebbe essere più funzionale all'interesse degli Stati membri di ribadire le proprie prerogative, piuttosto che a quello di esaltare il diritto alla salute dei cittadini europei.

Quanto al primo aspetto, spendere gli effetti dell'art. 35 ai fini della conformità di norme di diritto secondario assume rilevanza concreta in modo direttamente proporzionale all'estensione

⁸⁷ Secondo GALLO D., “Effetto diretto del diritto dell'Unione europea e disapplicazione, oggi”, in Osservatorio sulle fonti, Fasc. 3, 2019: “Esistono due dimensioni dell'effetto diretto, una soggettiva e sostitutiva, ispirata dalla logica che indirizza la dottrina *Van Gend & Loos*, l'altra, non riconducibile a *Van Gend & Loos* e riconosciuta implicitamente a partire da *Becker*, di carattere oggettivo e oppositivo, mancando il conferimento diretto di una posizione giuridica sulla base della norma UE e operando quest'ultima quale parametro di legittimità del diritto nazionale, come nei casi *Unilever* e *Cia Security*, anziché in chiave sostitutiva del diritto interno.”

⁸⁸ GALLO D., “L'efficacia diretta del diritto dell'unione europea negli ordinamenti nazionali. Evoluzione di una dottrina ancora controversa”, Giuffrè, 2018; la citazione è ripresa da pag. 197, in cui si fa espresso riferimento alle norme della Carta che appartengono al Capitolo IV “Solidarietà”, di cui l'art. 35 fa parte.

⁸⁹ Le argomentazioni della Corte a suffragio della tesi si trovano nella sentenza *Association de médiation sociale*, punto 49.

⁹⁰ BESTAGNO F., op. cit.

quantitativa dell'intervento dell'Unione in sanità; essa è ancora formalmente limitata, sostanzialmente soggetta ad ampliamenti – come si vedrà nel prosieguo della trattazione – ma oggetto di un processo dall'esito non ancora prevedibile. Certamente la norma della Carta ha confini di per sé mobili, che seguono le sorti del ruolo dell'Unione nella materia cui inerisce.

Circa il secondo, gli Stati potrebbero valorizzare la parte della norma che, nel riferirsi alla discrezionalità nazionale esercitata nella scelta delle forme di tutela della salute, ribadisce la loro sovranità in materia al fine di opporsi ad un c.d. scivolamento di competenze – cui si farà riferimento in seguito.

In questi elementi si crede di poter rinvenire una spiegazione dello scarso rilievo dell'art. 35 nella risoluzione di questioni che hanno più volte impegnato i giudici di Lussemburgo in materia sanitaria. Nell'area delle questioni relative all'assistenza sanitaria transfrontaliera – oggetto di più approfondito esame nel Capitolo II – le pretese individuali al rimborso delle prestazioni rese presso un altro sistema sanitario dell'Unione hanno trovato legittimazione ed accoglimento sulla base delle libertà fondamentali di circolazione delle merci e dei servizi contenute nel TFUE, dando luogo ad un paradigma normativo di riferimento che per rispettare il sistema delle competenze e assicurare gli Stati membri circa l'integrità della loro sfera decisionale, sceglie di disattivare ogni connessione giuridica con l'art. 35, valorizza la sola dimensione economica dell'accesso alle cure e, di fatto, abdica rispetto alla ricostruzione nell'ordinamento europeo di un diritto sociale. Infatti, la Corte raramente ha fatto ricorso all'art. 35, solo evocato – come si vedrà nel Capitolo che segue – dall'AG *Colomer* nelle conclusioni relative al caso *Stamatelaki*⁹¹ in materia di assistenza transfrontaliera, senza però trovare né accoglimento né traccia alcuna nelle motivazioni rese dai giudici in sentenza, e richiamato in pochi altri casi⁹².

Si pensi, ad esempio, all'accertata incompetenza della Corte a conoscere del (e decidere nel merito il) caso *Široká*⁹³, spiegata attraverso l'estraneità del diritto europeo a questioni di natura sanitaria riguardanti l'obbligo vaccinale cui il ricorrente in via principale intendeva opporsi nell'interesse del figlio minore interrogando i giudici sulla corretta interpretazione dell'art. 35 della Carta – quanto all'esistenza di un diritto di scelta sulle prestazioni accessibili, oltre che del diritto di accesso ivi riconosciuto – e dell'art. 168 TFUE – sull'esistenza di un nesso funzionale tra l'obbligo vaccinale e l'obiettivo europeo di tutela della salute. Di fatto, la pronuncia ha lasciato inevasa ogni

⁹¹ Corte di Giustizia del 19 aprile 2007, C-444/05, punto 40.

⁹² L'art. 35 CDFUE è inoltre richiamato in Corte di Giustizia del 6 settembre 2012, C-544/10, *Deutsches Weintor*; Corte di Giustizia del 21 giugno 2012, C-84/11, *Susisalo*; cause riunite C-570 e 571/07, *Perez e Gomez*.

⁹³ Ordinanza della Corte di giustizia del 17 luglio 2014, causa C-459/13, *Široká c. Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky*.

questione di merito, senza dare forma al rapporto tra la dimensione individuale⁹⁴ e quella collettiva che caratterizza il diritto alla salute negli ordinamenti costituzionali degli Stati membri, al fine di comporne in via interpretativa la natura ancipite⁹⁵.

La decisione della Corte si fondava proprio sull'irrelevanza dell'art. 35 della Carta, per i motivi già espressi, e dell'art. 168 TFUE che, invocato al tempo nella stessa formulazione attuale, prevedibilmente non avrebbe legittimato alcuna ingerenza dell'Unione rispetto a decisioni di politica sanitaria – della quale cui l'individuazione delle attività di prevenzione coperte dal sistema sanitario e l'introduzione di forme obbligatorie sono precipua espressione –, di fornitura di servizi sanitari – ove si consideri il momento dell'erogazione della prestazione vaccinale –, o di assegnazione di risorse loro destinate – dato che l'obbligatorietà postula una programmazione, di certa potestà interna⁹⁶.

Quanto agli effetti orizzontali, si escludono *a fortiori* in base alla lettura dell'art. 51, che non considera gli individui nel novero di soggetti chiamati a rispettare i diritti, osservare i principi e promuoverne l'applicazione⁹⁷; diversamente, si rischierebbe di compromettere il rispetto e la coerenza della stessa norma, che priva la Carta del potere di estendere l'ambito di applicazione del diritto dell'Unione⁹⁸.

Diversamente, seguendo l'impostazione dottrinale innovativa cui si faceva cenno, interessanti spunti in controtendenza fanno dubitare che il riferimento alle legislazioni nazionali escluda *ex se* la possibilità per la norma di produrre effetti diretti, quantomeno in senso verticale.

In breve, si ritiene che l'indirizzo giurisprudenziale sia meramente restitutivo di un'interpretazione letterale della Carta, secondo cui alcune norme esprimono efficacia solo limitatamente all'ambito di attuazione del diritto dell'Unione europea, rischiando di confondere il piano degli effetti con l'ambito di applicazione della Carta ed equivocando la funzione di quest'ultima, cui si consegnerebbe così l'obiettivo di limitare l'esercizio delle competenze

⁹⁴ Il discorso attorno alla salute individuale potrebbe ulteriormente arricchirsi e trovare maggiore valorizzazione qualora posto in correlazione agli artt. 1, 2 e 3 del Titolo I che compongono e riconoscono il diritto alla dignità umana, connotato a qualsiasi discussione riguardante la salute umana in quanto intrinsecamente legato all'autodeterminazione del singolo rispetto ad un trattamento sanitario.

⁹⁵ Come un Giano bifronte, l'art. 35 si compone di due parti, l'una afferma il diritto di accesso alle cure, l'altra raccomanda all'Unione di garantire un elevato livello di tutela nel corso del suo agire.

⁹⁶ Qualunque aspetto si valorizzi dell'obbligo vaccinale, l'art. 168, par. 7, TFUE preclude che l'Unione decida in merito, partecipi o contribuisca a deciderne.

⁹⁷ Art. 51, "ambito di applicazione", par. 1: "Le disposizioni della presente Carta si applicano alle istituzioni, organi e organismi dell'Unione nel rispetto del principio di sussidiarietà, come pure agli Stati membri esclusivamente nell'attuazione del diritto dell'Unione. Pertanto, i suddetti soggetti rispettano i diritti, osservano i principi e ne promuovono l'applicazione secondo le rispettive competenze e nel rispetto dei limiti delle competenze conferite all'Unione nei trattati."

⁹⁸ Ibid., par. 2: "La presente Carta non estende l'ambito di applicazione del diritto dell'Unione al di là delle competenze dell'Unione, né introduce competenze nuove o compiti nuovi per l'Unione, né modifica le competenze e i compiti definiti nei trattati." Ciononostante, PRECHAL S., "Horizontal direct effect of the Charter of Fundamental Rights of the EU", in *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 66, 2020, sembra illuminare un interessante indirizzo che diversamente concede a talune norme della Carta effetti diretti orizzontali.

dell'Unione⁹⁹. Sempre secondo questa tesi, abbandonando quest'ultima concezione andrebbe invece verificato che le norme abbiano l'obiettivo di tutelare una posizione di interesse o vantaggio dei singoli e che, anche se di natura programmatica, attribuiscono un obbligo di risultato agli Stati membri o alle istituzioni.

È tuttavia chiaro che, sebbene condivisibili, queste affermazioni acquisiscono spessore concreto e conferiscono rilevanza all'art. 35 in materia sanitaria solo qualora accolte dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia ed accompagnate dal riconoscimento di un vero e proprio diritto soggettivo dei cittadini europei alla salute, ad esempio in sede di rinvio come conseguenza di una controversia avente ad oggetto un eventuale provvedimento di diniego di rimborso di cure erogate in un Stato membro diverso da quello di affiliazione del ricorrente. Nelle more, sembra potersi concludere che la dimensione sociale europea resta per il momento un anelito asfittico dell'Unione, che non interviene, se non in via mediata ed in occasione di altre esigenze cardinali come il mercato, per occuparsi della pretesa di salute dei suoi cittadini.

2.2.2 L'approccio integrato ex art. 9 TFUE

Si è già detto dei limiti normativi che governano l'interazione tra l'ordinamento europeo e quello nazionale nella regolazione della materia sanitaria, ma nonostante i Trattati e la Carta dei diritti fondamentali restituiscano sinergicamente l'idea che i sistemi sanitari europei siano esclusivo frutto di decisioni nazionali e le istituzioni un'evanescente presenza avulsa dai processi decisionali interni che in concreto orientano la tutela della salute individuale e pubblica, occorre recuperare la suggestione premessa all'inizio di questo paragrafo con cui si alludeva al carattere pervasivo della salute umana ed alla connessa permeabilità rispetto alle conseguenze che altri settori producono.

In questo senso, il discorso si arricchisce dell'ulteriore riferimento normativo contenuto all'art. 9 TFUE, secondo il quale “nella definizione e attuazione delle sue politiche, l'Unione tiene conto delle esigenze connesse con la promozione di un elevato livello di [...] tutela della salute umana”; la norma trova sintetica ed efficace descrizione nel cosiddetto principio di *Health in All Policies* (HiAP)¹⁰⁰ con cui la si identifica ed assume come presupposto fondamentale che la salute risente massimamente delle politiche esterne a quella sanitaria *tout court*¹⁰¹.

⁹⁹ GALLO D., 2018, op cit.

¹⁰⁰ FLEAR M. L., “Governing Public Health. EU Law, Health and Biopolitics”, Hart Publishing, 2015; HERVEY T., MCHALE J., “European Union Health Law”, op. cit.; OLLILA E., “Health in All Policies: From rhetoric to action”, *Scandinavian Journal of Public Health*, Vol. 39, n. 6, 2011.

¹⁰¹ GODZIEWSKI C., “Evidence and Power in EU Governance of Health Promotion: Discursive Obstacles to a “Health in All Policies” Approach”, in *JCMS*, Vol. 58, n. 5, 2020. Per un'autorevole e compiuta definizione, si guardi LEPPÖ K. et al., “Health in All Policies: seizing opportunities, implementing policies”, 2013.

Affermatosi come il principale risultato in materia sanitaria conseguito dalla Presidenza europea finlandese del 2006 – ed infatti introdotto con il Trattato di Lisbona – in continuità con la propria politica sanitaria orizzontale in ambito nazionale, il senso del principio *HiAP* risiede quindi nella necessità di tenere in considerazione la salute ed il benessere dei cittadini anche nelle politiche perseguite rispetto ad altri settori. Ciò significa che se esiste una coincidenza tra gli obiettivi di tutela della salute e gli obiettivi propri di un'altra politica dell'Unione si innesca una dinamica virtuosa di mutuo beneficio che consente di perseguire le finalità di entrambe le azioni¹⁰² e, in termini strettamente giuridici, di ricorrere senza conflitto alcuno ad una duplice base giuridica¹⁰³; diverso e problematico è il caso di un'incompatibilità tra obiettivi, che esige un'efficace opera di mediazione politica.

In una prospettiva operativa, il c.d. principio di *HiAP* consiste in una strategia di *governance* supportata da solide basi scientifiche¹⁰⁴ dimostrative dell'influenza orizzontale della salute in tutti i settori sociali e fornisce un criterio di ragionevolezza ai fini della gestione delle zone grigie di incontro o scontro tra settori e politiche distinte, ulteriormente 'aggravata' dalla necessità di frammentarne la responsabilità tra più livelli istituzionali e regolare di conseguenza i rapporti tra questi, garantendo in ultima istanza complementarietà e coerenza¹⁰⁵.

Va aggiunto, inoltre, che un elemento assolutamente condizionante ai fini dell'adozione dell'approccio integrato suggerito dal principio *HiAP* risiede nella capacità di previsione delle conseguenze sulla salute che le diverse politiche intraprese esprimono, dunque una valutazione sanitaria d'impatto (*Health impact assessment – HIA*) quale strumento a supporto delle strategie decisionali istituzionali, che potrebbero basarsi sull'aggregazione di moli di dati in formato digitale

¹⁰² SIHTO M., OLLILA E., KOIVUSALO M. "Principles and challenges of Health in All Policies", in STÅHL T. et al (a cura di), "Health in All Policies. Prospects and potentials", Ministry of Social Affairs and Health and European Observatory on Health Systems and Policies, Helsinki, 2006.

¹⁰³ Non stupiscono allora gli atti aventi una duplice base giuridica, più ricorrentemente individuabile nel connubio tra gli artt. 114 e 168 TFUE (cfr. note n. 49-51).

¹⁰⁴ "The current discussions on health and its determinants in particular have their roots in the approaches and debates since the 1970s on public health and medicine. McKeown highlighted the role of broader policy measures in his critique of the role of medicine and health services in improving health¹¹ and Geoffrey Rose articulated the relevance of population-based strategies for prevention. The Rose prevention paradox – which deals with the issue of population health in comparison to the more individual and target-group focused high-risk groups approach – articulates that preventive measures that offer little to each participating individual may bring great benefits to the community. A population health strategy aims to control determinants of health and to lower the mean level of risk factors. The understanding of *HiAP* is also intrinsically linked to the rise of environmental and ecological analysis in the 1970s and 1980s. This ecological view of health, also called the socioenvironmental approach, emphasizes that the contexts in which people live and the ways that people relate to them are profoundly influenced by public policies. This approach applies particularly to *HiAP* because it pays attention to decisions and actions on other sectors which are damaging to health. It emphasizes that many contemporary health problems are social rather than individual by nature and in order to tackle the underlying mechanisms of these health problems there is a need to address policies in other fields.", in STÅHL T., WISMAR M., OLLILA E., LAHTINEN E., LEPPÖ K. (a cura di), op. cit.

¹⁰⁵ "Health in all policies is a horizontal, complementary policy-related strategy contributing to improved population health. The core of *HiAP* is to examine determinants of health that can be altered to improve health but are mainly controlled by the policies of sectors other than health.", in STÅHL T., WISMAR M., OLLILA E., LAHTINEN E., LEPPÖ K. (a cura di), Box 1.1 – Concepts.

– ci si potrebbe affidare agli strumenti esistenti di sanità digitale quali *Electronic Health Record* e *Personal Health Record* – e sul funzionamento di sistemi di estrazione di informazioni – di *Artificial Intelligence* – per finalità di governo. Pertanto, l'accresciuta entità del supporto finanziario destinato agli strumenti appena menzionati¹⁰⁶ potrebbe, in parte, descrivere la misura della rilevanza politica dell'art. 9 TFUE.

In buona sostanza, il valore dell'art. 9 TFUE spiega i propri effetti anche in fase istruttoria, antecedentemente alla concreta individuazione delle azioni da intraprendere; infatti, alcuni autori proponevano già tempo fa di incanalare gli sforzi di analisi e comprensione delle implicazioni per la salute nei processi decisionali nazionali ed europei attraverso la predisposizione di formali relazioni politiche nelle sedi istituzionali parlamentari e degli organismi settoriali coinvolti¹⁰⁷.

Ai fini dell'interesse che muove la trattazione, sul piano giuridico il principio in esame chiarisce che a prescindere dalla formale distribuzione di poteri e responsabilità in materia la salute rappresenta un obiettivo esplicito e nevralgico comunque capace di condizionare l'azione dell'Unione, solo apparentemente – quindi erroneamente – estraneo ai fattori che muovono il processo di integrazione tra Stati.

Si insinua quindi il dubbio che l'inclusione della materia sanitaria nella più debole categoria di competenze non sottragga alle istituzioni margini sostanziali di incidenza sulla gestione della sanità, seppure indiretta, e che il diritto sanitario non si riduca agli atti vincolanti adottati alla stregua di una precisa competenza o ai precedenti che ne interpretano o applicano le norme¹⁰⁸.

In sostanza, il principio della salute in tutte le politiche dell'Unione legittima interventi normativi formalmente preclusi alle istituzioni in quanto supportati da basi giuridiche afferenti a settori diversi e tuttavia incidentalmente determinanti per la salute, provocando la rottura di quel legame costruito nel Trattato sul funzionamento tra l'ampiezza e le modalità d'esercizio di una competenza ed il settore ad essa affidato¹⁰⁹ in nome di obiettivi di natura squisitamente politica¹¹⁰.

A subirne le conseguenze è il sistema delle competenze inteso come proiezione di una rigida applicazione del principio di attribuzione già evocato e così suscettibile di temperamento; l'art. 9

¹⁰⁶ Si veda il Capitolo II, par. 3, sui recenti investimenti strategici.

¹⁰⁷ Come si legge in KAUPPINEN T., NELIMARKKA K., PERTTILÄ K., “A case study of the role of health impact assessment in implementing welfare strategy at local level”, in STÅHL T et al. (a cura di), op. cit.

¹⁰⁸ Si vedano HERVEY T., MCHALE J, op. cit.; HANCHER L., SAUTER W., “EU Competition and Internal Market Law in the Healthcare Sector”, Oxford, Oxford University Press, 2012.

¹⁰⁹ Art. 2, par. 6, TFUE: “La portata e le modalità d'esercizio delle competenze dell'Unione sono determinate dalle disposizioni dei trattati relative a ciascun settore”.

¹¹⁰ Si veda DI FEDERICO G. – NEGRI S., op. cit., relativamente al riferimento a CANNIZZARO E., “L'interaction ente objectifs et compétences matérielles dans le système normatif de l'Union européenne”, in NEFRAMI E. (a cura di), *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruylant, Bruxelles, 2013: “L'Union [...] tend à utiliser directement ses moyens d'action au-delà des objectifs spécifiquement assignés à chacune de ses politiques matérielles pour réaliser des objectifs à portée plus large, sinon de caractère ouvertement politique”.

TFUE considera la salute un “obiettivo trasversale”¹¹¹ ed abilita le Istituzioni ad interventi legislativi capaci di compiere un’incursione nelle prerogative, apparentemente granitiche, degli Stati membri, sul presupposto della necessità di informare ogni azione o politica europea alla promozione di un “elevato livello [...] di tutela della salute”.

Non solo; il c.d. principio di integrazione dapprima contemplato nell’art. 100A TCE e dunque coerentemente refluito nell’attuale art. 114, par. 3 TFUE, ha altresì determinato una riformulazione della base giuridica relativa alla sanità pubblica (attualmente contenuta nell’art. 168 TFUE) con il Trattato di Amsterdam¹¹², è stato poi introdotto con il Trattato di Lisbona nell’art. 9 TFUE ed ha arricchito l’enunciato del diritto fondamentale alla salute contenuto nell’art. 35 della Carta, materializzando di fatto un riconoscibile filo rosso che, attraverso il reticolato compreso tra le norme appena menzionate, ha generato un obbligo di risultato in capo alle istituzioni europee ed agli Stati membri rispetto all’effettiva protezione della salute umana.

Senza contare che attraverso la sua previsione nella disposizione sul ravvicinamento delle legislazioni il principio compie un’incursione nel mercato interno, condizionandone la regolamentazione ad un obiettivo di natura non economica e avviando quel processo di assottigliamento della distanza tra l’Unione e la definizione delle politiche sanitarie, accennato in principio. Tra l’altro, una concreta applicazione del principio di *HiAP* tende al miglioramento dei processi decisionali europei attraverso un approccio *evidence-based*¹¹³, quindi a chiarire ai decisori legami tra politiche ed interventi, i determinanti della salute e i conseguenti risultati sanitari¹¹⁴, fornendo una chiave di lettura del paragrafo 3, art. 114 TFUE, che impone alla Commissione di parametrare il raggiungimento di un livello elevato di protezione della salute agli “eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici”.

Ad abundantiam, a conferma della relazione con la dimensione economica ed ancora del suo carattere trasversale, la salute attraversa anche la formulazione delle norme che disciplinano il mercato interno, rappresentando infatti un’eccezione alla libera circolazione delle merci¹¹⁵, delle

¹¹¹ G. DI FEDERICO, “L’azione dell’Unione europea nel settore della sanità digitale”, in AA.VV., “La sanità digitale”, Bononia University Press, Bologna, 2018.

¹¹² Nello specifico, l’attuale art. 168 TFUE è il risultato di una tendenza espansiva dovuta a successive riformulazioni della norma originaria. Come si vedrà in seguito, con il Trattato di Amsterdam si è provveduto ad inserire il principio di integrazione a seguito dell’emergenza sanitaria dovuta alla diffusione dell’Encefalopatia Bovina Spongiforme (BSE), ma, in particolare, dell’idea implicitamente emersa – e poi recepita dalla Corte di Giustizia – in occasione del correlato caso *Regno Unito v. Commissione europea*, C-180/96, per cui la protezione della salute umana sia una responsabilità delle istituzioni europee.

¹¹³ GODZWIESKI C., “Evidence and Power in EU Governance of Health Promotion: Discursive Obstacles to a “Health in All Policies” Approach”, in *JCMS* 2020 Vol. 58, n. 5, 2020.

¹¹⁴ Si legga STÅHL T., WISMAR M., OLLILA E., LAHTINEN E., LEPPÖ K., (a cura di), op. cit.

¹¹⁵ Art. 36 TFUE.

persone¹¹⁶ e dei servizi¹¹⁷ ed alla libertà di stabilimento¹¹⁸ certamente in linea con la peculiare funzione negativa dei diritti sociali a porre un limite invalicabile all'operatività del diritto europeo¹¹⁹, anche se qui – al contrario – si coglie l'intenzione di ribadire la sovranità nazionale in base ad una condivisibile applicazione del principio di sussidiarietà nella governance multilivello che la materia sanitaria richiede nel contesto sovranazionale.

In questo quadro, il diritto sanitario europeo si alimenta di un rapporto biunivoco per il quale, da una parte, esistono solidi elementi a supporto del fatto che la salute può risentire delle scelte riguardanti settori paralleli, dunque molti settori del diritto dell'Unione esprimono determinanti di salute pubblica¹²⁰ la cui considerazione e la cui tutela in base al principio di *Health in All Policies* vincolano le istituzioni nello svolgimento della propria azione; dall'altra, sul piano teorico-concettuale il diritto sanitario si spiega tramite categorie tassonomiche tipicamente proprie del diritto europeo, come già dimostra la stessa scelta della Corte di ricondurre i trattamenti sanitari nella nozione di servizio ai sensi degli artt. 56 ss. TFUE, o la presa in carico del paziente entro la libera prestazione di servizi – lo si vedrà nel prossimo Capitolo.

Progressivamente e comunque nel limite del principio di proporzionalità¹²¹, questo meccanismo ha eroso il divieto di integrazione positiva in materia sanitaria¹²², materializzando vere e proprie forme di armonizzazione normativa ove un nesso con il settore del mercato e della libera circolazione lo consentisse come nel caso dei prodotti farmaceutici, dei dispositivi medici, delle

¹¹⁶ Art. 45 TFUE.

¹¹⁷ Art. 62 TFUE.

¹¹⁸ Art. 52 TFUE.

¹¹⁹ In questo senso SCHETTINO A., op. cit.

¹²⁰ Per determinanti di salute si intende “*those factors that have been found to have the most significant influence – for better or worse – on health. [...] Conceptualizing health through its determinants is important because determinants can often be directly and quickly influenced through policies and interventions in the various arenas of policy-making, as well as in the various settings in which people live and work. The same determinants typically influence a multitude of health issues, while individual health problems are typically a product of a variety of determinants. This means that policies, interventions, and actions outside the health sector can address determinants of health more directly than they can address health outcomes. The improvement of health through determinants can thus be made easier and more straightforward than through more traditional disease - or health problem-based approaches.*”, in STÄHL T., WISMAR M., OLLILA E., LAHTINEN E., LEPPÖ K., op. cit.

¹²¹ Per approfondire la funzione del principio di proporzionalità nella prevenzione di ingerenze europee nelle prerogative nazionali si vedano alcuni noti precedenti della Corte di giustizia, in particolare le sentenze 10 dicembre 2002, C-491/01, *The Queen c. Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco*, punto 179; 5 ottobre 2000, C-376/98, *Germania c. Parlamento europeo e Consiglio*, punti 84 e 95; 8 giugno 2010, C-58/08, *The Queen, su istanza di Vodafone Ltd e altri c. Secretary of State for Business, Enterprise and Regulatory Reform*, punto 75; 4 maggio 2016, C-547/14, *Philip Morris*, punto 215.

¹²² Art. 2, par. 5, TFUE: “I taluni settori e alle condizioni previste dai trattati, l'Unione ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri, senza tuttavia sostituirsi alla loro competenza in tali settori. Gli atti giuridicamente vincolanti dell'Unione adottati in base a disposizioni dei trattati relative a tali settori non possono comportare un'armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri”, che precede il par. 6, già citato in nota n. 82 per significare uno stringente legame tra l'ampiezza del potere delle istituzioni e le modalità di esercizio dello stesso e il settore cui i trattati collegano quel potere, quindi l'impossibilità che un settore sia supportato da competenze più ficcanti ove formalmente non attribuite. Si guardi anche l'art. 168, par. 5, ultima frase, TFUE.

prescrizioni mediche (anche dematerializzate) e del sistema di autorizzazione e rimborso delle prestazioni rese in regime di mobilità transfrontaliera.

Nondimeno, è ormai pacifico che a seguito delle più solide consapevolezze indotte dal progresso scientifico un più ampio principio di integrazione coinvolge salute, benessere animale ed ambiente, nell'idea di una reciproca interdipendenza tra dimensioni politiche diverse che si ritiene possa aver determinato, di fatto, un superamento concettualmente evolutivo del principio *HiAP* e la genesi del c.d. approccio “*One Health*”¹²³.

2.2.3 Il ruolo del Pilastro europeo diritti sociali rispetto alla tutela della salute

Ai fini della ricostruzione del quadro costituzionale europeo in materia sanitaria, assume un ruolo significativo anche l'istituzione del Pilastro europeo dei diritti sociali, avvenuta nel 2017 a seguito della proposta della Commissione Juncker di costruire un mercato del lavoro equo ed una strategia “paneuropea” di protezione dei lavoratori; in verità, la proposta – e così l'atto di proclamazione del Pilastro – sottende l'intenzione istituzionale di ripristinare un equilibrio tra la notevole rilevanza delle priorità economiche alla base del progetto di integrazione e la debole componente degli obiettivi sociali, atteso che le strategie europee di contenimento e reazione ai periodi di crisi di economica e finanziaria succedutisi fino a quel momento avevano suscitato polemiche prevalentemente legate al deterioramento della dimensione sociale dell'Unione¹²⁴.

Questo elemento consente di recuperare le considerazioni precedentemente svolte in merito alla difficile composizione tra la dimensione sociale – ovvero il ‘luogo naturale’ del diritto alla salute – e la componente economica, in parte fisiologicamente coinvolta per gli effetti positivi del benessere collettivo sulle dinamiche di mercato ed in parte dovuta alla caratterizzazione prevalentemente (ed originariamente) mercantile neolibérale del progetto unionale, che inevitabilmente offre alle istituzioni strumenti giuridici ficcanti nel gioco tra ordinamenti – di qui il valore dell'art. 114 TFUE e l'uso della duplice base giuridica in materia sanitaria.

Nell'auspicio del Parlamento, come precisato nella Risoluzione che si riferisce alla proposta del Pilastro, questo avrebbe dovuto rappresentare uno strumento “per rafforzare i diritti sociali e produrre effetti positivi sulla vita delle persone [...] nonché per sostenere la costruzione europea nel 21° secolo”¹²⁵ attraverso iniziative legislative in grado di corrispondere le aspettative ingenerate dalle

¹²³ Per una comprensione basilare dell'argomento si veda DESMOULIN-CANSELIER S., “One Health! Une seule santé!: Slogan pour temps de crise ou nouvel horizon de la santé publique?”, in *Revue Semestrielle de Droit Animalier – Université de Limoges*, n. 1, 2014.

¹²⁴ Così COPELAND P., DALY M., “The European Semester and the UE social policy”, in *Journal of Common Market Studies*, N. 5, Vol. 56, 2018; BILANCIA P., “La dimensione europea dei diritti sociali”, in *federalismi.it*, numero speciale 4/2018.

¹²⁵ Punto n. 7 del documento contenente la proclamazione del Pilastro europeo dei diritti sociali, che richiama la Risoluzione del Parlamento europeo del 19 gennaio 2017 su un pilastro europeo dei diritti sociali [2016/2095(INI)].

ambiziose intenzioni politiche formulate dalla Commissione nel documento preliminare, al momento dell'avvio della consultazione pubblica sul progetto del Pilastro, in cui si spiegava la necessità di consolidare il quadro giuridico esistente ai fini di una migliore attuazione delle norme che lo compongono¹²⁶. Coerentemente, la proposta definitiva della Commissione contiene il prevalente¹²⁷ riferimento a strumenti di *soft law* che da tempo alimentano le strategie di *governance* dell'Unione nell'ambito delle politiche sociali, senza evidentemente poter esprimere pretese nel senso di un più efficace *enforcement* dei livelli di tutela esistenti¹²⁸. Infatti, sono stati adottati una raccomandazione¹²⁹, un proclama interistituzionale a conclusione del vertice sociale di Göteborg¹³⁰ – quest'ultimo di concerto con il Consiglio ed il Parlamento europeo – che si limitano a ribadire, formalmente invariati, i contenuti del Pilastro, e una più recente comunicazione del 2021 contenente un Piano d'azione sul pilastro europeo dei diritti sociali¹³¹ che ha quantomeno il pregio di aggiornare e declinare la necessità di valorizzare i diritti cui il Pilastro è dedicato in rapporto al mutato contesto sociale caratterizzante il quinquennio di mandato dell'attuale Commissione.

Si fa riferimento ad obiettivi nel settore dell'occupazione, delle competenze e della protezione sociale ed a quelli di medio-termine relativi alla transizione verde e digitale che disegnano un ponte con provvedimenti strategici (non casualmente coevi) quali la Bussola per il digitale 2030¹³² e l'Unione europea della salute¹³³; rispetto a quest'ultima si declinano precise proposte di intervento della Commissione¹³⁴ e si invitano gli Stati a prendere provvedimenti specifici in materia di assistenza sanitaria e digitalizzazione dei servizi sanitari¹³⁵.

¹²⁶ Cfr. Comunicazione della Commissione “Avvio di una consultazione su un pilastro europeo dei diritti sociali”, COM(2016) 127.

¹²⁷ Non esclusivamente; ad esempio, è stata recentemente adottata la Direttiva (UE) 2022/2041 sui salari minimi adeguati per garantire, coerentemente con il Pilastro, condizioni di lavoro eque ai fini dell'obiettivo generale della riduzione della povertà.

¹²⁸ Per un'analisi degli effetti degli strumenti di *soft law* si rinvia al prossimo capitolo.

¹²⁹ Raccomandazione (UE) 2017/761 della Commissione del 26 aprile 2017 sul pilastro europeo dei diritti sociali.

¹³⁰ Proclamazione interistituzionale sul pilastro europeo dei diritti sociali (2017/C 428/09).

¹³¹ COM(2021) 201.

¹³² Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Bussola per il digitale 2030: il modello europeo per il decennio digitale, COM(2021) 118.

¹³³ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero COM(2020) 724 dell'11 novembre 2020.

¹³⁴ “La Commissione intende: proporre nel 2022 un'iniziativa sull'assistenza a lungo termine per definire un quadro di riforme delle politiche volte a guidare lo sviluppo di un'assistenza a lungo termine sostenibile che garantisca un migliore accesso a servizi di qualità per le persone bisognose; proporre nuovi strumenti per misurare meglio gli ostacoli e le lacune nell'accesso all'assistenza sanitaria (2021-2022); proporre nell'ultimo trimestre del 2021 lo spazio europeo di dati sanitari per promuovere l'accesso ai dati sanitari con l'obiettivo di migliorare l'assistenza sanitaria, la ricerca e l'elaborazione delle politiche, nonché per agevolare lo sviluppo, la diffusione e l'applicazione di servizi digitali per la prestazione dell'assistenza sanitaria.”

¹³⁵ “La Commissione invita: gli Stati membri a investire nel personale sanitario e assistenziale, migliorandone le condizioni di lavoro e l'accesso alla formazione; gli Stati membri a promuovere la digitalizzazione dei loro sistemi sanitari e ad affrontare le disuguaglianze sanitarie.”

La Comunicazione ha altresì l'effetto di raccordare le intenzioni del Pilastro con le risorse del Quadro Finanziario Pluriennale 2021-2027 ed i programmi di finanziamento in essere tra cui *Next Generation EU* e *EU4Health* (entrambi oggetto di approfondimento nel prossimo capitolo), dimostrando la volontà istituzionale di asseverare la svolta sociale dell'Unione intrapresa ancorando le ambizioni politiche alla concretezza degli strumenti finanziari che ne supportano la realizzazione.

Quanto ai contenuti del Pilastro che fanno riferimento alla salute, l'attenzione è rivolta al Capo III, "Protezione sociale e inclusione", e nello specifico all'art. 16 rubricato "assistenza sanitaria", secondo il quale "[o]gni persona ha il diritto di accedere tempestivamente a un'assistenza sanitaria preventiva e terapeutica di buona qualità e a costi accessibili"; tuttavia, il principio va letto in combinato disposto con l'art. 20, che nel riconoscere "il diritto di accedere a servizi essenziali di qualità, compresi [...] le comunicazioni digitali", di fatto imprime alla digitalizzazione la caratterizzazione di una componente necessaria per lo sviluppo della politica sociale dell'Unione in materia sanitaria, appunto "essenziale". Si noti che entro il quadro – *lato sensu* – costituzionale dell'Unione questo è l'unico riferimento al digitale e, alla luce del binomio appena composto, alla sanità digitale.

Su questo piano, si noterà che la previsione ha un contenuto simile all'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali senza fare alcun rinvio alle legislazioni nazionali, eppure non può accogliersi l'idea che la natura incondizionata della formulazione normativa inserita nel Pilastro affermi il diritto alla salute affrancandolo attraverso l'implicito conferimento di una maggiore efficacia normativa; viceversa, il rinvio alla competenza nazionale potrebbe circondare solo una disposizione contenuta in uno strumento come la Carta, astrattamente dotata del potere di far sorgere una posizione giuridica di diritto soggettivo in grado di ledere la competenza degli Stati membri, ove non si rimandi alle condizioni di tutela da questi previste. In altri termini, manca il rinvio alle legislazioni nazionali perché il Pilastro non ha la forza giuridica di rappresentare un rischio per la sovranità degli Stati in materia sanitaria.

Ed allora il punto della discussione si sposta sulla natura giuridica del Pilastro, che lungi dall'intenzione di incidere "sui diritti e i principi già contenuti in disposizioni vincolanti del diritto dell'Unione", riunisce "diritti e principi fissati in momenti diversi, in modi diversi ed in forme diverse, mira a renderli più visibili, più comprensibili e più espliciti per i cittadini e per gli attori a tutti i livelli", come una fonte di cognizione e non già di produzione del diritto.

Certa dottrina critica decisamente le (mancate) implicazioni del Pilastro nell'ordinamento, attribuendogli l'effetto paradossale – rispetto all'intenzione originariamente impressa – di banalizzare e depotenziare il portato dei diritti sociali, piuttosto che rafforzarli per riequilibrare la componente economico-liberale, poiché – si dice – si corrobora l'idea che il valore di questi sia subordinato

all'adozione di atti di diritto secondario dell'Unione e dei conseguenti provvedimenti di attuazione degli Stati membri¹³⁶.

Altre autorevoli voci in dottrina concordano nel definire il Pilastro rappresenti un riflesso esemplare della stagione di “effervescenza costituzionale dell'Unione europea” ancora in corso a partire dal Trattato di Lisbona¹³⁷; infatti, da più parti proviene l'affermazione di uno spostamento dell'asse del processo di integrazione dalla concezione come *homo economicus* alla visione del cittadino europeo come individuo in grado di sviluppare la propria personalità come singolo e nelle formazioni sociali. Sul presupposto che la cittadinanza contenga un riferimento imperativo all'eguaglianza tra cittadini¹³⁸ e che quest'ultima, da concepire in termini sostanziali e non già solo formali, possa trovare soddisfazione attraverso la tutela dei diritti sociali, si è reso necessario costruire l'idea di un'economia sociale che collocasse il mercato in un contesto assiologico di stampo personalistico, superando la visione funzionalistica dell'Unione e rafforzandone indirettamente la legittimazione come fosse una coerente proiezione della dimensione statale¹³⁹.

D'altra parte, gli stessi sostenitori di quelle argomentazioni non mancano di sottolineare che un tale fermento di matrice costituzionale si accompagna, tuttavia, con un'incongrua tutela al ribasso dei diritti sociali che, dall'obiettivo del conseguimento dell'uguaglianza sostanziale in un'ottica di eliminazione delle disuguaglianze e redistribuzione delle risorse, si sposta in realtà verso un'eguaglianza di status¹⁴⁰, cioè verso la mera garanzia di una misura minima e sufficiente di risorse al fine di assicurare la conduzione di una vita dignitosa, ontologicamente estranea a politiche di crescita e sviluppo¹⁴¹. Allo stesso modo, si segnala l'idea per cui la (ri)affermazione di valori ed obiettivi sociali dell'Unione attraverso il Pilastro dipenda in realtà – condivisibilmente – da uno “svuotamento delle istituzioni del *welfare state*”.

¹³⁶ Si legga GIUBBONI S., “L'insostenibile leggerezza del Pilastro europeo dei diritti sociali”, in *Politica del diritto*, Fasc. 4, 2018, che alla nota n. 19 richiama, “con riguardo rispettivamente agli artt. 27 e 30 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, le sentenze pronunziate dalla Corte di Giustizia nelle cause C-176/12, Association de médiation sociale, e C-201/15, AGET Iraklis”.

¹³⁷ La definizione è di GIUBBONI S., op. cit.; sul punto si veda CIANCIO A., “Alle origini dell'interesse dell'Unione europea per i diritti sociali”, in *federalismi*, numero speciale 4/2018

¹³⁸ CAVAGGION G., “La dimensione sociale della libertà di movimento”, in *federalismi.it*, numero speciale 4/2018; BILANCIA P., *The dynamics of the EU integration and the impact on the national constitutional law*, Milano, Giuffrè, 2012; CELOTTO A., “La cittadinanza europea”, in *Il diritto dell'Unione europea*, n. 2, 2005; CASSESE S., “La cittadinanza europea e le prospettive di sviluppo dell'Europa”, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, n. 5, 1996.

¹³⁹ Si vedano SAITTO F., “‘Risocializzare l'Europa’. La dimensione sociale europea tra economia di mercato e integrazione sovranazionale”, in *Rivista di Diritti Comparati*, n. 3/2017; BILANCIA P., op.cit.; BALDUZZI R., “Unione europea e diritti sociali: per una nuova sinergia tra Europa del diritto ed Europa della politica”, in *federalismi.it*, numero speciale 4/2018.

¹⁴⁰ MOYN, 2018 “*Human rights did not abet neoliberalism, but precisely because human rights revolution has at its most ambitious dedicated itself to establishing status equality with an ethical and actual floor of distributive protection, it has failed to respond to – or even allowed for recognizing – neoliberalism's obliteration of the ceiling on material inequality*”.

¹⁴¹ GIUBBONI S., op.cit.

Al di là della gravità delle ragioni di sistema da cui muove la proclamazione del Pilastro, si ritiene che la sua scarsa consistenza sul piano squisitamente normativo non possa comunque distrarre da una riflessione più generale.

A questo punto va svolta una riflessione di ordine diacronico, per recuperare alcuni elementi storici e tenere a mente che al tempo della sua creazione l'ordinamento europeo si affermava come un soggetto giuridico ammesso ad "intervenire nel settore sociale solo nei limiti in cui la sua azione fosse stata necessaria per la creazione del mercato interno". Questo implicava di tenere distinte la sfera sociale e quella economica, "riservando la prima agli Stati e la seconda alla Comunità"¹⁴² nella sintesi di un compromesso istituzionale conseguito sacrificando l'idea di adottare un unico modello di *welfare*; il che non va interpretato nel senso di un'originaria e granitica preclusione rispetto alla partecipazione dell'Unione (*rectius*: Comunità) europea alla dimensione sociale dei diritti per come tutelati dagli Stati membri, ma alla luce della convinzione che fosse sufficiente intervenire sulla realizzazione di un mercato unico per conseguire un'indiretta progressione anche sul terreno dei diritti sociali, mantenendone inalterate le peculiarità distintive. La conseguente crescita economica e la maggiore disponibilità di risorse avrebbero infatti consentito il rafforzamento dei sistemi di *welfare* attraverso l'adozione di politiche di natura redistributiva sulla base del coordinamento delle istituzioni.

Si escludeva quindi qualsiasi misura di armonizzazione normativa funzionale alla costruzione di una politica sociale comune, trovandosi invece proprio nel coordinamento lo strumento adatto a guidare gli Stati senza ingerirsi nelle scelte autonome interne, ma tutelando al contempo la libera circolazione entro il mercato comunitario; un esempio in merito è dato dalla legislazione europea in tema di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale che, nella sua versione aggiornata ed ancora vigente¹⁴³, si occupa altresì di coordinare i sistemi sanitari nazionali assicurando ai cittadini europei il diritto a fruire delle cure urgenti o elettive che si rendano necessarie in altri Paesi dell'Unione alle stesse condizioni di quelle vigenti nello Stato di affiliazione.

Ad impedire che la progettualità descritta portasse al rafforzamento in via mediata dei sistemi nazionali di *welfare* fu proprio la dissoluzione degli elementi socio-economici presupposti¹⁴⁴, tale da legittimare un processo di riforma a partire dal Trattato di *Maastricht* che, tuttavia, pur nell'introdurre misure modificative in materia di politica sociale¹⁴⁵ mantenne sostanzialmente inalterata la distribuzione di responsabilità stabilita nel compromesso originario.

¹⁴² COSTAMAGNA F., 2011, op. cit.

¹⁴³ Regolamento (CE) N. 883/2004 del Parlamento e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

¹⁴⁴ GIUBBONI S., "Diritti sociali e mercato", Il Mulino, 2003.

¹⁴⁵ A titolo esemplificativo e non esaustivo, ci si riferisce all'inserimento delle ambizioni di politica sociale tra gli obiettivi fondamentali dell'Unione, così come all'introduzione del titolo dedicato alla sanità pubblica che arricchisce l'Unione di

In questo scenario, va dunque riconosciuto che formalmente il Pilastro non innova il quadro costituzionale dell'Unione ampliandone le competenze descritte in precedenza¹⁴⁶, ma si ritiene contribuisca significativamente sul piano materiale a segnalare una diversa impronta politica ed una più matura direzione del processo di integrazione dell'Unione europea con la stessa influenza invisibile ma incisiva – se condivisa dagli Stati – che, come si dirà più avanti, è propria degli strumenti di *soft law*.

D'altronde la costruzione europea è sin dalle origini indissolubilmente legata ad obiettivi di natura economica che esprimono quindi una rilevanza maggiore rispetto alla componente sociale, solo sopravvenuta e più debole, entro un rapporto necessariamente asimmetrico che, in questa prospettiva, si ritiene attraversi invece un'evoluzione sostanziale proprio nella progressiva tensione verso il tentativo di un “modello sociale europeo multilivello”¹⁴⁷.

3. Una continua tensione verso il superamento materiale dei limiti posti all'azione dell'UE in materia sanitaria

In sede di analisi del campo formalmente riservato alle competenze dell'Unione sono state richiamate ed esaminate le principali basi giuridiche che, talvolta in combinato disposto, abilitano l'intervento legislativo delle istituzioni in materia di tutela e miglioramento della salute umana – in generale e dunque anche in ambito *eHealth*, che deve ricondursi all'interno di questa categoria di competenze di sostegno, coordinamento e completamento.

Considerato che l'art. 168 TFUE, ad eccezione della ristretta ed eccezionale area di competenza concorrente precisata al par. 4, contempla sole misure di incentivazione, da intendersi prive del carattere normativo vincolante in grado di influenzare livello e condizioni di tutela della salute nonché il funzionamento dei sistemi sanitari nazionali alla luce della precisazione contenuta nel divieto di armonizzazione del paragrafo 5, ai fini del presente paragrafo assumono interesse due profili che evidentemente segnalano un processo di progressiva espansione – ed influenza – del ruolo dell'UE sulle scelte di politica sanitaria degli Stati membri.

Anzitutto, la caratura formalmente limitata delle possibili forme di intervento dell'Unione, per come attualmente disegnata, è già il risultato di modifiche apportate nel tempo all'art. 168 TFUE; in secondo luogo, va tenuto conto quanto accennato in merito al ricorso all'art. 114 TFUE sul

una autonoma politica sanitaria nei termini già evidenziati precedentemente. Sull'argomento si leggano BILANCIA P., “La dimensione europea dei diritti sociali”, Giappichelli, Torino, 2019; COSTAMAGNA F., 2011, op. cit.

¹⁴⁶ D'altronde secondo VANDENBROUCKE F., “The idea of a European Social Union: a normative introduction”, in VANDENBROUCKE F., BARNARD C., DE BAERE G. (a cura di), *A European Social Union After the Crisis*, Cambridge University Press, 2017, l'Unione europea non sottende l'intenzione di formare un'unica entità statale d'impostazione federale, ma “*it is a union of national welfare states, with different historical legacies and institutions*”.

¹⁴⁷ ALLEGRI G., “Per una European Social Union. Dal pilastro europeo dei diritti sociali a un Welfare multilivello?”, Working Papers del Centro Studi Europei – Università di Salerno, 2019.

ravvicinamento delle disposizioni nazionali. Si tratta di una norma teleologicamente vincolata e dunque apparentemente settoriale e compresa entro limiti di fruibilità stringenti che, al contrario, proprio nella finalità del funzionamento del mercato interno trova motivo e spazio per accogliere istanze di natura anche sanitaria ove se ne argomenti l'utilità funzionale; per altro verso, una tale *vis attrattiva* trova legittimazione nella parte della previsione¹⁴⁸ che, prescrivendo alla Commissione di assicurare un livello elevato di tutela ove la proposta legislativa verta (tra le altre) in materia di sanità, di fatto precostituisce un nesso tra salute e mercato facilmente spendibile.

Entrambe le norme contengono testualmente il principio di *Health in All Policies* cui è dedicato l'art. 9 TFUE, già descritto come un principio di metodo che sottende il riconoscimento della salute come obiettivo generale dell'Unione europea ed indica alle istituzioni di perseguire le proprie politiche attraverso un approccio integrato che tenga conto dell'esistenza di determinanti di salute in ogni settore entro cui l'Unione opera, imponendo quindi di occuparsene trasversalmente¹⁴⁹.

Il senso del principio richiamato ed il fatto che ricorra in entrambe le basi giuridiche menzionate rafforzano il nesso su cui preme insistere, perché sembra che una lettura sistematica delle norme dei Trattati trasmetta l'idea della centralità della salute nell'ordinamento europeo, concretamente traducibile in una fattiva partecipazione alla *governance* dei sistemi sanitari nazionali solo a condizione che gli Stati membri procedano in quell'opera di graduale allentamento della riserva di competenza esclusiva a chiusura dell'art. 168 TFUE, oppure, per altro verso, non resistano al processo di espansione materiale ed alla dissolvenza della clausola di salvaguardia – cui, di fatto, pare di assistere.

Nel prosieguo della trattazione saranno quindi esaminati i canali appena richiamati entro i quali si è svolto un processo di indebolimento della barriera esistente tra Unione e Stati; date queste premesse ci si occupa prima di ripercorrere le modifiche ai Trattati che hanno reso possibile ampliare i margini europei di gestione della sanità pubblica e, successivamente, ci si inoltra nel rapporto tra salute e mercato per descrivere la traiettoria della progressiva corrosione dei confini posti all'Unione attraverso la rigida applicazione del principio di attribuzione delle competenze, che ricade nell'ambito del fenomeno del c.d. *competence creep* e porta ad interrogarsi sull'esistenza di forme di legittimazione giuridica entro il sistema costituzionale dei Trattati oltre le norme che finora hanno consentito di contestualizzare la relazione tra i due livelli ordinamentali in materia sanitaria; il riferimento, nello specifico, è al principio di leale cooperazione.

Da ultimo, l'analisi approda all'iniziativa dell'Unione europea della salute – promossa nell'ambito della risposta all'emergenza sanitaria Covid-19 – come espressione recentissima ed

¹⁴⁸ Art. 114, par. 3, TFUE.

¹⁴⁹ BARRETTA L. U., "Il diritto alla salute nello spazio europeo: la mobilità sanitaria alla luce della direttiva 2011/24/UE", in *Federalisimi.it* n. 19, 2014.

esemplare della *vis expansiva* europea, che tuttavia significa anche un'emancipazione rispetto agli obiettivi di mercato e suggerisce l'avvio di una vera e propria stagione di *governance* europea in sanità.

3.1 Gli interventi di riforma dei Trattati nel tempo per un'estensione formale delle competenze dell'Unione in materia di sanità pubblica: un approccio 'give and take'

Dei due profili poc'anzi introdotti nel tentativo di asseverare l'idea di un progressivo allentamento dei limiti posti alla partecipazione delle istituzioni alla politica sanitaria degli Stati membri, interessa in questa sede trattare il primo: la caratura formalmente limitata delle possibili forme di intervento dell'Unione, per come attualmente disegnata, è già il risultato di modifiche apportate nel tempo all'art. 168 TFUE.

Le modifiche dei Trattati istitutivi intervenute formalmente ed a più riprese in senso estensivo, in combinato disposto con i correlati elementi motivati di una tale trasformazione costituzionale ed istituzionale, descrivono una tendenza di cui pare potersi preconizzare una nuova 'ondata'.

Gli interventi di riforma in esame affondano le radici in un periodo fecondo, di generale emancipazione dalla funzione ancillare che aveva sin dai primi anni caratterizzato la Comunità europea rispetto alla sanità, potendo giuridicamente valorizzare eventuali esigenze di sanità pubblica solo per giustificare restrizioni introdotte alla libera circolazione nel mercato interno (il che, peraltro, non attribuisce un controllo sulla sanità all'Unione, ma viceversa la spoglia del suo controllo sul mercato concedendone lo scettro agli Stati per ragioni sanitarie implicitamente confermate come esclusive).

Oltre alle emergenze che, più incisivamente, hanno portato a rivedere i trattati istitutivi, spostando formalmente gli equilibri del rapporto tra gli ordinamenti nazionali e l'ordinamento sovranazionale per assicurare a quest'ultimo un'effettiva compartecipazione alle strategie di tutela della sanità pubblica degli Stati membri, altri episodi come la crisi della talidomide o i fatti di Seveso hanno quantomeno convinto che le istituzioni dovessero avvalersi dei pochi strumenti giuridici a disposizione per incidere di fatto, indirettamente ma in modo sostanziale, sulla salute umana¹⁵⁰.

Nel ripassare le tappe che nel tempo hanno portato all'ultima versione dell'art. 168 TFUE ed all'attuale configurazione dei rapporti tra Unione e Stati membri in materia sanitaria, così come già spiegato, pare potersi cogliere un chiaro rapporto di causa-effetto tra ciascun momento di riforma – che si provvede tra breve a precisare – ed il contesto politico e socio-economico determinatosi come risultato delle emergenze sanitarie di ordine pandemico cui gli emendamenti intervenuti sono

¹⁵⁰ Per un'efficace ricostruzione degli eventi menzionati in relazione alle fasi dell'integrazione europea in materia di salute pubblica, si rinvia a SALVATORE V., "Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato", STUDIO EPRS | Servizio Ricerca del Parlamento europeo, dicembre 2021.

comprensibilmente ricollegati; infatti, questi ultimi vanno interpretati alla luce di operazioni sartoriali di ‘accomodamento’ della relazione tra Stati membri ed istituzioni apportati attraverso il formale riconoscimento all’Unione di spazi di autonomia crescenti, in risposta ai segnali di inadeguatezza di un sistema diffuso di responsabilità e gestione di problemi transfrontalieri di sanità pubblica, cioè incardinato a livello nazionale. Il conseguente spostamento dell’asse a favore della dimensione sovranazionale ha consentito l’emersione di una *governance* sanitaria a formazione progressiva.

Allo stesso modo, le difficoltà sperimentate nel corso della pandemia da Covid-19 – come ulteriormente argomentato nell’ultimo dei paragrafi che compongono il presente Capitolo – potrebbero contenere il seme di una successiva rimodulazione dell’art. 168 TFUE per quanto concerne l’attribuzione di più ampi spazi in materia di sanità pubblica; ad ogni buon conto, gli interventi normativi di rango secondario che compongono il quadro dell’Unione europea della Salute – dei quali si darà atto più avanti – segnalano un parziale avveramento dell’ipotesi, ove si rifletta al carattere positivo delle norme che attribuiscono maggiori poteri alle agenzie dell’Unione competenti in materia di sanità pubblica, ne istituiscono di nuove e predispongono un quadro di riferimento per la prevenzione, preparazione e risposta alle emergenze sanitarie fortemente spostato sulla Commissione¹⁵¹.

Ad abundantiam, come precisato poc’anzi, le crisi sanitarie scatenate dal caso della talidomide e della dispersione della diossina in conseguenza dei fatti di Seveso hanno motivato all’adozione di atti di *soft law* e di *hard law* che hanno contribuito a tessere un ordito politico e culturale relativo all’esigenza di prevenire e contenere i rischi sanitari a livello europeo, nel quale un’opera di modifica dei trattati ha successivamente trovato posto.

Ciò detto, va anzitutto tenuto conto che le prime forme di coinvolgimento dell’Unione nel controllo delle malattie trasmissibili risalgono agli anni ’70 nonostante l’assenza di una base giuridica idonea ad attribuire alle istituzioni qualsiasi competenza in materia di sanità pubblica; in effetti, appartiene proprio a quegli anni l’istituzione delle prime reti di sorveglianza per malattie come legionella, tubercolosi, influenza e HIV (rispetto alla quale si ricorda uno dei primi programmi europei di sanità pubblica responsabili della promozione di efficaci misure relative alla sicurezza dei materiali ematici, alla formazione del personale ed allo scambio di informazioni, “*Europe Against AIDS Programme*”)¹⁵². Quanto a quest’ultimo esempio ed alla necessità di adottare un atto vincolante in materia di sangue ed emoderivati, ragionevoli considerazioni etiche hanno portato ad escludere l’unica base giuridica astrattamente possibile, senza però sopire la necessità di risolvere la questione

¹⁵¹ Sull’argomento si rinvia al par. 3.3 di questo Capitolo.

¹⁵² DE RUIJTER A., “EU Health Law & Policy. The expansion of EU Power in Public Health and Health Care”, Oxford Studies in European Law, Oxford, 2019.

a livello europeo. Infatti, sebbene l'art. 100 A, par. 3¹⁵³ introdotto con l'Atto Unico Europeo del 1986 in materia di mercato interno prescrivesse la garanzia di un "elevato livello di protezione della salute", abilitando un incidentale intervento in materia di sanità, di fatto avrebbe attratto il sangue nella categoria giuridica delle merci, scontrandosi con convinzioni etiche e giuridiche nazionali evidentemente di segno opposto¹⁵⁴. Alle ragioni appena evidenziate si devono quindi le modifiche apportate con il Trattato di Maastricht e con il successivo Trattato di Amsterdam.

Il primo dei due, nel 1992, ha determinato la previsione *ex novo* dell'art. 129 CE e con esso l'introduzione di una vera e propria competenza in materia di sanità pubblica che ha offerto una doppia lettura interpretativa, rassicurando, da un lato, gli Stati membri timorosi nei confronti c.d. *competence creep* – di cui si parlerà più avanti – attraverso la regolamentazione e la delimitazione formale dell'area di intervento delle istituzioni in materia sanitaria, che sostanzia di fatto un parametro di legittimità delle misure normative delle istituzioni e, dall'altro, gli Stati che invece auspicavano un ruolo formale per l'Unione in materia¹⁵⁵.

La sintesi di queste due anime ha determinato anche la contestuale ed esplicita esclusione di qualsiasi armonizzazione in ambito sanitario, realizzando una soluzione compromissoria che ha permeato anche i successivi interventi di riforma secondo l'efficace formula del *give and take* ("the

¹⁵³ Art. 95 CE ed attuale art. 114 TFUE.

¹⁵⁴ Diversamente dal caso riguardante la sicurezza del sangue e degli emoderivati ai fini del controllo delle malattie trasmissibili quali minacce alla sanità pubblica degli Stati membri, la questione sorta nello stesso periodo sul tabacco ai fini della lotta contro il cancro non aveva dal principio sollevato analoghe criticità normative, inaugurando invece una strisciante tensione tra salute e mercato. Dopo un primo programma dedicato al tema del tabacco e della lotta al cancro ("*Europe Against Cancer*"), fu adottata una Direttiva che nelle intenzioni sottese alla proposta legislativa avrebbe dovuto limitare la pubblicità sul tabacco, ma nella versione adottata a seguito delle spinte del Parlamento in tal senso assunse la veste di un divieto assoluto. Formulata sulla base dell'art. 100 del Trattato sulle Comunità europee, la Direttiva sviluppò sin da subito un ampio dibattito, animato, per un verso, dalla convinzione che solo l'assoluta abolizione di ogni messaggio pubblicitario sul tabacco potesse soddisfare l'interesse a tutelare la salute dei cittadini dell'Ue e, dall'altra, dall'avversione delle lobby del settore e da qualche Stato membro, che non fecero tardi a sottolineare la contrarietà dell'iniziativa rispetto alle logiche di libera circolazione delle merci che informa il mercato interno. Il conflitto, dapprima sfociato in una sentenza di annullamento della prima Direttiva, sul presupposto che la base giuridica individuata fosse errata, quindi che il legislatore comunitario fosse incompetente ad adottare l'atto in base alle disposizioni sull'instaurazione del mercato interno, al diritto di stabilimento e alla libera prestazione di servizi (Tobacco Advertising, C-376/98), portò all'adozione di una seconda Direttiva ed infine ad una seconda pronuncia della Corte, nuovamente in sede di annullamento (Repubblica federale della Germania v. Consiglio dell'Unione europea, C-380/03). Quest'ultima pronuncia contiene un approdo giuridico di non scarsa importanza, poiché compie un passo avanti rispetto alla pronuncia precedente e stabilisce che il funzionamento del mercato interno non è necessario rappresenti lo scopo principale degli atti fondati sull'art. 114 TFUE, ma (quantomeno) una delle finalità previste accanto a motivi di carattere anche principalmente sanitari (punto 62). La tensione che la questione introduce si complica ulteriormente poiché la Corte non utilizza un approccio restrittivo, ma pone le basi per un intreccio sempre più saldo tra salute e mercato. Sulla partecipazione dell'Unione alla regolamentazione del consumo di tabacco si veda DEHLOMME V., "Between Market Integration and Public Health: The Paradoxical EU Competence to Regulate Tobacco Consumption", College of Europe, Department of European legal studies, Research Papers in Law, n. 1, 2018.

¹⁵⁵ Si guardi HERVEY T., DE RUIJTER A., "The Dynamic Potential of European Union Health Law", *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 11, fasc. 4, 2020. Come fanno notare le autrici, proprio sulla salute si consuma un paradosso che riguarda l'integrazione europea quando si tratti di modificare le norme sul piano della competenza legislativa, proprio per la diversa e spesso ambigua intenzione che ne accompagna il corso spiegando il grado integrazione raggiunta; si tratta di un'estensione del raggio di azione dell'Unione o della necessità di delimitarne e contenerne esplicitamente lo spazio di intervento?

Treaty gives and the Treaty takes”)¹⁵⁶. Riconoscendo finalmente all’Unione una base giuridica per intervenire in sanità pubblica, il Trattato ha al contempo precluso il ricorso ad atti vincolanti per l’esercizio della competenza appena introdotta.

Giustappunto, il successivo intervento di modifica dell’art. 129 CE apportato con il Trattato di Amsterdam può pacificamente ritenersi il risultato delle vicende occorse tra Stati membri (*rectius*, il Regno Unito) ed istituzioni comunitarie nell’amministrare l’emergenza sanitaria dovuta alla diffusione della Encefalopatia Bovina Spongiforme (comunemente nota come “mucca pazza”), ovvero il precipitato delle argomentazioni svolte dalla Corte di Giustizia in sede di risoluzione della controversia sorta, appunto, in relazione al ruolo dell’Unione in casi emergenziali di ordine transnazionale¹⁵⁷.

Nell’affermazione per cui la salute umana costituisce una responsabilità delle istituzioni europee si coglie appieno un momento di svolta, che infatti attraversa le negoziazioni preliminari alla firma del Trattato di Amsterdam e determina un intervento ampliativo della base giuridica già discussa – art. 152 TCE –, ammettendo interventi di armonizzazione delle disposizioni nazionali riguardanti la qualità e la sicurezza di sangue, emoderivati, organi e sostanze di origine umana ed i settori veterinario e fitosanitario ove abbiano un diretto e precipuo scopo di protezione della salute pubblica.

Come ci si aspetterebbe dalle premesse che precedono, si ripete lo schema del c.d. *give and take*, infatti il Trattato del 1997 irrobustisce la partecipazione dell’Unione alla sanità degli Stati membri – pur limitandone i contenuti ad un ruolo di mero coordinamento –, ma ribadisce in modo ultroneo ed evidentemente simbolico i campi invece sottratti al suo intervento. Non a caso, l’aggiunta (al par. 5 dell’art. 152 TCE) di una disposizione che assicura espressamente l’organizzazione dei sistemi sanitari e l’accesso alle prestazioni all’autonomia degli Stati membri segnala la volontà di frenare l’entusiastica intrusione appena concessa all’Unione, affermando una pleonastica e già ovvia distinzione tra sanità pubblica e salute individuale¹⁵⁸.

Da ultimo, il Trattato di Lisbona consegna all’ordinamento l’attuale formulazione dell’art. 168 TFUE, arricchito di una sfera di operatività più vasta che abilita le istituzioni all’adozione di misure concrete di prevenzione, controllo, contenimento ed informazione per fronteggiare le crisi sanitarie transfrontaliere prima affidate ad una generica “azione” ed introduce misure di sorveglianza, allarme e risposta¹⁵⁹; ancora una volta, secondo la logica della compensazione (*give and take, ut supra*) nel

¹⁵⁶ La formula è ripresa da DE RUIJTER A., op. cit.

¹⁵⁷ Corte di Giustizia del 5 maggio 1998, Regno Unito v. Commissione europea, C-180/96.

¹⁵⁸ Art. 152 TCE, par. 5: “L’azione comunitaria nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica. In particolare le misure di cui al paragrafo 4, lettera a) non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l’impiego medico di organi e sangue”.

¹⁵⁹ Art. 168 TFUE, par. 5: “Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, possono anche adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana, in particolare per lottare contro i grandi flagelli che si

par. 7 dell'art. 168 TFUE confluisce quanto già previsto al par. 5 dell'art. 152 TCE, ma si aggiunge che “[I]e responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate”, come se non risultasse già implicito nella mancata inclusione di questo settore entro le competenze attribuite all'Unione, in base alla *ratio* dell'art. 5 TUE¹⁶⁰.

3.2 Salute e mercato: un conflitto a beneficio dell'estensione della sfera di influenza europea

3.2.1 Il rapporto tra salute e mercato

Si è già avuto modo di riconoscere nelle riflessioni precedentemente svolte che esiste un meccanismo di *'spill over'* bidirezionale riferito alla salute, in base al quale – in altri termini – la sanità condiziona settori coincidenti con diverse politiche dell'Unione ed a sua volta questi ultimi esercitano effetti notevoli sulla salute, richiedendo alle istituzioni azioni di carattere trasversale che ne assicurino in via incidentale la tutela. La considerazione di un elevato livello di tutela della salute quale obiettivo comune a tutte le politiche dell'Unione allude proprio al riconoscimento della rilevanza di quelle cointeressenze finora rappresentate, che nella consacrazione normativa di un principio – il principio di *Health in All Policies* ex art. 9 TFUE – diviene altresì un metodo di azione istituzionale.

Il principio ha guadagnato nel tempo un valore immanente al sistema ordinamentale dell'Unione e non è difficile trovarne conferme in giurisprudenza ed in specie nell'abilità mostrata dalla Corte di Giustizia¹⁶¹ di seguire *iter* argomentativi apparentemente inconciliabili con il peso formale dei riferimenti normativi cui tradizionalmente devono attenersi soluzioni dirette alla tutela della salute umana¹⁶²; il riferimento più eloquente – e più simile al tenore motivo di pronunce eventualmente emesse da corti nazionali – è all'affermata preponderanza della tutela della salute rispetto a considerazioni di natura economica che può sussumersi a partire da un bilanciamento tra esigenze di

propagano oltre frontiera, misure concernenti la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e misure il cui obiettivo diretto sia la protezione della sanità pubblica in relazione al tabacco e all'abuso di alcol, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri”.

¹⁶⁰ Art. 5 TUE, par. 1 e 2 (ex art. 5 TCE): “La delimitazione delle competenze dell'Unione si fonda sul principio di attribuzione. [...] In virtù del principio di attribuzione, l'Unione agisce esclusivamente nei limiti delle competenze che le sono attribuite dagli Stati membri nei trattati per realizzare gli obiettivi da questi stabiliti. Qualsiasi competenza non attribuita all'Unione nei trattati appartiene agli Stati membri”.

¹⁶¹ Si vedano in particolare Corte di Giustizia del 5 maggio 1998, *National Farmers Union*, C-157/96, nonché *Regno Unito v. Commissione*, C-180/96, sulla Encefalopatia Bovina Spongiforme (“mucca pazza”); Corte di Giustizia del 17 settembre 1998, *Harpegnies*, C-400/96, in materia di prodotti fitosanitari; Corte di Giustizia del 19 aprile 2012, *Artogodan*, C-221/10 P.; e più recentemente Corte di Giustizia del 8 maggio 2019, *Verdi Ambiente e Società (VAS)*, C-305/18, punti 31, 32 in tema di gestione dei rifiuti. Tra le altre, si vedano anche Corte di Giustizia del 11 luglio 1989 *Schröder*, 265/87, punto 22; Corte di Giustizia del 15 aprile 1997, *Woodspring District Council*, C-27/95, punti 37, 38; Corte di Giustizia del 17 luglio 1997, *Affish*, C-183/95, punto 43.

¹⁶² DE PASQUALE P., “Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19”, in *Saggi* – DPCE online, n. 2, 2020.

sviluppo economico e l'interesse al miglioramento delle condizioni e della qualità di vita evidentemente risolto a favore di quest'ultimo¹⁶³.

In quel caso, l'attualità e la consistenza del pregiudizio insito negli effetti nocivi delle attività economiche in esame hanno spinto il libero convincimento dei giudici a valorizzare maggiormente la salute umana a scapito del mercato; ma la dimensione generale ed astratta su cui si muove il legislatore avrebbe reso più difficoltoso per le istituzioni imporre forme di tutela di analoga ampiezza.

Tuttavia, il fatto che, come già visto, l'art. 168 TFUE preveda un esplicito divieto di armonizzazione in materia sanitaria, altrimenti risolutivamente efficace nell'imporre livello e condizioni (comuni) di tutela della salute, non ha impedito di ricercare soluzioni alternative, favorite dall'attività della Corte di Giustizia e legittimate proprio dall'attitudine del comparto sanitario a riflettere in termini di effetti benefici o pregiudizievoli le scelte operate su altri settori.

In particolare, la Corte di Giustizia ha 'scoperto'¹⁶⁴ ed esteso l'applicazione delle norme in materia di concorrenza e libera circolazione nell'ambito di un settore fino a quel momento estraneo ed impermeabile alle regole di funzionamento del mercato, con l'effetto di contraddire *in nuce* il patto di non interferenza dell'Unione nella sfera delle politiche sociali nazionali codificato nei Trattati e di assottigliare la distanza tra l'azione delle istituzioni e la scelte di *governance* sanitaria degli Stati membri. L'intuizione che per realizzare preminenti e comuni obiettivi connessi con la costruzione ed il funzionamento del mercato interno occorra riconoscere nei sistemi sanitari un elemento a ciò funzionale, una parte del tutto, ha decretato l'inizio di un processo di infiltrazione dell'Unione entro la materia sanitaria e, in generale, in materia di politica sociale.

Utilizzata originariamente da certa dottrina francese¹⁶⁵ e successivamente adottata secondo un'accezione negativa per significare il rischio che un'indebita invasione sovranazionale pregiudicasse la gestione e la sostenibilità dei diversi sistemi di sicurezza sociale in nome un temuto ed irragionevole integralismo liberista, l'espressione 'infiltrazione' è stata da altri autori recuperata ed impiegata per descrivere in modo icastico un fenomeno neutrale¹⁶⁶ che si limita a constatare una "incidenza indiretta del diritto dell'Unione sul *welfare*"¹⁶⁷ quale risposta ai cambiamenti intervenuti.

Così come nel sistema sanitario italiano, l'insostenibile aumento della spesa sanitaria pubblica a supporto dei sistemi di *welfare* e le conseguenti ripercussioni sull'utenza in termini di carenze ed insufficiente erogazione delle prestazioni necessarie hanno indotto anche altri Paesi dell'Unione ad

¹⁶³ Si guardi Corte di Giustizia, del 19 aprile 2012, *Artogodan*, C-221/10 P, punto 99: "la tutela della salute deve incontestabilmente assumere un'importanza preponderante rispetto a considerazioni di ordine economico".

¹⁶⁴ Il termine si riferisce alla scelta lessicale di TESAURO G., "Intervento pubblico nell'economia e art. 90 n. 2 del Trattato CE, in *Diritto dell'Unione Europea*, 1996, utilizzata in relazione all'attuale art. 106 TFUE (prima art. 86 TCE).

¹⁶⁵ LYON-CAEN G., "L'infiltration du droit du travail par le droit de la concurrence", in *DO*, 1992.

¹⁶⁶ COSTAMAGNA F., 2011, op. cit.

¹⁶⁷ L'espressione è di CANCELLA F. A., "Servizi del welfare e diritti sociali nella prospettiva dell'integrazione europea", Milano, 2009; sul punto si legga anche COSTAMAGNA F., 2011, op. cit.

introdurre dei correttivi ai modelli di organizzazione e finanziamento della sanità, tra i quali forme di compartecipazione della componente privata allo svolgimento della funzione pubblica assistenziale che hanno replicato dinamiche di mercato ed affrancato quel processo di infiltrazione del diritto europeo nei sistemi sanitari.

Va tuttavia precisato che questo passaggio non ha stravolto la natura dei sistemi assistenziali degli Stati membri, che al contrario rappresentano (tuttora) declinazioni eterogenee di un assetto pro-concorrenziale¹⁶⁸ dovuto ad una medesima contaminazione tra elementi di mercato e la partecipazione vigorosa del potere pubblico in funzione di soggetto regolatore, finanziatore/acquirente e fornitore¹⁶⁹ secondo una combinazione che dipende del modo di intendere il ruolo dello Stato tra modelli archetipici di riferimento alternativi¹⁷⁰. In particolare – per stringere

¹⁶⁸ “Il modello del quasi-mercato è stato introdotto in Europa nel Regno Unito nel 1991 con la riforma del National Health Service del 1991, che, pur senza rinnegare il carattere di comprensività e di copertura universalistica proprio della tradizione europea e rimanendo a «*tax funded, publicly delivered service*», ha puntato alla separazione tra finanziatori o compratori pubblici (*district authorities* e *fundholders*) e fornitori, sostituendo alla programmazione centralizzata della spesa e delle prestazioni un sistema in cui i manager locali (a capo delle *district health authorities*) impiegano le risorse finanziarie a loro disposizione per comprare i servizi sanitari da strutture pubbliche (ospedali spesso trasformati in *trusts*) o private accreditate, in competizione tra loro”, in CIVITARESE MATTEUCCI S., “Servizi sanitari, mercato e “modello sociale europeo”, in Mercato Concorrenza Regole, Fasc. 1, 2009. Sul punto si guardino anche POWELL M., “Quasi-markets in British Health Policy: A Longue Durée Perspective”, in *Social, Policy & Administration*, 2003; e NERI S., “La regolazione dei sistemi sanitari in Italia e Gran Bretagna. Concorrenza, cooperazione, programmazione”, Milano, 2006, che sottolinea una successiva transizione verso un’impostazione di stampo più marcatamente pubblicistico. Quanto alla differente distribuzione e rilevanza degli elementi pro-concorrenziali nei vari Paesi europei, in NICITA A., “Il pendolo delle riforme nei sistemi sanitari europei”, in Quaderni CERM, n. 5, 2004, si richiamano tre tipi di approcci rispetto alle riforme di carattere pro-concorrenziale: “(a) Paesi che hanno attuato riforme strutturali (Regno Unito, Svezia, Germania); (b) Paesi che hanno avviato una prima timida fase di riforme pro-concorrenziali che possiamo definire riforme sussurrate (Italia e Spagna); (c) Paesi che hanno introdotto solo alcuni elementi pro-concorrenziali in sistemi caratterizzati da programmazione *command and control* e per i quali possiamo parlare di riforme immaginate (Finlandia, Francia, Danimarca)”.

¹⁶⁹ A questo proposito, si suole ricorrere all’espressione *welfare mix* per identificare modelli misti, risultanti dalla coesistenza di elementi pubblici e privati che variamente contribuiscono alla regolazione, all’attribuzione di funzioni e competenze ed all’erogazione delle prestazioni; sul punto si veda, *ex multis*, ASCOLI U., RANCI C., “Il welfare mix in Europa”, Roma, 2003.

¹⁷⁰ Nessuno dei sistemi sanitari degli Stati membri segue un modello completamente concorrenziale, basato sul libero mercato degli operatori privati, né replica un modello puro tra i due – *Beveridge* e *Bismarck* – che variamente descrivono le forme di intervento dello Stato nella tutela della salute, ma ciascuno realizza una differente sintesi di elementi afferenti ad entrambi. Per una efficace spiegazione di entrambi i modelli si leggano Di FEDERICO G., NEGRI S., op. cit., secondo cui “[i]dealmente – almeno nei Paesi sviluppati – esistono due modelli gestionali: da un lato il sistema mutualistico (modello Bismarck), finanziato tramite i contributi obbligatori dei lavoratori e dei datori di lavoro parametrati sullo stipendio; dall’altro, il servizio sanitario nazionale (modello Beveridge), che conta sulla fiscalità generale. Nel primo caso le risorse sono gestite da imprese o fondi assicurativi indipendenti che si avvalgono di professionisti autonomi e offrono una serie limitata di servizi e trattamenti; nel secondo, invece, è lo Stato che amministra i fondi destinati alla sanità ed offre una copertura totale ai cittadini tramite strutture sanitarie pubbliche [...] Negli ultimi decenni questi modelli si sono evoluti e contaminati vicendevolmente rendendo oggi sterile ogni tentativo di rigida categorizzazione. Anche nei sistemi Bismarck, infatti, si è fatto ricorso alla fiscalità generale e i sistemi Beveridge hanno introdotto forme di contribuzione diretta. Inoltre, ad un maggiore intervento statale nella gestione dei sistemi mutualistici è corrisposto un maggiore coinvolgimento di attori privati nei servizi sanitari nazionali, i quali, tra l’altro, hanno progressivamente introdotto ipotesi di pagamento diretto da parte singoli”; RAPTOPOULOU K. K., “EU Law and Healthcare Services. Normative Approaches to Public Health Systems”, European Monographs Series, Wolters Kluwer, 2015. A tal proposito si vedano anche GIARELLI G., “Un paradigma mediterraneo? Riforme sanitarie e società nell’Europa meridionale”, in *Salute e Società*, n. 1/2006, V, che più precisamente individua quattro “macroregioni sanitarie” europee: settentrionale, in cui si ritrovano modelli basati su servizi sanitari nazionali; centro-occidentale, in cui le prestazioni sono erogate dalle assicurazioni sociali obbligatorie; centro-orientale, composta da modelli ancora in transizione a seguito del venir meno

l'obiettivo su una realtà più facilmente intellegibile e nota – il SSN italiano presenta dinamiche concorrenziali ulteriormente attenuate da un regime di coesistenza tra dimensione pubblica e dimensione privata che tende a prediligere interazioni collaborative piuttosto che un rapporto di competizione (pur amministrata). Si tratta di un sistema universalistico finanziato attraverso la fiscalità generale, nel quale la programmazione rappresenta un fondamentale momento di redistribuzione pianificata delle risorse disponibili¹⁷¹.

In breve, le Ausl di ciascuna Regione sono tenute a garantire (almeno) le prestazioni assistenziali qualificate come essenziali, svolgendo la duplice funzione di acquirenti di servizi che afferiscono alla macroarea ospedaliera e fornitori di prestazioni di carattere ambulatoriale.

Nello specifico, il rapporto pubblico-privato fa capo all'istituto dell'accreditamento¹⁷² e presuppone la formazione di un provvedimento regionale di accreditamento *tout court* delle strutture ospedaliere private¹⁷³ chiamate a fornire prestazioni sanitarie nell'ambito e per conto del sistema sanitario nazionale, dunque la successiva stipula di un accordo di fornitura¹⁷⁴ in base al quale le autorità sanitarie di ciascuna regione stanziavano un certo importo a favore delle strutture accreditate verso la disponibilità di un determinato numero di prestazioni da erogare gratuitamente all'utenza¹⁷⁵.

dei precedenti sistemi sanitari socialisti; meridionale, caratterizzata da peculiari modelli di servizi sanitari nazionali che non perseguono primariamente obiettivi di efficienza, ma si fondano su logiche prettamente redistributive, sociali, improntate all'uguaglianza (come il SSN italiano); FERRERA M., "Le politiche sociali", Bologna, Il Mulino, 2006; e HILL M., "Le politiche sociali", Bologna, Il Mulino, 1999.

¹⁷¹ Sul punto CIVITARESE MATTEUCCI S., op. cit., chiarisce bene la differenza del sistema italiano – organizzato sulla falsariga del modello *Beveridge* –, meno attento alla "regolazione dei comportamenti degli attori del sistema sanitario", rispetto a quello tedesco che, come una cospicua parte degli Stati membri, riproduce il modello *Bismark*, fondato su un sistema assicurativo privato regolamentato che invece predilige un intervento pubblico in fase di regolazione piuttosto che nell'attuazione di una programmazione redistributiva; perciò, siffatti sistemi si caratterizzano per "un intricato sistema di norme che conformano l'azione sia dei finanziatori sia dei produttori dei servizi sanitari quanto a standard qualitativi e quantitativi delle prestazioni". Si veda altresì F.W. SCHWARTZ, R. BUSSE, "Fixed Budgets in the German Ambulatory Care Sector", in SCHWARTZ F. W., GLENNERSTER H., SALTMAN R. B. (a cura di), *Fixing Health Budgets: Experience from Europe and North America*, London, Wiley, 1996.

¹⁷² L'istituto dell'accreditamento è previsto e regolato nell'art. 8-ter e ss. del D.lgs 502/1992 concernente il Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.

¹⁷³ Il provvedimento di accreditamento è previsto e disciplinato all'art. 8-quater del D.lgs 502/1992 e segue il rilascio delle autorizzazioni previste nell'art. 8-ter.

¹⁷⁴ Ex art. 8-quinquies, D.lgs 502/1992. Ai fini della trattazione interessa altresì la modifica da ultimo intervenuta con L. 5 agosto 2022, n. 118, ampliativa dell'art. 8-quinquies, D.lgs 502/1992; in particolare, è stato aggiunto il comma 1-bis, a tenore del quale: "La selezione di tali soggetti deve essere effettuata periodicamente, tenuto conto della programmazione sanitaria regionale e sulla base di verifiche delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento e, per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell'attività svolta; a tali fini si tiene conto altresì dell'effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del fascicolo sanitario elettronico (FSE) ai sensi dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, secondo le modalità definite ai sensi del comma 7 del medesimo articolo 12, nonché degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate, le cui modalità sono definite con il decreto di cui all'articolo 8-quater, comma 7)). In breve, quindi, si ritiene di far interagire finalmente gli istituti del SSN con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), cui sono impressi sin dall'inizio finalità – tra le altre – di governo della sanità connesse alla capacità di dati che accoglie questo strumento digitale, recentemente potenziato dalla previsione di un obbligo di alimentazione dello stesso a carico di strutture pubbliche che nella presa in carico dei cittadini generano dati relativi alla sua condizione.

¹⁷⁵ Il riferimento valga solo a titolo esemplificativo, non intendendosi approfondire qui il rapporto tra normative nazionali, mercato interno e regole di concorrenza.

L'ammontare dei servizi oggetto dell'accordo è di regola calcolato sulla base della stima del fabbisogno generale della popolazione di riferimento ed è misurato in base alla capacità del sistema sanitario di soddisfarne la consistenza tramite i presidi ospedalieri pubblici presenti sul territorio¹⁷⁶. Allo stesso tempo, le prefate ragioni di scarsità delle risorse e contenimento della spesa pubblica destinata al comparto sanitario hanno portato all'introduzione dei c.d. tetti di spesa¹⁷⁷, uno strumento di predeterminazione al ribasso che segue obiettivi di sostenibilità finanziaria¹⁷⁸, opera successivamente alla distribuzione delle risorse complessive alle regioni e contribuisce alla programmazione regionale attraverso la fissazione del volume massimo delle prestazioni erogabili e remunerabili dal SSN¹⁷⁹, incidendo inevitabilmente sul contenuto degli accordi contrattuali con i privati – quindi sul rapporto con le strutture accreditate –, nel senso di stabilire limiti alle prestazioni rimborsabili ed avviare una negoziazione sulla quantità di unità di prestazioni per il prezzo pattuito.

A ben vedere, anche attraverso una differente modulazione del ricorso agli attori privati si realizzano forme di programmazione *top-down* articolate a livello regionale e locale che, da sistemi di offerta fondati su modelli integrati a rete¹⁸⁰ a modelli centralizzati¹⁸¹ o ispirati ad una separazione netta tra i ruoli di pubblico e privato al fine di valorizzare la dinamica concorrenziale tra operatori privati in una logica competitiva tesa all'efficienza¹⁸², evidenziano sostanziali margini di differenza

¹⁷⁶ In tema si vedano BOCALE G., “Sulla “natura” giuridica dell’accreditamento sanitario”, in *federalismi.it*, 25 luglio 2018; APERIO BELLA F., “Autorizzazione, accreditamento e accordi”, in *Osservatorio di diritto sanitario*, IV, 2014; CONTICELLI M., “Privato e pubblico nel servizio sanitario”, in *Saggi di diritto amministrativo*, (collana diretta da) CASSESE S., Giuffrè, 2012.

¹⁷⁷ Art. 8-*quinquies*, comma 2, lett. d), d. lgs. n. 502 del 1992.

¹⁷⁸ Sul finanziamento del SSN si leggano ARMENI P., BERTOLANI A., BORSOI L., COSTA F., “La spesa sanitaria: composizione ed evoluzione”, in Cergas Bocconi (a cura di), *Rapporto OASI 2021*; FURNARI A., CALLEA G., CAVAZZA M., FERRARA L., LECCI F., LONGO F., RICCI A., TOZZI V., TARRICONE R., “Approccio value-based e logiche di finanziamento: implicazioni per le politiche di rimborsabilità in sanità”, in *MECOSAN*, fasc. 112/2019; ARMENI P., BERTOLANI A., BORSOI L., COSTA F., “La spesa sanitaria: composizione ed evoluzione”, in Cergas Bocconi (a cura di), *Rapporto OASI 2018*; INNOCENTI E., “Il finanziamento della spesa sanitaria nella recente giurisprudenza costituzionale: tra tutela della salute, coordinamento della finanza pubblica e (in)attuazione dell'art. 119 Cost.”, in *Le Regioni*, n. 3, 2008.

¹⁷⁹ Si veda sul punto BOLDI G., SINISI M., “Programmazione sanitaria, finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale e piani di rientro”, in *federalismi.it* – *Osservatorio di diritto sanitario*.

¹⁸⁰ Esemplari in questo senso sono i modelli adottati dalle regioni Emilia-Romagna e Toscana, che provvedono ad una concertazione tra i soggetti coinvolti nell'erogazione dei servizi al fine di coordinare in modo ordinato ed a beneficio dell'utente una pluralità di attori e funzioni.

¹⁸¹ Quanto ai modelli che adottano una strategia di programmazione centralizzata, l'esempio più fulgido continua ad essere offerto dalla regione Veneto, che anche in campo di servizi *eHealth* ha individuato nel consorzio Arsenà una struttura centrale di riferimento.

¹⁸² Si guardi in questo caso la regione Lombardia, che separando categoricamente le funzioni di acquisto e fornitura delle prestazioni e lasciando la seconda ai privati ha per prima dato spazio ad una dinamica quasi completamente concorrenziale, solo successivamente temperata dall'introduzione di tetti di spesa a carico di ciascun produttore.

tra regioni¹⁸³, ma resta il fatto che per la peculiarità intrinseca ai sistemi sanitari essi non accedono mai ad un regime di mercato puro¹⁸⁴.

3.2.2 L'applicazione delle categorie del diritto europeo della concorrenza e del mercato ai sistemi sanitari

In questo scenario, occorre contestualizzare quanto descritto all'interno della logica di mercato che orienta l'Unione ed è allora chiaro che gli attori privati, sia in sede di accreditamento sia in sede di erogazione, sono coinvolti in un meccanismo quasi-concorrenziale nel quale il loro comportamento diviene rilevante dal punto di vista delle norme di diritto europeo in materia di libera circolazione e concorrenza.

In concreto, l'applicazione ai sistemi sanitari delle categorie normative europee relative al diritto della concorrenza è dipesa anzitutto dalla riconducibilità dei prestatori di servizi sanitari entro la nozione autonoma di impresa, coniata dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia ed intesa quale presupposto per l'operatività del diritto *antitrust*¹⁸⁵.

Seguendo un criterio teleologico, la Corte ha ritenuto di garantire “alle disposizioni in materia di concorrenza la massima sfera di estensione soggettiva”¹⁸⁶, così la nozione è stata nel tempo svincolata dalla natura giuridica e dall'organizzazione che caratterizzano l'ente (*lato sensu*)¹⁸⁷, con l'effetto di ‘diluire’ il novero di soggetti cui comunemente si associa il carattere imprenditoriale e ricomprendere al suo interno anche il settore dell'assistenza sanitaria. Invero, la *ratio* sottesa a questa lettura interpretativa di ordine chiaramente funzionale¹⁸⁸ riguardava la necessità di evitare che gli operatori potessero sottrarsi dall'applicazione del diritto europeo, schermandosi pretestuosamente dietro elementi meramente formali¹⁸⁹ ed impedendo l'armonizzazione delle discipline nazionali.

¹⁸³ Così PIOGGIA A., “La riforma sanitaria e l'introduzione di elementi aziendalistici nelle organizzazioni sanitarie pubbliche”, in PIOGGIA A., CIVITARESE MATTEUCCI S., RACCA G. M., DUGATO M. (a cura di), I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata, Maggioli, 2011.

¹⁸⁴ L'equilibrio su cui si muove l'assetto dei rapporti tra gli attori pubblici e privati coinvolti nel Sistema Sanitario Nazionale italiano e la natura pro-concorrenziale del sistema sono efficacemente riassunti in “Il servizio sanitario: un servizio a carattere economico in regime speciale? T.A.R. Lombardia, Milano, sez. III, 16 giugno 2010, n. 1891 - Pres. Giordano - Est. Simeoli - Istituto Policlinico San Donato s.p.a. e altri c. Regione Lombardia e altri”, in Urbanistica e appalti, 2/2011.

¹⁸⁵ CORTESE B; FERRARO F; MANZINI P. (a cura di), “Il diritto antitrust dell'Unione europea”, Giappichelli, 2014; GHEZZI F., OLIVIERI G., “Diritto Antitrust”, Giappichelli, 2013.

¹⁸⁶ GIUBBONI S., “Diritti sociali e mercato”, op. cit.

¹⁸⁷ A tal proposito, è celebre la sentenza *Höfner* (CGUE del 23 aprile 1993, causa 41/90, *Höfner e Elsner c. Macrotron*) con cui la Corte di Giustizia, dovendo dirimere una questione incentrata sulla possibilità di qualificare come impresa un ufficio pubblico tedesco che svolgeva attività di collocamento di lavoratori, ha affermato che “la nozione di impresa abbraccia qualsiasi entità che esercita un'attività economica, a prescindere dallo status giuridico di detta entità e delle sue modalità di finanziamento” (punto 21).

¹⁸⁸ Sull'argomento si veda GALLO D., “Functional Approach and Economic Activity in EU Competition Law, Today: The Case of Social Security and Healthcare”, in *European Public Law*, Vol. 36, fasc. 3, 2020.

¹⁸⁹ TRIMARCHI BANFI F., “I servizi pubblici nel diritto comunitario: nozione e principi”, in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 2008.

D'altra parte, l'ampiezza della nozione di impresa trova (in teoria) un criterio delimitativo nella condizione che l'attività esercitata sia economicamente rilevante o, più precisamente, "che consista nell'offrire beni e servizi su un determinato mercato"; si materializza un vero e proprio "legame genetico tra l'esistenza di un mercato e l'applicabilità delle norme di concorrenza"¹⁹⁰ che descrive il 'dove' della materia *antitrust*. In altre parole, la rilevanza economica va riconosciuta in un'attività che almeno astrattamente potrebbe essere esercitata da un'impresa a scopo di lucro¹⁹¹ perché quest'ultimo fa presumere l'esistenza di un mercato e, pertanto, la natura economica di quell'attività; questo metodo deduttivo che accoglie un tipo di valutazione condotta sul piano della potenzialità consente di superare il rischio che gli Stati membri limitino l'applicazione delle norme europee tramite barriere all'accesso del mercato che di fatto mitigano o eliminano la dinamica concorrenziale.

Tuttavia, non sono mancate perplessità in ordine all'applicazione di un metodo di valutazione presuntiva anche in relazione al comparto sanitario, considerato che gli Stati scelgono in genere di organizzare i sistemi sanitari riservando l'erogazione dei servizi ad un ristretto numero di operatori, in virtù – come già argomentato nel par. 2 del presente Capitolo – della loro competenza esclusiva in materia di organizzazione dei sistemi di *welfare*; pertanto la Corte ha ritenuto di esercitare maggiore cautela e non applicare il criterio del mercato potenziale alle questioni riguardanti la materia sanitaria.

Un'applicazione delle norme sulla concorrenza astrattamente totalizzante – e pertanto estesa anche agli ospedali pubblici¹⁹² – avrebbe esposto a conseguenze paradossali per l'effetto di una intrinseca incongruenza tra le logiche europee di mercato e quelle statuali di natura sociale che guidano le scelte di politica sanitaria¹⁹³, senza contare le ripercussioni in termini di svuotamento della competenza degli Stati ad organizzare i sistemi sanitari deputati a tradurla in assistenza.

¹⁹⁰ COSTAMAGNA F., 2011, op. cit. Sul punto, si veda l'importante Comunicazione della Commissione del 9 dicembre 1997 sulla definizione del mercato rilevante ai fini dell'applicazione del diritto comunitario in materia di concorrenza, in cui: "la definizione del mercato costituisce uno strumento per individuare e definire l'ambito nel quale le imprese sono in concorrenza tra loro. Essa permette di stabilire il contesto entro il quale la Commissione mette in atto la politica di concorrenza".

¹⁹¹ Come affermato dall'AG Tesoro nelle conclusioni del 10 novembre 1993 relative alla causa C-364/92, *Eurocontrol*, punto 9; l'elemento della potenzialità è evidente anche nella già citata sentenza *Höfner*, secondo la quale l'attività di collocamento dell'ufficio pubblico non è sempre e necessariamente svolta da soggetti pubblici (punto 22); la valutazione in astratto ha riguardato anche il caso *Ambulanz Glöckner*, C-475/99 avente ad oggetto attività di trasporto sanitario di emergenza, che "non sono sempre state e non sono necessariamente esercitate da dette organizzazioni o autorità pubbliche"; ed ancora, "[n]el valutare se un'attività abbia natura economica, il criterio fondamentale [...] consiste nello stabilire se, almeno in linea di principio, possa essere svolta da un'impresa privata a scopo di lucro", come afferma l'AG Jacobs nelle conclusioni del 22 maggio 2003 relative alle cause C-264/01, C-306/01, C-355/01, *AOK Bundesverband*, punto 27.

¹⁹² Nelle conclusioni relative alla causa *FENIN* (Corte di Giustizia dell'11 luglio 2006, C-205/03), l'AG Maduro osserva che "quasi tutte le attività potrebbero essere svolte da privati" (punto 12). A tal proposito, COSTAMAGNA F., 2011, op. cit., precisa che nel settore sanitario l'affermazione acquisisce ulteriore fondatezza, poiché "[le] prestazioni offerte dagli ospedali pubblici [...] nei confronti di soggetti affiliati [...] possono essere fornite da cliniche private che agiscono semplicemente per ottenere un profitto", come già evidenziato nella trattazione a proposito dei meccanismi di compartecipazione pubblico-privato nell'erogazione delle prestazioni, e.g. l'istituto di accreditamento italiano.

¹⁹³ Si guardi ancora una volta la causa *FENIN*, in cui il ragionamento sotteso al criterio del mercato potenziale viene portato alle estreme conseguenze per confutarne l'assoluta validità.

Per queste ragioni, e fermo restando che per costante giurisprudenza la qualificazione di impresa prescinde dalla natura pubblica o privata, così come dalle modalità di finanziamento dell'ente o dalla sua finalità, la Corte ha inteso contemperare i diversi interessi in gioco sviluppando, nel corso di una serie di pronunce relative a sistemi previdenziali e di assicurazione sanitaria¹⁹⁴, un insieme di criteri ulteriori che operano sinergicamente nella sintesi di un approccio funzionale negativo, ovvero di una definizione della nozione di impresa in negativo¹⁹⁵, al fine di precisare l'ambito soggettivo di applicazione del diritto della concorrenza.

In particolare, sono risultati decisivi a tal fine il principio di solidarietà¹⁹⁶ ed il controllo statale che, ove riscontrati, caratterizzano un'attività di natura sociale, per ciò stesso "intrinsecamente non commerciale"¹⁹⁷. Da una parte, la solidarietà costituisce ovviamente il principio basilare sotteso ai sistemi di *welfare*, che condividono la caratteristica di funzionare sulla base di meccanismi di redistribuzione delle risorse al fine di garantire l'effettiva soddisfazione di diritti sociali essenziali quali la salute¹⁹⁸, nel rispetto dei correlati principi di uguaglianza ed universalità¹⁹⁹ ontologicamente estranei alla conduzione di un'attività economica. A dimostrazione del fatto che la solidarietà individua un tratto identificativo dei sistemi sanitari milita la collocazione dell'art. 35 CDFUE nel Capo IV rubricato, appunto, "solidarietà".

Dall'altra, un secondo criterio idoneo ad escludere l'applicazione delle regole di concorrenza è stato individuato nel controllo esercitato dallo Stato sull'attività considerata, purché intenso (cioè determinante) e riguardante profili fondamentali dell'attività, poiché dimostrativo dell'incapacità di agire autonomamente sul mercato²⁰⁰

¹⁹⁴ Ci si riferisce alle c.d. "social solidarity rulings" (così definite in HERVEY T., "'Social Solidarity': a buttress against internal market law?", in SHAW J. (a cura di), *Social Law and Policy in an evolving European Union*, Oxford, 2000) che hanno nel tempo valorizzato il ruolo della solidarietà quale scudo rispetto all'applicazione del diritto *antitrust* alle attività svolte nell'ambito dei sistemi di sicurezza sociale.

¹⁹⁵ COSTAMAGNA, 2011, op. cit.; IDOT L., "Nouvelle invasion ou confirmation du domaine du droit de la concurrence? A propos de quelque développements récents...", in *Europe*, 1996.

¹⁹⁶ Per un'esauritiva disamina delle declinazioni del concetto di solidarietà che vengono in rilievo, si guardi COSTAMAGNA F., op. cit. Quanto alla considerazione dell'elemento solidaristico da parte della Corte, si ricorda che a suo modo, anche la Commissione, nella Comunicazione sull'applicazione delle norme UE in materia di aiuti di Stato alla compensazione concessa per la prestazione di SIEG dell'11 gennaio 2012, aveva ritenuto rilevante guardare ai modelli di riferimento *Bismark* e *Beveridge* precedentemente richiamati al fine di comprendere in che misura ricorressero gli elementi di solidarietà e concorrenza nei sistemi sanitari nazionali e stabilirne il rapporto di prevalenza ed il livello di valorizzazione della dimensione competitiva.

¹⁹⁷ Come si legge nelle conclusioni dell'AG *Fennelly* relative alla sentenza *Sodemare* (Corte di Giustizia del 17 giugno 1997, C-70/95), di cui si dirà nel Capitolo successivo.

¹⁹⁸ La rilevanza sociale dell'attività sanitaria, ove non già ovvia, può ricavarsi anche dalla definizione accolta nell'art. 1, Direttiva 2011/24, secondo il quale: "L'assistenza sanitaria ricomprende infatti i servizi prestati da qualsiasi persona fisica o giuridica ai pazienti in uno Stato membro, per valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi inclusi l'attività di prescrizione, somministrazione e fornitura di medicinali e dispositivi medici nonché l'attività di soccorso e di trasporto dei malati".

¹⁹⁹ Si veda NEWDICK C., "The European Court of Justice, Trans-national Health Care and Social Citizenship – Accidental Death of a Concept?", in *Wis. Int'l L. J.*, Vol. 26, n. 3, 2009.

²⁰⁰ Si vedano le sentenze *Cisal*, Corte di Giustizia del 22 gennaio 2002, C-218/00, in cui si afferma che l'INAIL presenta l'elemento del controllo determinante da parte dello Stato perché quest'ultimo detiene un potere decisionale in ordine alla

Invero, esistono altri elementi che la Corte non ha mancato di considerare nel corso della giurisprudenza relativa all'interpretazione del requisito dell'attività economica che, sebbene non decisivi ai fini della riconduzione delle attività sanitarie nell'ambito delle regole di concorrenza, hanno tuttavia rivestito un ruolo determinante nella fase successiva di applicazione del regime derogatorio contenuto all'art. 106, par. 2, TFUE²⁰¹, che realizza un efficace compromesso tra gli interessi di mercato dell'Unione e la politica sociale riservata all'autonomia degli Stati membri.

In altre parole, la funzione sociale e non lucrativa dell'ente ed il carattere obbligatorio del ricorso ai servizi (sanitari) dell'ente possono non spogliare l'attività sanitaria del carattere della economicità richiesto ai fini dell'applicazione delle regole *antitrust*, ma ove presenti qualificano i servizi prestati (nell'ambito di un'attività economica²⁰²) come servizi di interesse economico generale (SIEG) e li sottraggono al rispetto delle norme sulla concorrenza a condizione che queste ultime, alla stregua di una valutazione condotta nel rispetto del principio di proporzionalità, confliggano con "la specifica missione loro affidata" – vale a dire, ai fini della trattazione, la tutela della salute dell'utenza di riferimento²⁰³.

Si tenga conto che l'evoluzione dei sistemi di *welfare* e la stagione della liberalizzazione e della partecipazione dei privati all'assolvimento di funzioni sociali tradizionalmente pubbliche hanno portato all'espansione della pertinenza e dunque del raggio d'applicazione delle norme europee sulla concorrenza anche nel settore sanitario, per ciò turbato dal rischio che la pressione di esigenze economiche prevaricasse prioritarie esigenze di carattere sociale e dalla preoccupazione che questo avvenisse nel quadro di un rapporto sempre più spostato a favore della dimensione sovranazionale; una delle più incidenti ed ancora attuali riforme di riordino del SSN italiano, adottata con D.lgs 502/1992, è nata proprio all'indomani del Trattato di Maastricht e sotto la spinta del diritto della concorrenza.

fissazione dell'importo di prestazioni e contributi, cioè due elementi essenziali del regime previdenziale gestito dall'ente (punti 43, 44) e, similmente, *Kattner*, Corte di Giustizia del 5 marzo 2009, C-350/07 (punto 60).

²⁰¹ Art. 106 TFUE: "1. Gli Stati membri non emanano né mantengono, nei confronti delle imprese pubbliche e delle imprese cui riconoscono diritti speciali o esclusivi, alcuna misura contraria alle norme dei trattati, specialmente a quelle contemplate dagli articoli 18 e da 101 a 109 inclusi. 2. Le imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale o aventi carattere di monopolio fiscale sono sottoposte alle norme dei trattati, e in particolare alle regole di concorrenza, nei limiti in cui l'applicazione di tali norme non osti all'adempimento, in linea di diritto e di fatto, della specifica missione loro affidata. Lo sviluppo degli scambi non deve essere compromesso in misura contraria agli interessi dell'Unione. 3. La Commissione vigila sull'applicazione delle disposizioni del presente articolo rivolgendo, ove occorra, agli Stati membri, opportune direttive o decisioni."

Senza alcuna pretesa di richiamare in modo esaustivo la notevole dottrina in tema, si rimanda a NEERGAARD U., "Services of General Economic Interest under EU Law Constraints", in SCHIEK D., LIEBERT U., SCHNEIDER H. (a cura di), *European Economic and Social Constitutionalism after the Treaty of Lisbon*, Cambridge, 2011; GALLO D., 2010, op. cit.; SAUTER W., SCHEPEL H., "State and Market in European Union Law. The Public and Private Spheres of the Internal Market before the UE Courts", Cambridge, 2009.

²⁰² Ai fini di questo secondo scrutinio circa l'applicabilità della deroga di cui all'art. 106, par. 2, TFUE, è necessario che si tratti di un'impresa, cioè che l'entità eserciti un'attività economica alla luce di quanto già detto.

²⁰³ La Corte ha più volte avuto occasione di ricondurre all'ambito di applicazione della previsione derogatoria richiamata le attività relative al settore del *welfare*.

Senza contare che quanto finora detto sul carattere economico dell'attività e la capacità assorbente degli elementi di solidarietà e controllo statale avrebbero imposto all'Unione di abbandonare qualsiasi pretesa di controllo ed influenza sui servizi pubblici, se non fosse stato per la prefata deroga.

Infatti, se l'attività professionale prestata da medici in regime di libera professione implica l'erogazione di prestazioni *out of pocket*²⁰⁴ o *intramoenia* pacificamente riconducibili all'alveo delle attività economiche, in quanto remunerate dai pazienti ed associate ad un rischio finanziario che grava direttamente sul professionista sanitario, diversamente l'attività assistenziale erogata da strutture private e finanziata integralmente o parzialmente dalle finanze pubbliche, o attraverso casse mutue pubbliche o private, presenta elementi di complessità che, in gran parte, attengono al modello di *governance* sanitaria adottato a livello nazionale²⁰⁵.

È allora evidente che la possibilità di deroga contenuta nell'art. 106 TFUE ha significato un nuovo punto di incontro tra gli auspici sottrattivi degli Stati, preoccupati di mantenere il controllo di politiche sociali e politica economica, e le aspirazioni inclusive dell'Unione, interessata a rafforzare un mercato comune e non introdurre ostacoli alla dinamica concorrenziale, quindi ha portato la giurisprudenza a recuperare la considerazione degli elementi peculiari dei modelli di organizzazione e finanziamento dei sistemi sanitari, per come concretamente funzionanti a livello nazionale, al fine di stabilire il grado di interazione tra i sistemi sanitari e le norme in materia di concorrenza.

Quanto premesso spiega la differenza tra servizi di interesse economico generale (SIEG) e servizi di interesse generale (SIG) per la quale si rinvia alla nutrita dottrina in materia²⁰⁶ e che interessa qui solo relativamente alla riconduzione del SSN italiano nella seconda delle due categorie e per la valorizzazione (ancora una volta) dell'autonomia statale in fatto di scelte di politica sanitaria.

Basti ricordare che le imprese private possono essere incaricate di gestire dei servizi di interesse economico generale, dovendo perciò soggiacere alle regole europee sulla concorrenza, ma potendo anche accedere ad un regime derogatorio rispetto al diritto *antitrust*, alle previsioni sugli aiuti

²⁰⁴ Si tratta di prestazioni che il paziente paga direttamente ad una struttura privata, non ricevendo alcun rimborso a carico delle finanze pubbliche, che non coprono la spesa integralmente privata, a meno che non sia in regime di accreditamento e dunque non operi per conto del SSN.

²⁰⁵ SCHETTINO A., op. cit.

²⁰⁶ *Ex multis*, si segnalano SANTUARI A., "I servizi socio-sanitari: regolazione, principio di concorrenza e ruolo delle imprese sociali", Giappichelli, 2019; GALLO D., "L'economicità alla luce della giurisprudenza UE e della prassi della Commissione sui servizi socio-sanitari", in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2019; BREKE K. R., GRAVELLE H., SICILIANI L., STRAUME O. R., "Patient Choice, Mobility and Competition among Health Care Providers", in LEVAGGI R., MONTEGIORI M. (eds.), *Health Care Provision and Patient Mobility. Health Integration in the European Union*, Springer, 2014; COSTAMAGNA F., "I servizi socio-sanitari nel mercato europeo. L'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di concorrenza, aiuti di Stato e libera circolazione di servizi", *Editoriale Scientifica Italiana*, 2011; CERASO L., "I servizi di interesse economico generale e la concorrenza limitata: profili interni, comunitari ed internazionali", Jovene, 2010; KRAJEWSKI M., NEERGAARD U., VAN DE GRONDEN J. (a cura di), "The changing legal framework for services of general interest in Europe: between competition and solidarity", T.M.C. Asser Press, 2009; CAGGIANO G., "La disciplina dei servizi di interesse economico generale. Contributo allo studio del modello sociale europeo", Giappichelli, 2009; SAUTER W., "Services of general economic interest and universal service in EU law", *TILEC Discussion Paper No. 2008-017, European Law Review*, n. 2, 2008.

di Stato e sui monopoli ed alle disposizioni sulla libera circolazione nel mercato ove lo imponga l'adempimento di una missione di servizio pubblico loro affidata.

Malgrado l'illusoria collocazione del termine nella formula normativa, l'economicità è un tratto che deve riferirsi all'attività²⁰⁷, avvantaggiandosi di quanto già detto poc'anzi sulle attività economiche nell'identificazione di un'impresa; mentre, cosa possa considerarsi attività di interesse generale è una valutazione che appartiene – opportunamente – in via principale agli Stati membri²⁰⁸, testimoniando anzitutto la consueta deferenza rispetto a prerogative esclusivamente statuali²⁰⁹ ed in secondo luogo un indiretto riconoscimento giuridico dell'Unione rispetto ai diversi meccanismi nazionali di reclutamento dei privati per l'organizzazione dei sistemi, la programmazione e la distribuzione di servizi pubblici²¹⁰.

D'altra parte, nel generale ambito dei servizi di interesse generale cui l'art. 106, par. 2, TFUE fa riferimento esistono servizi che, mancando della caratterizzazione economica dell'attività svolta, non sono identificabili come SIEG, ma come servizi sociali di interesse generale, che perciò non accedono ad un regime derogatorio, ma sono del tutto sottratti alle norme sulla concorrenza poiché non consentono di qualificarne gli enti erogatori come imprese.

È a questo punto che rileva la distinzione tra le modalità di organizzazione e finanziamento adottate dagli Stati membri così come macroscopicamente illustrati poc'anzi attraverso il riferimento ai modelli Bismark e Beveridge. Nell'uno, di cui Germania, Belgio e Paesi Bassi sono esempi

²⁰⁷ Il tenore letterale della norma lascerebbe credere che l'aggettivo "economico", in quanto immediatamente successivo al termine "interesse" possa qualificare quest'ultimo, portando a ritenere che i SIEG si riferiscano ad attività orientate a finalità lucrative, finendo per contraddire la *ratio* della deroga, che non potrebbe certamente escludere proprio quei servizi – espressione di politiche sociali ed in specie sanitarie – che non perseguono finalità di ordine economico e pertanto possono accedere ad un regime eccezionalmente derogatorio delle regole sulla concorrenza. Come propone COSTAMAGNA F., 2011, op. cit., sulla scorta delle riflessioni di HANCHE L., SAUTER W., op. cit., e di NEERDGDARD, "Services of General Economic Interest: The Nature of The Beast", in KRAJEWSKI, U. NEERGARD U., VAN DE GRONDEN J., op. cit., se l'aggettivo nella sostanza qualifica l'attività e non già l'interesse, allora si dovrebbe più correttamente parlare di "servizi economici di interesse generale".

²⁰⁸ Posto che un interesse può definirsi generale solo in rapporto dell'utenza di riferimento e dunque attraverso una prospettiva necessariamente nazionale, in generale la Corte ha cercato di bilanciare l'esigenza degli Stati di individuare quali attività considerare rispondenti ad un interesse generale con quella dell'Unione di mantenere un minimo grado di controllo sulla valutazione in quanto funzionale all'applicazione delle norme in materia di concorrenza, come affermato dall'AG *Cosmas* nelle conclusioni del 1996 relative alle cause riunite C-157, 158, 159, 160/94, *Commissione c. Paesi Bassi, Francia, Italia, Spagna*, punto 96.

²⁰⁹ Se già normalmente spetta in via principale agli Stati la valutazione circa l'esistenza di un interesse generale ai fini dell'identificazione di un'attività come SIEG, una simile valutazione appartiene agli Stati *a fortiori* qualora quel servizio individui un'area di competenza esclusivamente attribuita ad essi, come si afferma nella pronuncia relativa al caso *BUPA* (Corte di Giustizia del 12 febbraio 2008, T-289/03, punti 167, 168, 169) che stabilisce così un collegamento diretto tra l'applicazione del principio di attribuzione ed il controllo sulle scelte compiute dagli Stati in fatto di servizi di interesse generale; ciò conferma l'attenzione della Corte per l'organizzazione dei sistemi sanitari e trasmette, ancora una volta, l'idea che il sistema delle regole funzionali alla costruzione di un mercato concorrenziale si infila in via residuale, compatibilmente con le asperità dettate dall'esigenza degli Stati di preservare scelte di politica interna.

²¹⁰ Non va in disaccordo con tutto quanto appena detto il processo di graduale "comunitarizzazione" del concetto di SIEG (come definito da GALLO D., 2010, op. cit.), che invece si è reso necessario per limare un concetto per altro verso definito come un valore comune dell'Unione europea alla stregua dell'art. 14 TFUE ("), oppure, secondo altri, per definire meglio il perimetro di valutazione degli Stati e dunque supportare l'Unione nell'attività di controllo volta all'individuazione del c.d. "errore manifesto" (sentenza *BUPA*, punti 12 e 169).

attendibili, esiste una commisurazione proporzionata tra premio versato e costo delle prestazioni coperte che caratterizza la specifica posizione di ciascun assicurato e perciò resiste un certo livello di concorrenza tra imprese e fondi assicurativi, che offrono sul mercato contratti di copertura assicurativa sanitaria oggetto di una libera scelta da parte dei lavoratori che normalmente ne sostengono il costo (talvolta parzialmente coperto dai datori di lavoro)²¹¹; così come prevale una dinamica concorrenziale anche tra le stesse strutture, private o pubbliche, deputate ad erogare i servizi sanitari coperti alle condizioni precedentemente stabilite in sede di sottoscrizione dell'assicurazione obbligatoria, anche in quanto parte di rapporti di convenzione con gli enti assicuratori.

Diversamente, i sistemi incardinati nell'ambito della macrocategoria *Beveridge*, come l'Italia, il Portogallo e la Spagna (ed il Regno Unito), sono finanziati tramite la fiscalità generale ed anziché essere amministrati da enti indipendenti, sono gestiti da amministrazioni statali e regionali pubbliche ed impiegati ai fini di una copertura universale dell'utenza nel suo complesso, incrinando il rapporto di proporzione tra costo delle prestazioni erogate ed apporto finanziario del beneficiario; il che testimonia la prevalenza del principio di solidarietà sulla concorrenza e la esclusione dei sistemi sanitari così impostati dalla categoria dei SIEG.

All'esito di quanto detto, si può dedurre che nella materia del diritto della concorrenza la solidarietà – e con essa il diritto alla salute – prevale sull'astratta economicità di un servizio reso all'utenza e sulla tutela del valore della concorrenza nel mercato, assumendo un ruolo di fatto preminente per l'ordinamento dell'Unione europea che nel mercato trova il proprio principio ed il motore fondamentale. Tuttavia, risulta peculiare che la salute, significativa espressione del linguaggio istituzionale della solidarietà, non guadagni una simile rilevanza in via autonoma ed in assoluto, come si è avuto modo di sottolineare a seguito delle riflessioni sull'art. 35 CDFUE.

Eppure, si ritiene che la risposta a tale apparente contraddizione riposi, ancora una volta, sulla particolare deferenza riservata all'autonomia degli Stati membri in materia di politica sociale e, ancora di più, sanitaria: da una parte, si fa valere la solidarietà per arginare l'intervento dell'Unione, dall'altra si evita la previsione di un diritto soggettivo alla salute allo stesso fine.

Altro genere di contraddizione si può cogliere nel confronto tra la materia della concorrenza e quella dell'assistenza sanitaria transfrontaliera con riferimento alla qualificazione dell'attività di cura che, nell'un caso, – come appena sintetizzato – è considerata priva del carattere della economicità consentendo ad un ente di sfuggire alla nozione di impresa ed all'applicazione del regime giuridico *antitrust* e, nell'altro, è pacificamente ritenuta (sempre) economica come risultato della sussunzione delle prestazioni sanitarie nell'ambito della nozione di servizi ai sensi delle norme sulla libertà

²¹¹ HARVEY T., MCHALE J., *European Union Health Law*, op. cit.; VAN DE GRONDEN J., "Financing Health Care in EU Law", op. cit.

fondamentale di prestazione dei servizi²¹², oltre per esplicita affermazione del legislatore nella Direttiva pazienti²¹³, come si vedrà nel Capitolo II. Alcuni autori, infatti, invocano una composizione dell'antinomia auspicando una “convergenza nell'applicazione delle norme sulla concorrenza e sulle libertà fondamentali” e proponendo di riconoscere la natura economica della prestazione anche in ambito antitrust²¹⁴.

Da ultimo, va considerato che la sanità si compone di persone, beni e servizi e che la circolazione di questi fattori all'interno dello spazio europeo è motivo di applicazione del diritto dei Trattati ed in specie delle norme sul mercato interno²¹⁵; pertanto, si capisce come l'Unione europea abbia potuto esercitare un'incidenza indiretta in materia di assistenza sanitaria ed in questo caso – in modo significativamente più incisivo che attraverso l'applicazione delle regole *antitrust* – procedere ad una lenta erosione dei limiti originariamente convenuti nel compromesso siglato tra Unione e Stati, dati dal mantenimento di una sovranità esclusiva in fatto di politica sanitaria; nello specifico, si fa riferimento al c.d. *competence creep*, che letteralmente significa uno ‘scivolamento’ dell'Unione all'interno di una sfera di competenza teoricamente preclusa al suo esercizio, cui si dedicano le prossime riflessioni.

3.2.3 *Competence creep* e grado di penetrabilità del diritto dell'Unione

Per quanto detto finora, un duplice limite formale impedisce qualsiasi iniziativa legislativa delle istituzioni diretta ad intervenire in materia di protezione e miglioramento della salute umana per armonizzarne le condizioni di tutela; per un verso non la si contempla tra le competenze esclusive o concorrenti dell'Unione e per altro verso si prevede (*rectius*: si esplicita, in quanto già esistente e ricavabile *a contrario*) una specifica riserva di competenza in favore degli Stati membri in materia di *governance* dei sistemi sanitari, che infatti assumono multiformi combinazioni di organizzazione e finanziamento – *ut supra* – in base a scelte nazionali di politica sociale.

Ciononostante, sarebbe un errore misurare la portata degli effetti del diritto europeo negli ordinamenti interni solo in virtù del sistema di norme che, in attuazione del principio di attribuzione, traccia una rigida linea di demarcazione tra le competenze dell'Unione e quelle nazionali, materializzando un approccio marcatamente deferenziale immanente al sistema dei Trattati; piuttosto, va considerato il notevole grado di flessibilità che permea i rapporti tra i livelli istituzionali coinvolti in materia sanitaria, dovuto alle numerose occasioni di collegamento con il mercato.

²¹² Sul punto, SCETTINO A., op. cit.

²¹³ Si vedano i considerando 1, 2 della Direttiva 2011/24/UE.

²¹⁴ Così, SCETTINO A., op. cit.; V. O. ODUDU, “Are State-owned health-care providers undertakings subject to competition law?”, in *European Competition Law Review*, 2011.

²¹⁵ Lo si vedrà più analiticamente e con riferimento alla progressiva subordinazione della materia previdenziale al rispetto del diritto UE nel Capitolo II, in cui si darà conto anche della giurisprudenza *Sodemare* e *Duphar*.

Similmente a quanto già spiegato con riferimento alle regole sulla concorrenza, l'esercizio delle competenze attribuite agli Stati in materia di salute può determinare punti di contatto con le norme sulle libertà fondamentali per gli elementi che i due ambiti di salute e mercato, ancorché giuridicamente distinti, di fatto condividono. Più specificamente, il collegamento si verifica sulla base di un nesso di carattere sostanziale, nel senso che l'esercizio del potere attribuito a livello nazionale “produce un effetto analogo, nella sostanza, a misure oggetto di disciplina da parte dell'ordinamento sovranazionale”²¹⁶ ed impone quindi di conformarne gli interventi al rispetto del diritto europeo, secondo un approccio che la dottrina si definisce funzionale²¹⁷.

L'interazione tra una prerogativa nazionale ed il diritto dell'Unione dipende da un certo fattore di collegamento, che cambia a seconda delle circostanze, e determina “l'estensione del diritto UE oltre le competenze [ad essa] devolute” in modo funzionale alla piena attuazione di alcune norme di diritto europeo²¹⁸, nella fattispecie le norme di diritto primario sulla libera circolazione – così come si è detto di quelle sulle imprese e gli aiuti di Stato –, le quali sovrintendono all'obiettivo di un mercato interno efficiente e concorrenziale che potrebbe trovare ostacoli nell'esercizio indiscriminato di competenze puramente interne, legittimando quindi un'infiltrazione dell'Unione²¹⁹. Il senso di queste riflessioni risiede, a parere di chi scrive, nell'opportuna distinzione giuridica tra il concetto di autonomia e quello di indipendenza: una scelta compiuta a livello nazionale in quanto formalmente riservata agli Stati può essere autonoma senza doversi per ciò stesso compiere indipendentemente dai riflessi che esercita nel contesto dell'ordinamento europeo.

Inizialmente riferito all'ampliamento dei poteri legislativi trasferiti all'Unione dagli Stati membri, il fenomeno di c.d. *competence creep* ha cominciato ad indicare altresì le conseguenze dell'imposizione di misure normative che prescindono dal conferimento di poteri all'Unione europea; in altri termini, può intendersi come il risultato di un'azione *ultra vires* in grado di condizionare la

²¹⁶ BARTOLONI M. E., “Competenze puramente statali e diritto dell'Unione europea”, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2015, n. 2, 2015; HANCHER L., SAUTER W., “EU law and healthcare: the internal market and competition rules”, Oxford, 2012.

²¹⁷ A tal proposito, CASOLARI F., “Leale cooperazione tra Stati membri e Unione europea. Studio sulla partecipazione all'Unione al tempo delle crisi”, Editoriale Scientifica, 2020, ricorda che risalgono già agli anni '60 alcune sentenze in cui la Corte ammette forme di controllo delle istituzioni “nel campo rimasto di competenza degli Stati nei casi in cui sia necessario affinché [...] le benefiche conseguenze del Trattato non siano considerevolmente compromesse ed il conseguimento dello scopo di esso non sia gravemente ostacolato” (Corte di Giustizia del 23 febbraio 1961, *De Gezamenlijke Steenkolenmijnen in Limburg*, causa 30/59). L'A. ricorda altresì che oltre ad essere qualificato come approccio funzionale, questo metodo è stato ritenuto “espressione di un processo di assorbimento o, ancora, come manifestazione del principio di inquadramento (*encadrement*) – si è manifestato in ulteriori affari concernenti le prerogative degli Stati membri nel mantenimento dell'ordine pubblico e della salvaguardia della sicurezza interna, ma anche relativi ad altri ambiti settoriali nei quali gli Stati hanno conservato specifiche competenze”.

²¹⁸ BARTOLONI M. E., op. cit.

²¹⁹ Si condivide l'opinione di alcuni autori come SCHETTINO A., op. cit., secondo cui, “se una misura è vietata in ragione degli effetti distorsivi del mercato che essa produce, qualsiasi intervento pubblico, pur espressione di competenze esclusive, è idoneo a ricadere nei divieti suddetti e, quindi, a entrare nell'ambito di applicazione del diritto UE, allorché produca quegli effetti”.

libertà degli Stati membri di esercitare autonomamente le proprie competenze²²⁰ sul presupposto che le azioni spettanti agli Stati siano comunque riconducibili al contesto delle norme e degli obiettivi dei Trattati²²¹.

A questo punto occorre precisare che, pur sollecitando un'intuitiva associazione con la nozione dei c.d. poteri impliciti²²², prassi estensive di tal genere in sanità non trovano esaustiva spiegazione e definitiva collocazione in questa teoria, che deve considerarsi una peculiare declinazione del generale fenomeno di 'scivolamento' di competenze (competence creep) ormai ritenuta pacificamente legittima. Diversamente, la progressiva infiltrazione europea entro la materia sanitaria di esclusiva disciplina statale pone il problema della inconciliabile esistenza di una formale preclusione in tal senso a carico delle istituzioni – come si vedrà tra breve – con la possibilità di considerare impliciti i poteri – di fatto – negati all'Unione, non potendosi superare tale discrepanza logico-concettuale solo in ragione del nesso funzionale con obiettivi di mercato.

Quanto già detto intorno all'utilizzo dell'art. 114 TFUE in funzione di base giuridica degli atti dell'Unione, finora adottati per supportarne l'intervento in campo direttamente o indirettamente sanitario, si spiega proprio in base all'esistenza di occasioni di collegamento tra salute ed esigenze di mercato, ma anche alla natura concettualmente amplissima e plastica degli obiettivi di mercato²²³; se tutto insiste, circola e si svolge su di esso, tutto è suscettibile di essere interpretato secondo il vocabolario giuridico con il quale è regolato²²⁴ in base ad una sorta di principio di accessione, che, allora, legittima le infiltrazioni ritenute funzionali, anche in violazione dei limiti imposti all'Unione²²⁵.

L'impostazione ha suscitato in una parte della dottrina l'idea che esista un'incoerenza di fondo che percorre il sistema dei Trattati, insita nel fatto che categorizzare le competenze in base a diverse aree politiche provviste di specifiche basi giuridiche abilitanti confligga con la natura (non già statica,

²²⁰ GARBEN S., "Competence Creep Revisited", in *Journal of Common Market studies*, Vol. 57, fasc. 2, 2019; REUTER K., "Competence Creep via the Duty of Loyalty? Article 4 (3) TEU and its Changing Role in EU External Relations", *European University Institute – Department of Law*, 2013; PRECHAL S., "Competence Creep and General Principles of Law", in *Review of European Administrative Law*, n. 3, 2010; PRECHAL S., DE VRIES S., VAN EIJKEN H., "The Principle of Attributed Powers and the 'Scope of EU Law'", in BESSELINK L., PENNING S. F., PRECHAL S. (a cura di), *The Eclipse of Legality*, in *Kluwer Law International*, 2011.

²²¹ PRECHAL S., DE VRIES S. AND VAN EIJKEN H., *op. cit.*

²²² La teoria dei poteri impliciti consiste in uno strumento ampliativo della sfera di influenza dell'Unione (a quel tempo comunitaria); riconosciuto per la prima volta con la sentenza *Massey-Ferguson* (Corte di Giustizia del 12 luglio 1973, C-8/73) e forgiato dalla successiva elaborazione dottrinale, il concetto dei poteri impliciti si riferisce alla possibilità che le istituzioni europee esercitino ogni potere necessario al raggiungimento degli scopi previsti dai Trattati, benché non espressamente riservato loro.

²²³ Sul punto, GARBEN S., GOVAERE I., "The division of competences between the EU and the Member States. Reflections on the Past, the Present and the Future", *Hart Publishing*, 2017.

²²⁴ SCHÜTZE R., "From Dual to Cooperative Federalism: The Changing Structure of European Law", *Oxford University Press*, 2009.

²²⁵ Si veda WEATHERILL S., "The Internal Market as a Legal Concept", *Oxford University Press*, 2017, secondo il quale "Article 114 makes a mockery of the carefully drawn restrictions in provisions such as Article 168".

ma) funzionale dell'art. 114 TFUE²²⁶, rivelando il fallimento del tentativo di chiarire il riparto delle competenze che aveva animato le modifiche apportate con il Trattato di Lisbona²²⁷.

Su un piano giuridicamente più stringente, come già accennato, vi è poi l'esplicita esclusione di un'armonizzazione normativa nei settori di competenza parallela (artt. 2, par. 5, e 168, par 5, TFUE) che nel porre formalmente l'Unione al di fuori della politica sanitaria ha spinto ad un utilizzo intensivo dell'art. 114, suscitando il sospetto di una prassi viziata da sviamento di potere. Un'ipotetica soluzione all'antinomia così causata avrebbe potuto insistere sulla prevalenza delle norme che compongono il divieto di armonizzazione in ragione della specialità *ratione materiae*²²⁸ e della portata, invece, generale delle norme relative al mercato interno.

Diversamente, nei primi anni duemila²²⁹ la Corte di Giustizia ha risolto la questione pendente introducendo un test di legittimità per regolare l'utilizzo dell'art. 114, subordinato alla duplice condizione che le misure proposte rimuovano in concreto gli ostacoli agli scambi e le distorsioni alla concorrenza sul mercato²³⁰, lasciando fuori “la semplice constatazione della sussistenza di disparità tra le normative nazionali”²³¹ in materia di salute.

Benché non stupisca l'apposizione di un confine alla prassi appena richiamata per evitare di trascenderne la *ratio* ed ammettere pratiche elusive dei Trattati, vale la pena attirare l'attenzione sulla natura temperata e compromissoria della soluzione individuata rispetto all'ipotesi più categorica

²²⁶ DELHOMME V., “Between Market Integration and Public Health: The Paradoxical EU Competence to Regulate Tobacco Consumption”, College of Europe – Research Paper in Law n. 1, 2018; AZOULAI L., “The question of competence”, in AZOULAI L. (a cura di), *The Question of Competence in the European Union*, Oxford University Press, 2014.

²²⁷ Infatti, secondo FOX E., op. cit., “*although steps have been taken, the Lisbon Treaty was not successful in reducing the competence creep to such an extent that it can now be put to rest. There have been significant changes to the way in which the flexibility clause is used that has successfully reduced its frequent use; however, the principle of subsidiarity is not yet sufficient to significantly limit these expanding competences of the EU. The flaws in the procedures of the Early Warning Mechanism are to such an extent that it is too difficult to use in practice and so rendered ineffective. Furthermore, with the presence of the implied powers doctrine, competences will continue to expand from the Union, yet this is desirable in order for the Union's actions to be successful. This suggests that the Lisbon Treaty has not been successful in preventing a competence creep because it is inevitable*”. In argomento, si veda anche GARBEN S., “From sneaking to striding: Combatting competence creep and consolidating the EU legislative process”, in *European Law Journal*, Vol. 26, fasc. 5-6, 2020.

²²⁸ BESTAGNO F., op. cit.

²²⁹ Si vedano, in generale, CGUE del 5 ottobre 2000, *Germania c. Parlamento e Consiglio*, punti 88; CGUE del 10 dicembre 2002, *British American Tobacco*, C-491/01, punti 62 e 75; CGUE del 14 dicembre 2004, C-434/02, *Arnold André*, punto 32, e C-210/03, *Swedish Match*, punto 31; CGUE del 12 dicembre 2006, C-380/03, *Germania c. Parlamento e Consiglio*, punti 39 e 95. Sul punto, si legga Wyatt D., “Community Competence to Regulate Medical Services”, in Spaventa E., Dougan M. (a cura di), *Social Welfare and EU Law*, Oxford, 2005.

²³⁰ Corte di Giustizia del 5 ottobre 2000, C- 376/98, *Germania v. Parlamento europeo e Consiglio*, punti 84, 95. Si precisa inoltre che il test è stato ulteriormente specificato in Corte di Giustizia del 10 dicembre 2002, *British American Tobacco*, C-491/01, punti 61, in cui si stabilisce che gli ostacoli in questione possono essere anche potenziali, ma la loro insorgenza “deve apparire probabile e la misura di cui trattasi deve avere oggetto la loro prevenzione”. In dottrina, sul “*internal market test*” si veda DE VITTE B., “A competence to protect: the pursuit of non-market aims through internal market legislation”, in SYRPIS P., *The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*, Cambridge University Press, 2012.

²³¹ Nella giurisprudenza recente, si guardino Corte di Giustizia del 4 maggio 2016, *Philip Morris Brands SARL e a. contro Secretary of State for Health*, C-547/14, punto 32; Corte di Giustizia del 4 maggio 2016, *Repubblica di Polonia contro Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea*, C-358/14, punto

prospettata poc'anzi, che senza dubbio contiene l'ammissione del valore gerarchicamente e funzionalmente prevalente del mercato interno nell'ordinamento dell'Unione.

Superato il test “non può impedirsi al legislatore dell'Unione di basarsi su tale base giuridica per il fatto che la tutela della salute è determinante nelle scelte da operare”²³², e non è un caso che quest'ultima frase sia pedissequamente riportata nel secondo considerando della Direttiva 2011/24 sui diritti dei pazienti all'assistenza transfrontaliera, in cui si asserisce la compatibilità delle misure contenutevi alle condizioni per il ricorso all'art. 114 al fine di legittimare l'esigenza di armonizzare alcuni aspetti del funzionamento dei sistemi sanitari nazionali.

Si tenga conto che la Direttiva pazienti consente di imporre agli Stati membri un sistema di regole che, sottraendo resistenze alla libera circolazione di persone in cerca di cure mediche ed all'erogazione di trattamenti sanitari in altri Stati membri, attenua il vincolo che lega l'utente al proprio sistema di sicurezza sociale, realizza il principio di continuità assistenziale sul territorio dell'Unione e, indirettamente, rafforza la coesione economica nel mercato; ma si consideri anche il grado di intrusione di regole imposte dal legislatore europeo alle amministrazioni nazionali (ed ai giudici nazionali) come – *ex multis* – la misura del rimborso delle prestazioni erogate in altro Stato e garantite da quello di iscrizione, incidendo su tariffe e programmazione del sistema sanitario, o le condizioni di riconoscimento delle prescrizioni mediche rilasciate altrove²³³.

Ciò posto, il test richiamato limita oggettivamente l'adozione di atti europei vincolanti in materia di salute, ma non impedisce di incidere (come la Direttiva) in modo comunque considerevole sui sistemi sanitari in modo indiretto – come si vedrà più nello specifico attraverso il prossimo Capitolo – qualora sia effettivo ed attuale il bisogno di armonizzare ai fini del funzionamento del mercato interno ed a queste condizioni non si configura alcuna violazione o elusione dell'art. 168, par. 5, TFUE.

Per questo motivo l'obiettivo geneticamente prevalente del mercato interno sembra poter assumere la funzione di temperare il principio di attribuzione, manifestandosi secondo quel fenomeno di *competence creep* attuato progressivamente da Commissione e Corte di Giustizia²³⁴ nella forma di un'erosione indiretta della sovranità sanitaria degli Stati membri per legittimo aggiramento dei limiti positivi imposti all'Unione, sul presupposto che per far parte e beneficiare del mercato unico sia necessario cedere su altri fronti, ammettendo la non impermeabilità dei servizi sanitari.

²³² *British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco*, punto 62.

²³³ Oltretutto, in attuazione dell'art. 11, par. 2, lett. a), c), d), della Direttiva 2011/24, è stata adottata e vige tuttora la Direttiva di esecuzione 2012/52/UE della Commissione del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro.

²³⁴ BROOKS E., “Europeanisation through soft law: the future of EU health policy?”, in *Political Perspectives*, Volume 6, Issue 1, 2012.

3.2.4 Ipotesi di applicazione del principio di leale cooperazione

Si è già fatto cenno all'intenzione degli Stati membri di intervenire sui Trattati per modificare le norme riguardanti il riparto di competenze ed arginare forme di infiltrazione dell'Unione entro materie formalmente sottratte ad essa. Tuttavia, il sistema certamente più intellegibile realizzato con il Trattato di Lisbona non sembra aver eliminato il rischio che fenomeni di *competence creep* si ripetano nonostante l'inserimento di un ampio obbligo di leale collaborazione nell'art. 4, par. 3, TUE, attualmente vigente e qui oggetto di discussione.

Al contrario, per una sorta di eterogenesi dei fini, sembra poter rappresentare un elemento di legittimazione sistemica della dinamica erosiva della sovranità degli Stati membri, offrendo copertura al meccanismo di infiltrazione cui le istituzioni ricorrono con sempre maggiore frequenza per incidere sulla sanità degli Stati membri.

Si tratta di un principio che contiene la dimensione internazionalistica del principio di buona fede da cui concettualmente promana²³⁵ e che, in ambito europeo, si è affermato nel progressivo incedere della giurisprudenza della Corte di Giustizia per assumere il ruolo di principio cardine ed “esigenza connaturata all'ordinamento sovranazionale”, rappresentando un diaframma indispensabile nel rapporto tra le componenti istituzionali europea e nazionale che, nell'integrazione tra ordinamenti cui dà vita l'Unione, sono così tenute a cooperare reciprocamente per la realizzazione degli obiettivi di carattere sovranazionale convenuti nei Trattati²³⁶.

La graduale precisazione in via pretoria del principio ha riguardato anzitutto il suo ambito d'applicazione, cui appartengono confini assai mobili; la Corte ha infatti definito l'attitudine del principio a condizionare le azioni di istituzioni e Stati membri ben al di fuori del perimetro di applicazione delle norme dei Trattati che impongono un confronto tra i due livelli istituzionali²³⁷ e ad influenzare – per quanto di interesse ai fini della trattazione – i comportamenti degli Stati che, sebbene tenuti in contesti puramente interni, siano in grado di esercitare un effetto negativo sul perseguimento di obiettivi sovranazionali. Il principio, infatti, è fonte di obblighi di *facere* e di *non facere* espressione

²³⁵ Rispetto al principio di buona fede si vedano SALUZZO S., *Accordi internazionali degli Stati membri dell'Unione europea e Stati terzi*, Milano, 2018; WHITE G., “The principle of Good Faith”, in LOWE V., WARBRICK C. (a cura di), *The United Nations and the Principle of International Law. Essays in Honour of M. Akehurst*, London/New York, 1994. Quanto alla dimensione internazionalistica che rappresenta una delle tre matrici fondamentali del principio di leale cooperazione nell'ambito dell'Unione europea, si veda CASOLARI F., op. cit.

²³⁶ CASOLARI F., op. cit., in cui l'A. compie un'utile ed interessante ricostruzione diacronica del principio in oggetto, specificando che la maturazione di una tale impostazione ha trovato conferma nel Trattato di Maastricht (art. 5 TCE), pur mancando ancora il rilevante carattere della reciprocità degli obblighi incombenti su Stati membri ed istituzioni, esplicitato solo a seguito del Trattato di Lisbona che all'art. 4, par. 3, afferma: “In virtù del principio di leale cooperazione, l'Unione e gli Stati membri si rispettano e si assistono reciprocamente nell'adempimento dei compiti derivanti dai trattati” e per la prima volta introduce formalmente il principio generale di leale cooperazione.

²³⁷ Sul punto si dà atto della diversa prospettiva che propone CASOLARI F., op. cit., il quale suggerisce di considerare la capacità del principio di attrarre entro lo spettro del diritto europeo condotte teoricamente ancorate alle competenze puramente interne di cui costituiscono esercizio ed essere perpetrate al di fuori dello stesso, piuttosto che immaginare un'applicazione dei vincoli che da esso promanano all'esterno dell'ordinamento sovranazionale.

di un generale dovere di cooperazione reciproca, di cui le norme di diritto europeo primario e secondario possono prevedere specifiche declinazioni concretamente dirette a disciplinare le fattispecie cui si attagliano.

Ancora una volta viene in rilievo un criterio di natura funzionale che sottende la riconosciuta prevalenza degli obiettivi fondamentali del processo di integrazione europea e scopre nell'obbligatorietà e nell'efficacia del principio di leale cooperazione uno strumento di ammorbidimento delle asperità che il sistema di riparto delle competenze, *sic et simpliciter*, manifesta²³⁸.

In questo senso, il principio di leale cooperazione interagisce con quello di attribuzione²³⁹ a partire dalla letterale formulazione di entrambi nel Trattato sull'Unione europea; secondo il combinato disposto degli artt. 5, par. 1 e 2, e 4, par. 1, TUE l'Unione non può ingerirsi di questioni afferenti a materie che non le sono espressamente attribuite ed infatti la concreta operatività del principio di leale cooperazione non ambisce ad interferire con il sistema di distribuzione delle competenze, attribuendo competenze agli Stati cui surrettiziamente impedisce il correlato esercizio in nome della reciproca e leale cooperazione. Diversamente, rigettando l'idea di una contraddizione sistemica dei limiti imposti in base al principio di attribuzione, deve anzitutto ricordarsi che quest'ultimo è diretto a mettere ordine nei rapporti istituzionali tipici di una complessa governance multilivello e non già a limitare la compartecipazione degli attori coinvolti.

Ciò posto, è necessario talvolta costruire una "connessione funzionale"²⁴⁰ così da garantire coerenza e sostenibilità dell'azione degli Stati rispetto al processo di integrazione che si svolge nel più complesso ambito dell'ordinamento europeo, assicurando al contempo che simili esigenze di raccordo, ove comportino deviazioni rispetto al normale assetto di poteri, si perseguano entro il perimetro di un bilanciamento di interessi ispirato al principio di proporzionalità; e di fatto, la leale cooperazione tra Stati e Unione diviene elemento che contribuisce a comporre il sistema di distribuzione delle competenze, assieme ai principi di attribuzione, sussidiarietà e proporzionalità che implicitamente conferma e di cui tempera la rigida applicazione²⁴¹.

²³⁸ Sul punto si leggano DE PASQUALE P., "Competenze proprie degli Stati e principio di leale collaborazione" in AA. VV., *Temi e questioni di diritto dell'Unione europea*, Cacucci Editore, 2019; HILLION C., "Tous pour un, un pour tous! Coherence in the external Relations of the European Union", in CREMONA M. (a cura di), *Developments in EU External Relations Law*, Oxford University Press, 2008, secondo cui il principio di leale cooperazione esprime obblighi in grado di garantire che il fine ultimo delle competenze attribuite agli attori nazionali coinvolti sia quello di contribuire con le istituzioni a realizzare l'obiettivo di affermare la l'identità dell'Unione europea, piuttosto che preservare i confini entro cui il sistema di competenze chiede a Stati e Unione, ognuno per la propria parte, di agire.

²³⁹ Si vedano PRECHAL S., 2010, op. cit.; LENAERTS K., GUTIÉRREZ-FONS J.A., *The Constitutional Allocation of Powers and General Principles of EU Law*, in *Common Market Law Review*, 2010; nonché, in ambito sanitario, DI FEDERICO G., "La strategia dell'Unione europea per i vaccini tra principio di attribuzione e leale collaborazione", *eurojus.it*, Numero Speciale 2021.

²⁴⁰ CASOLARI F., op. cit.

²⁴¹ PORCHIA O., op. cit.

Ebbene, la velata diffidenza rispetto al fenomeno del c.d. *competence creep* è comprensibilmente motivata dalla preoccupazione che oltrepassare i confini imposti dalle norme che regolano le competenze dell'Unione schiuda il rischio di pregiudicare garanzie di ordine democratico e costituzionale²⁴² – e.g. l'eventuale pretermissione della partecipazione parlamentare nazionale alle procedure decisionali e legislative che in base all'attribuzione di una competenza esclusivamente statale si prevedono –, tuttavia quanto detto finora porta l'analisi su un piano superiore che attiene alla conservazione ed al rafforzamento dell'integrazione tra ordinamenti cui gli Stati stessi, talvolta indeboliti rispetto ad ambiti di gestione formalmente domestica, attribuiscono primario interesse, riconoscendo l'opportunità di piegare interessi sovrani alla prevalente necessità di cooperare lealmente per obiettivi comuni e sovranazionali. La reciprocità che il principio incarna impone evidentemente anche all'Unione di amministrare quegli ulteriori spazi con la consapevolezza di poterne disporre finché sia utile a garantire il perseguimento di quegli obiettivi superiori.

In ultima analisi, le argomentazioni svolte intorno al principio di leale cooperazione per come descritto in rapporto al sistema delle competenze trovano ulteriori conferme ove si rifletta alla sua concreta rilevanza in momenti di stringente attualità. L'emergenza sanitaria da Covid-19 ha infatti rivelato in modo palmare l'importanza della reciproca e leale cooperazione al fine di salvaguardare gli obiettivi fondamentali dell'Unione e la sua stessa sopravvivenza²⁴³, preservando il processo di integrazione attraverso tutti gli strumenti di diritto europeo a disposizione²⁴⁴ e finanche attraverso un trasferimento di maggiori poteri alle istituzioni per fatti concludenti e l'assunzione da parte della Commissione di una capacità decisionale intrusiva rispetto all'autonoma organizzazione e gestione della politica sanitaria nazionale²⁴⁵.

²⁴² BARATTA R., “Prassi estensive e competenze delle organizzazioni internazionali: spunti ricostruttivi”, in TRIGGIANI E., CHERUBINI F., INGRAVALLO I., NALIN E., VIRZO R. (a cura di), *Dialoghi con Ugo Villani II*, Cacucci Editore, 2017.

²⁴³ Non stupisce la Comunicazione della Commissione concernente un Piano d'azione a lungo termine per una migliore attuazione e applicazione delle norme del mercato interno, COM(2020) 94, con la quale è stata prevista la “SMET” – *Single Market Enforcement Task Force*, composta da rappresentanti della Commissione e da operatori individuati a livello nazionale ed istituita con lo scopo di valutare periodicamente ed in modo continuativo la conformità delle norme nazionali alla disciplina relativa al mercato interno e la proporzionalità delle misure che introducono condizionamenti *in peius* eventualmente adottate dagli Stati membri.

²⁴⁴ AMALFITANO C., CONDINANZI M., “Chi ha (ancora) paura dell'Europa? Qualche riflessione alla luce anche della pandemia da Covid-19”, in AMALFITANO C., CONDINANZI M. (a cura di), *Paura dell'Europa: Spunti di razionalizzazione*, (Pubblicazioni del Dipartimento di Diritto Pubblico Italiano e Sovranazionale / Università degli studi di Milano, Facoltà di Giurisprudenza) Giappichelli, 2020.

²⁴⁵ A titolo esemplificativo, si richiamano la Comunicazione della Commissione sull'attuazione delle corsie verdi (“green lanes”) previste dagli orientamenti relativi alle misure per la gestione delle frontiere destinate a tutelare la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali (C/2020/1897); la Comunicazione della Commissione, Orientamenti sull'approvvigionamento ottimale e razionale di farmaci per evitare carenze durante la pandemia di Covid-19 (2020/C 116 I/01); la Comunicazione della Commissione, Orientamenti sull'assistenza di emergenza dell'UE per quanto riguarda la cooperazione transfrontaliera nell'ambito dell'assistenza sanitaria legata alla crisi della Covid-19 (2020/C 111 I/01); la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio e alla Banca europea per gli investimenti, Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19, COM(2020)245; la Raccomandazione

3.3 La costruzione di una Unione europea della salute verso il superamento dei limiti imposti al ruolo dell'UE in sanità

Proprio nel recente contesto emergenziale appena richiamato, l'Unione ha adottato una serie di interventi ed iniziative volte a contenere e gestire la condizione di difficoltà determinatasi a livello transfrontaliero a seguito della pandemia e delle correlate misure di contenimento adottate²⁴⁶ – in modo simmetrico ove si rifletta sulla dimensione inizialmente sanitaria della crisi ed asimmetrico sul piano conseguentemente economico²⁴⁷ –, attraverso un'applicazione intensiva del principio di leale cooperazione, funzionale al temperamento del rigido sistema di attribuzione, che ha implicitamente rivelato l'insufficienza degli strumenti a disposizione delle istituzioni in materia di sanità ed il valore aggiunto di una *governance* europea delle emergenze²⁴⁸.

In effetti, le istituzioni hanno potuto contare su margini di manovra particolarmente ristretti, scontrandosi con il limite invalicabile di competenze nazionali assorbenti che hanno generato un primo insieme di misure unilaterali, perciò scarsamente efficienti nella gestione di un'emergenza ontologicamente transfrontaliera, ed appiattendosi poi sul ricorso a mere attività di coordinamento di interventi formalmente statuali, ma sostanzialmente concertate²⁴⁹.

(UE) 2020/518 relativa a un pacchetto di strumenti comuni dell'Unione per l'uso della tecnologia e dei dati al fine di contrastare la crisi Covid-19 e uscirne, in particolare per quanto riguarda le applicazioni mobili e l'uso di dati anonimizzati sulla mobilità; nonché la Comunicazione della Commissione relativa ad una Tabella di marcia comune europea verso la revoca delle misure di contenimento della COVID-19 (C/2020/2419), che ha coordinato e influenzato le decisioni nazionali in merito alla gestione delle misure emergenziali disposte. In dottrina si vedano DI FEDERICO G., “Stuck in the middle with you... Wondering what it is I should do. Some considerations on the EU’s response to Covid-19”, in *eurojus.it*, fasc. 1, 2020; DI FEDERICO G., “COVID-19 and Labour Law: Free Movement of Healthcare Personnel within the EU”, in *Italian Labour Law eJournal*, Vol. 13, fasc.1, 2020; ALEMANNI A., “The European Response to Covid-19: From Regulatory Emulation to Regulatory Cooperation?”, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020; FIORAVANTI C., “Deroghe, eccezioni e urgenza d'intervento: il processo decisionale nell'emergenza sanitaria”, in *eurojus.it*, fasc. 2, 2020, per una panoramica delle misure adottate dall'Unione per fronteggiare l'emergenza sanitaria.

²⁴⁶ FIENGO G., DE PASQUALE P., “Brevi note sulla gestione dell'emergenza sanitaria nell'Unione europea”, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, fasc. 1/2, 2020; SALVATORE V., “La ricerca di soluzioni diagnostiche e terapeutiche per far fronte all'emergenza pandemica da Covid-19. Il ruolo propulsivo dell'Agenzia europea per i medicinali: profili giuridici e regolatori”, in *DPCE online*, fasc. 2, 2020.

²⁴⁷ AMALFITANO C., CONDINANZI M., op. cit.

²⁴⁸ Si guardi il Discorso sullo stato dell'Unione del 16 settembre 2020 della Presidente della Commissione europea *Ursula Von der Leyen*, che in argomento ha affermato: “[...] l'Europa ha fatto di più insieme che mai. Quando gli Stati membri hanno chiuso le frontiere, abbiamo creato corsie verdi per le merci. Quando più di 600.000 cittadini europei sono rimasti bloccati in tutto il mondo, l'UE li ha riportati a casa. Quando alcuni paesi hanno introdotto divieti di esportazione per beni medici critici, li abbiamo fermati e ci siamo assicurati che le forniture mediche critiche potessero andare dove era necessario. Abbiamo collaborato con l'industria europea per aumentare la produzione di maschere, guanti, test e ventilatori. Il nostro meccanismo di protezione civile ha garantito che i medici rumeni potessero curare pazienti in Italia o che la Lettonia potesse inviare maschere ai suoi vicini baltici. E ci siamo riusciti senza avere piene competenze.” (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/SPEECH_20_1655 testo integrale EN)

²⁴⁹ DE PASQUALE P., “Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19”, in *DPCE online*, n. 2, 2020.

Su queste basi e sulla necessità di trarre insegnamento dalla crisi è sorto il progetto ambizioso di un'Unione europea della salute²⁵⁰, auspicato dalla Commissione *Von der Leyen* nell'ambito del suo Discorso sullo stato dell'Unione del settembre 2020²⁵¹, formalmente presentato a novembre dello stesso anno²⁵² ed ancora in fase di attuazione.

L'obiettivo sul quale la Comunicazione, che contiene la presentazione e la pianificazione dell'iniziativa, concentra particolare enfasi risiede nella condivisione delle risorse degli Stati membri a livello sovranazionale per il superamento delle debolezze individuali, dunque la predisposizione di strumenti efficaci per la prevenzione, la preparazione, la risposta e la ripresa rispetto alle future emergenze sanitarie transfrontaliere, considerandone la sicura incidenza crescente, la portata problematica composita e complessa di ordine sanitario, sociale e – soprattutto – economico e senza trascurare la pluralità di aspetti critici associati alla probabilità di malattie trasmissibili, quali resistenza antimicrobica, evoluzioni demografiche, biodiversità e cambiamenti climatici che impongono di coltivare il c.d. approccio *One Health* – da cui si ricava l'impressione che la Comunicazione riguardi un cambio di paradigma nel modo di concepire il ruolo dell'Unione in materia di sanità pubblica, piuttosto che la sola anticipazione di misure atte a rafforzare il coordinamento con gli Stati per non ripetere gli errori commessi²⁵³.

In concreto, la soddisfazione di simili obiettivi passa attraverso l'adozione delle tre proposte legislative che accompagnano la Comunicazione, riguardanti il Regolamento appena approvato per la revisione della Decisione 1082/2013 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero²⁵⁴, cioè la normativa di riferimento in materia di emergenze sanitarie adottata sulla base dell'art. 168, par. 5, TFUE ed infatti priva del carattere vincolante che la base giuridica come già anticipato esclude; il rafforzamento del mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (*European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC*)²⁵⁵ che si

²⁵⁰ In dottrina si vedano LAZZARONI V. M., “Le implicazioni istituzionali della pandemia da Covid-19: verso un’“Europa della salute”?”, in Studi sull’integrazione europea, 2021; BUCHER A., “Does Europe need a Health Union?”, in Policy Contribution, n. 2, 2022.

²⁵¹ Discorso sullo stato dell'Unione del 16 settembre 2020: “Per me è chiarissimo: dobbiamo costruire un'Unione europea della sanità più forte”.

²⁵² Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni “Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero”, COM(2020) 724.

²⁵³ Sul punto non si dimentichi di considerare la dimensione internazionale della gestione delle malattie trasmissibili, per la quale si rimanda a NEGRI S., “Epidemics and the Future Developments of International Law”, in International Community Law Review, Vol. 24, fasc. 3, 2022; NEGRI S., “Communicable disease control”, Research handbook on global health law, Edward Elgar Publishing, 2018.

²⁵⁴ L'accordo tra Parlamento e Consiglio sul Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la Decisione n. 1082/2013/UE è intervenuto il 23 novembre 2022 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CONSIL:PE_40_2022_REV_1&from=IT), benché al momento l'atto non sia ancora stato pubblicato e dunque entrato in vigore, determinando l'abrogazione della Decisione 1082/2013, che pertanto è ancora vigente.

²⁵⁵ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, COM(2020) 726.

occupa di individuare, valutare e comunicare le minacce attuali ed emergenti per la salute umana provenienti dalle malattie infettive rispetto alle quali compie attività di raccolta e analisi di dati, sorveglianza e consulenza scientifica agli Stati membri; l'ampliamento del mandato dell'Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency – EMA*)²⁵⁶, incaricata della valutazione scientifica, del controllo e del monitoraggio della sicurezza dei prodotti medicinali sviluppati da operatori farmaceutici sul mercato ai fini della loro immissione in commercio all'interno dell'Unione europea.

A ciò si è aggiunta, inoltre, l'istituzione *ex novo* con Decisione della Commissione²⁵⁷ di un'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (*Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA*), dotata di un'ampia disponibilità finanziaria ed incaricata della preparazione e della pianificazione della risposta alle crisi, della valutazione delle minacce emergenti e dell'autonomia dell'Unione in termini di approvvigionamento di vaccini e contromisure mediche durante la fase di gestione dell'emergenza pandemica, occupandosi di riflesso anche di salvaguardare un efficace posizionamento industriale al fine di evitare condizioni di carenze e dipendenza strategica.

Non è un caso che il progetto dell'Unione europea della Salute possa contare anche sulla Strategia farmaceutica per l'Europa²⁵⁸ – oltre che sulla realizzazione di uno Spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space – EHDS*)²⁵⁹ del quale si parlerà diffusamente nel Capitolo III in quanto significativo elemento di progresso verso una *eGovernance* della salute.

Per realizzare gli obiettivi stabiliti nel primo e recentissimo piano di lavoro di HERA²⁶⁰ predisposto in conformità alle funzioni illustrate e spendere la propria attività nell'acquisizione di scorte di farmaci e dispositivi medici, nella ricerca e nello sviluppo di risorse farmaceutiche e tecnologiche innovative, nella predisposizione di una rete di impianti pronti ed all'occorrenza operativi, così come nell'investimento in piattaforme tecnologiche specificamente idonee al rilevamento ed alla valutazione delle minacce, l'Agenzia può contare su un'ampia disponibilità finanziaria che ammonta a sei miliardi per il quinquennio 2022-2027 e potenzia certamente il ruolo della Commissione nella gestione – così ultra accentrata – delle emergenze in seno all'Unione.

²⁵⁶ Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici.

²⁵⁷ Decisione della Commissione 2021/6712 del 16 settembre 2021; HERA non costituisce un'Autorità, bensì un'Agenzia e come tale è destinataria di margini di autonomia meno ampi, inoltre risulta strutturata come una Direzione Generale della Commissione europea per ovvie esigenze di celerità confermate dal fatto che è attiva da gennaio 2022.

²⁵⁸ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia farmaceutica per l'Europa, COM(2020) 726.

²⁵⁹ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari, COM(2022) 197.

²⁶⁰ Si fa riferimento al “*Hera Work Plan*” relativo al 2022, che prevede una spesa dell'ammontare di 1,3 miliardi di Euro.

Per non sviare la discussione dal solco entro cui si sviluppa la trattazione e non rischiare di smarrirne le finalità, si ritiene di non approfondire nello specifico e rispetto al passato le attribuzioni di ECDC ed EMA, che condividono la previsione di nuove *task force ad hoc* e l'attribuzione di maggiori spazi entro una rete istituzionale che intende dismettere una passata funzione satellitare rispetto agli Stati ma divenire attivamente partecipe nei processi di gestione delle emergenze; così come si preferisce sottolineare la funzione di HERA in relazione alla strategia dell'Unione europea della Salute, solo ricordandosi in questa sede che a buon diritto si temono confini poco nitidi e possibili sovrapposizioni tra gli attori coinvolti, oltre che massicci tentativi della Commissione di avocare a sé il controllo del neonato sistema di *governance* delle emergenze di sanità pubblica.

Ad esempio, si prevede in modo oggettivamente dirompente la predisposizione *ex novo* di un Piano europeo di preparazione e risposta vincolante e direttamente integrativo dei Piani nazionali che, non più esclusivamente frutto di un processo decisionale nazionale condotto in modo autonomo, sono invece subordinati a precisi obblighi di aggiornamento e al rispetto di un contenuto essenziale definito a livello europeo²⁶¹. Ne risulta un'effettiva armonizzazione delle normative nazionali riguardanti la gestione delle emergenze di sanità pubblica che certamente non trova alcun precedente nella vecchia Decisione 1082/2013, né rispondenza nella base giuridica del Regolamento, che continua ad essere l'art. 168 TFUE.

A questo proposito, ci si limita a segnalare che nell'ambito di un rinnovato sistema di allarme rapido e reazione all'emergenza sanitaria constatata, la Proposta di regolamento sulle gravi minacce stabilisce che proprio la Commissione "istituisce un piano [di prevenzione, di preparazione e di risposta] dell'Unione in caso di crisi sanitaria e pandemia per promuovere una risposta efficace e coordinata a livello di Unione"²⁶² e prevede altresì per essa la competenza a "riconoscere formalmente un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione" (benchè previo avviso dell'OMS)²⁶³.

L'intenzione che sorregge il Regolamento relativo alle gravi minacce sin dalla sua proposta risiede opportunamente nell'accentramento di talune funzioni di indirizzo a livello di Unione e nella previsione di un processo decisionale quanto più centralizzato che, avvantaggiandosi teoricamente del potenziamento del ruolo di EMA ed ECDC e dell'introduzione di HERA, arricchisca e valorizzi il coordinamento entro una rete di soggetti specializzati e competenti a formare una *governance* sovranazionale delle emergenze sanitarie. Tuttavia, il rischio è quello di incardinare in modo prevalente l'intera catena di gestione sulla Commissione, rafforzata dal fatto di potersi avvalere di HERA e di raccogliere e sfruttare i risultati del lavoro di EMA ed ECDC, a discapito di una paritaria

²⁶¹ Art. 5 dell'accordo di Parlamento e Consiglio del 23 settembre 2022 sul Regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la Decisione n. 1082/2013/UE, con specifico riguardo al paragrafo 3 per quanto riguarda in contenuto essenziale del Piano.

²⁶² Ibid., art. 5, par. 1.

²⁶³ Ibid., art. 23, par. 1.

partecipazione tra istituzioni, ed esempio il Parlamento che quasi mai compare tra le disposizioni e degli Stati, in un gioco che oscilla tra l'esaltazione della componente comunitaria, troppo sbilanciata sulla Commissione, e di quella intergovernativa che quasi vi si oppone.

Quanto all'istituzione parlamentare, si ravvisa una somiglianza con quanto si dirà nel Capitolo II, *infra* par. 3.3, sull'amministrazione dei programmi di finanziamento successivi al Covid-19 a testimonianza della conduzione particolarmente volitiva della Commissione *Von der Leyen*, che tuttavia non dissolve un certo assenteismo volontario del Parlamento, che nell'iter legislativo potrebbe imporre maggiore partecipazione; ed allora non ci si preoccupa tanto di un *deficit* democratico a scapito della leale collaborazione interistituzionale, quanto invece della possibilità che un assetto incentrato sul ruolo assorbente della Commissione e delle sue propaggini operative possa intimidire la cooperativa adesione degli Stati all'idea di una siffatta Unione europea della Salute.

Ad ogni modo, è naturale che nuovi movimenti di complessivo riassetto normativo sul piano delle procedure, delle responsabilità, delle modalità di interazione e coordinamento interistituzionale e multilivello, come reazione normativa ad un momento di crisi che ha evidenziato l'inadeguatezza del sistema previgente, determinino incertezza in ordine agli effetti ed alla conformazione finale della transizione in corso. D'altra parte, al netto di commenti critici e delusi o di proposte visionarie che auspicano un ancora maggiore rafforzamento del ruolo dell'Unione²⁶⁴, si ritiene che il cambio di passo sia evidente e vada nella direzione del superamento politico della logica del *particolare* di fronte a problemi di sanità pubblica che ontologicamente necessitano coesione, coordinamento, accordo; lo dimostra il seguito di atti formalmente deboli come la Comunicazione sull'Unione europea della salute ed una nutrita serie di altri documenti che in vario modo hanno accompagnato l'attività dell'Unione nel corso della pandemia e che valgono ad introdurre il ruolo – viceversa – molto rilevante del *soft law* in materia sanitaria, per il quale si rimanda al prossimo Capitolo²⁶⁵.

²⁶⁴ RINOLDI D. G., “«In deroga... e in conformità»: prospettive dell'Unione europea della salute muovendo dall'art. 168 TFUE per andar ben oltre (verso un comparto sanitario federale continentale?)”, in *Corti supreme e salute*, fasc. 1, 2022, secondo il quale: “[o]ltre l'emergenza, del resto, occorre comunque pensare a una complessiva «Europa della salute» che nel medio termine, coinvolgendo necessariamente nelle modifiche tanto il TFUE quanto il TUE, possa persino realizzare una struttura sanitaria di stampo federale, adeguatamente finanziata, capace di ricomprendere la forza di prevenzione e intervento necessaria a contrastare le emergenze e riducendo a coordinamento unitario le (tante) agenzie europee operative in materia (a queste si è pure aggiunta l'Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale (HaDEA)). Il “comparto sanitario” europeo dovrebbe funzionare col sostegno di un bilancio UE dotato di reali e sufficienti risorse (senza duplicare e anzi sottraendo parte dei tributi oggi di competenza dei singoli Paesi membri) e ripartendo i poteri in campo sanitario secondo principi federali in modo tale che venga permessa in materia di salute pubblica anche la miglior organizzazione fra tre diversi piani – quello locale e regionale/federato di ciascuno Stato membro, quello nazionale-centrale e quello sovranazionale europeo – in materia di prestazioni di servizi sanitari, di adeguata fornitura di dispositivi medicali, di predisposizione in via preventiva di appropriati e condivisi protocolli medici e logistici, della capacità di miglior loro applicazione alla specifica esigenza concreta che si manifesti.”

²⁶⁵ Per alcuni efficaci approfondimenti sul ruolo del *soft law* in sanità durante il periodo dell'emergenza da Covid-19, si guardino STEFAN O., “COVID-19 Soft Law: Voluminous, Effective, Legitimate? A Research Agenda”, in *European Papers*, Vol. 5, n. 1, 2020; BARATTA R., “EU Soft Law Instruments as a Tool to Tackle the COVID-19 Crisis: Looking at the “Guidance” on Public Procurement Through the Prism of Solidarity”, in *European Papers*, Vol. 5, n. 1, 2020.

Per concludere, si ritiene che, di fatto, tutti gli elementi appena declinati concorrano a gettare le basi per un processo corale di riforma delle competenze dell'Unione per ciò che concerne la sanità pubblica e la gestione delle emergenze di natura sanitaria, benché si ritenga di non poter scommettere sulla sua futura natura formale, ma di propendere per un'espansione materiale²⁶⁶.

Questi aspetti compongono una dimensione che non esaurisce la materia sanitaria, lasciando fuori la sfera della tutela della salute individuale che trova nella digitalizzazione lo strumento cardine per un incisivo intervento in termini di miglioramento della qualità dell'assistenza, tuttavia ancora vincolata all'autonomia decisionale dei singoli Stati membri. Rispetto al clamore suscitato dall'emergenza ed alla consapevolezza così maturata del maggior valore insito nella conduzione unificante dell'Unione che spingono verso una revisione giuridica dell'assetto di responsabilità delle componenti istituzionali sovranazionale e nazionale in sanità pubblica, reiterando uno schema già esaminato nel paragrafo 3.1 con riferimento alle pregresse riforme dei Trattati come risultato giuridico delle esperienze di crisi sanitaria passate, la sanità digitale al servizio dei sistemi sanitari manca invece di simili presupposti metagiuridici e resta devoluta alla forza propulsiva del mercato, alla strisciante efficacia degli strumenti di *soft law* ed alla capacità condizionante degli investimenti dell'Unione.

²⁶⁶ Si precisa che in questo punto il riferimento ad una riforma solo materiale del riparto di competenze certamente allude all'invariato assetto delle competenze nei Trattati, ma presuppone l'attuazione di atti di diritto derivato vincolanti ed in grado di armonizzare le discipline nazionali, come per esempio il nuovo Regolamento sulle gravi minacce sanitarie a carattere transfrontaliero. Ad ogni modo, si sono da poco conclusi i lavori della Conferenza sul Futuro dell'Europa, che tra gli altri temi oggetto del dibattito tra istituzioni e società civile ha potuto condurre il confronto anche sui temi della sanità e sull'opportunità di ampliare le competenze dell'Unione in merito. Si tratta infatti di processi lenti che attualmente non consentono di capire come saranno normate ed introiettate nell'ordinamento le proposte embrionalmente formulate nella [Relazione sul risultato finale](#) prodotta a seguito della sessione plenaria conclusiva di maggio 2022 e nella Proposta di risoluzione sul seguito da dare alle conclusioni della Conferenza sul futuro dell'Europa del 2 maggio 2022, (2022/2648(RSP)). Per un commento alla Conferenza sul futuro dell'Europa si rinvia a SEVERINO P., "La Conferenza sul futuro dell'Europa. Prospettive di un modello di partecipazione da valorizzare (e perfezionare)", in Quaderni costituzionali, fasc. 1, 2022; FABBRINI F., "La Conferenza sul futuro dell'Europa: Potenzialità e problematiche", in Centro studi sul federalismo – Research Paper, giugno 2021.

CAPITOLO II

LA DIRETTIVA IN MATERIA DI ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA ALLA PROVA DELLA DIGITALIZZAZIONE TRA PREROGATIVE NAZIONALI E SPINTE EUROPEE

1. La direttiva 2011/24/UE sui diritti dei pazienti in situazioni transfrontaliere

A seguito delle considerazioni svolte nel capitolo che precede, si comprende quanto la sfera costituzionale ed istituzionale di diritto europeo non abbia il potere di contenere, gestire e condizionare i sistemi sanitari dei Paesi membri e quanto, d'altra parte, l'interferenza dell'Unione si faccia progressivamente spazio, forte del recente e corale riconoscimento del valore aggiunto derivante da politiche sanitarie ed interventi concertati a livello europeo. La complessità della materia sanitaria, che sottende necessariamente geometrie variabili nei processi di *governance* dei vari aspetti che la compongono, diventa più nitida se si riflette sulle posizioni giuridiche in cui si articola ed ai contesti in cui queste ultime si muovono.

Sulla base della ricostruzione già operata nel Cap. I in merito alla dimensione costituzionale del diritto e principio fondamentale di tutela salute ed al quadro economico europeo di mercato in cui vivono e sul quale si riflettono le implicazioni del suo esercizio, nel presente capitolo si intende approfondire e descrivere l'impatto del processo *in fieri* di digitalizzazione della sanità sul funzionamento del mercato interno. In questa prospettiva, l'analisi investe la Direttiva 2011/24/UE sui diritti dei pazienti all'assistenza transfrontaliera, che rappresenta l'epicentro e la sintesi della tensione durevole tra i due livelli istituzionali, europeo e nazionale, deputati a gestire a vario titolo la salute dei cittadini europei. L'approfondimento involge profili genetici e fondativi della normativa, attraversando la generosa ed intricata elaborazione giurisprudenziale di cui è il frutto, al fine di valorizzarne il contributo in termini di mobilità sanitaria dei pazienti ed il grado di influenza dell'Unione sui sistemi sanitari nazionali.

Nel contesto appena descritto, il ruolo della Direttiva viene più concretamente apprezzato in relazione alla promozione della salute digitale, alla luce dell'esame delle ricadute generate a livello di *hard* e *soft law*, e ci si spinge sino a considerarne l'opportunità di una riforma a partire dalla comprensione degli ultimi e più recenti sviluppi in materia di tecnologie e digitalizzazione quali aspetti funzionali alla realizzazione di una Unione europea della salute.

1.1 La codificazione della giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di mobilità sanitaria transfrontaliera

1.1.1 La riconducibilità delle prestazioni sanitarie nell'ambito della libera prestazione di servizi

Con la sentenza resa dalla Corte di Giustizia negli anni '80 sul caso Luisi e Carbone²⁶⁷ è senza dubbio emersa la prima fondamentale premessa e *conditio sine qua non* per lo sviluppo di una complessa giurisprudenza consolidatasi nel testo della Direttiva 2011/24/UE, attuale riferimento normativo in materia di accesso alle prestazioni sanitarie transfrontaliere – benché non unico, il che vale a rendere il quadro meritevole di ulteriori riflessioni.

La premessa cui si allude consiste nell'affermazione della Corte, *claris verbis*²⁶⁸, per la quale il diritto di muoversi per ricevere prestazioni sanitarie ricade nell'ambito della libera prestazione dei servizi²⁶⁹, ex art. 56 TFUE. In breve, indipendentemente dal tenore letterale di quest'ultima disposizione, se i prestatori hanno il diritto di spostarsi per fornire liberamente prestazioni sul territorio europeo, i destinatari godono del corrispondente diritto di muoversi per ricevere un servizio. A tal riguardo, infatti, non potrebbe giustificarsi un sistema che favorisca lo spostamento del prestatore e penalizzi il solo movimento del fruitore²⁷⁰.

Nella specifica fattispecie scrutinata, infatti, la normativa italiana in materia di trasferimento di valute estere è ritenuta incompatibile con le disposizioni comunitarie sulla circolazione di capitali e pagamenti, autorizzando l'esportazione di mezzi di pagamento in valuta estera solo fino a concorrenza di una certa soglia e comminando una multa per i trasferimenti di denaro sopra soglia, considerati non autorizzati indistintamente ed a prescindere dalla loro causa.

Le argomentazioni della Corte muovevano dalla necessità di distinguere i movimenti di capitali, per i quali gli Stati membri possono legittimamente introdurre misure di controllo attraverso un sistema di autorizzazione che individui limiti forfettari di riferimento, dunque un regime restrittivo, dai trasferimenti di denaro a scopo di turismo, viaggi di affari o di studio e per cure mediche, ai quali invece va riconosciuta la natura di corrispettivo di un servizio reso o pattuito, sottendendo un negozio

²⁶⁷ Corte di Giustizia del 31 gennaio 1984, Luisi e Carbone/Ministero del Tesoro italiano (cause riunite 286/82 e 26/83).

²⁶⁸ Punto 10, Corte di Giustizia del 31 gennaio 1984, Luisi e Carbone / Ministero del Tesoro, cause riunite 286/82 e 26/83: “Per consentire l'esecuzione delle prestazioni di servizi, può aversi uno spostamento sia del prestatore che si reca nello Stato membro in cui il destinatario è stabilito, sia del destinatario che si reca nello Stato di stabilimento del prestatore. Mentre il primo caso è espressamente menzionato nell'art. 60, 3° comma, che ammette l'esercizio, a titolo temporaneo, dell'attività di prestatore di servizi nello Stato membro in cui la prestazione viene erogata, il secondo ne 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.”

²⁶⁹ Sul punto si veda LOUIS V. J. V., “Free movement of tourists and freedom of payments in the Community: the Luisi-Carbone judgment”, in *Common Market Law Review*, 1984.

²⁷⁰ Per una più approfondita argomentazione in ordine all'applicazione delle norme sul mercato interno alla sfera delle prestazioni sanitarie, si veda HATZOPOULOS V. G., “Killing national health and insurance systems but healing patients? The european market for health care services after the judgments of the ecj in Vanbraekel and Peerbooms”, in *Common Market Law Review*, 39/2002.

giuridico sinallagmatico che pone un obbligo di pagamento in capo al destinatario della prestazione, e non già quella di mero collocamento o investimento dell'importo trasferito.

In altri termini, se il trasferimento di denaro avviene a titolo di scambio negoziale e se il destinatario della prestazione è titolare in via estensiva dei diritti connessi alla libertà di prestazione dei servizi, che postula un rapporto bilaterale, allora entrambe le parti coinvolte nello scambio sono destinatarie della disciplina di diritto europeo prevista, di talché neppure il fruitore – così come espressamente il Trattato prevede per il prestatore – può subire restrizioni, anche in materia di pagamenti²⁷¹.

Nonostante la situazione riguardasse l'esercizio di diritti da parte di pazienti in situazioni di mobilità transfrontaliera, il ragionamento della Corte è in linea con una logica liberale di mercato. In *Luisi e Carbone* la Corte svolge considerazioni già solide che porteranno, nei termini già evidenziati, all'estensiva applicazione delle norme sulla libera circolazione dei servizi – sia sul piano soggettivo, rilevando altresì lo spostamento del fruitore, che su quello oggettivo, a nulla rilevando invece la natura peculiare delle prestazioni sanitarie.

Il principio espresso postula un ulteriore e cruciale approdo, implicitamente emerso ma definito solo qualche anno dopo nel celebre caso *Kohll*²⁷², sorto a seguito della controversia promossa da un cittadino lussemburghese cui era stata negata l'autorizzazione richiesta per consentire alla figlia minore di sottoporsi ad un trattamento ortodontico, prescritto dal medico curante stabilito in Lussemburgo, ma da eseguirsi presso altro professionista in Germania; nello specifico, la discussione dinanzi alla Corte di Giustizia verte sulla rilevanza ed applicabilità delle norme sulla libera circolazione dei servizi rispetto alla normativa previdenziale nazionale applicata dall'amministrazione competente, di cui – secondo l'interessato – non si può valutare la conformità

²⁷¹ Di conseguenza, quanto agli aspetti operativi, un sistema autorizzatorio legittimamente limitativo ed ispirato alla ratio di verificare la natura e l'autenticità dei trasferimenti di pagamenti e strumenti finanziari – ad avviso della Corte – dovrebbe subordinare la concessione di un provvedimento autorizzatorio dei suddetti trasferimenti in denaro sopra soglia alla prova che questi ultimi costituiscano il pagamento di un servizio, purché la soglia fissata su cui si fonda il funzionamento del sistema sia congrua e non abbia l'effetto di compromettere il flusso degli scambi.

Ne consegue che la liberalizzazione del regime che regola la circolazione di capitali e pagamenti assume un valore strumentale alla effettiva liberalizzazione dei servizi, rispetto ai quali l'art. 106, n. 3, comma 1, del Trattato (oggi, art. TFUE) imponeva un obbligo di *standstill* a carico degli Stati, considerato che il divieto di restrizioni a garanzia della libertà fondamentale in questione poteva in quegli anni operare non già ex se ed in forza di un comportamento astensivo degli Stati membri, bensì attivo e collaborativo rispetto agli interventi positivi delle istituzioni diretti alla rimozione di ostacoli preesistenti. Si fa riferimento al programma generale per la soppressione delle restrizioni alla libera prestazione dei servizi, basato sia sull'art. 106 del Trattato, sia sulla Direttiva del Consiglio 21 maggio 1973, n. 73/148, "relativa alla soppressione delle restrizioni al trasferimento ed al soggiorno dei cittadini degli Stati membri all'interno della Comunità in materia di stabilimento e di prestazione di servizi".

²⁷² Al punto 9 delle argomentazioni in diritto della sentenza *Luisi e Carbone* / Ministero del Tesoro si compie una ricostruzione di particolare linearità, perciò mai posta in discussione, allorché la Corte di Giustizia ricorda che "vanno considerati come servizi ai sensi del Trattato le prestazioni fornite normalmente dietro retribuzione, in quanto non siano regolate dalle disposizioni relative alla libera circolazione delle merci, dei capitali e delle persone", esaltando dunque l'ampiezza e la natura residuale della nozione di "servizi", da cui pertanto – questo costituisce un'implicazione di palmare evidenza – non avrebbe senso espungere proprio le prestazioni sanitarie, che integrano il requisito della controprestazione economica.

al diritto europeo rispetto al solo Regolamento 1408/71²⁷³. Il caso rappresenta l'occasione per ricondurre in via definitiva le prestazioni sanitarie all'interno della nozione di servizio ai sensi del diritto dell'Unione europea e fissare un punto fermo per la successiva giurisprudenza in materia.

A ben vedere, sarebbe stato forse superfluo esprimersi esplicitamente a riguardo, considerato che le prestazioni sanitarie integrano *ictu oculi* i requisiti fissati già nell'art. 60 del Trattato CEE ed oggi refluuti inalterati nell'art. 57 TFUE, in quanto evidentemente fornite nell'ambito di attività libero-professionali, dietro retribuzione, e tenuto conto della notoria portata residuale del concetto di servizio²⁷⁴.

A tal proposito, né la natura peculiare delle prestazioni sanitarie, né l'ulteriore particolarità che – in alcuni sistemi sanitari europei – le prestazioni transfrontaliere siano erogate in natura, valgono ad escluderle dalla nozione di servizio ai sensi dell'art. 60 Trattato CEE (oggi art. 57 TFUE) sul presupposto che nessun costo gravi sul soggetto fruitore, tenuto conto che esse generano ugualmente una remunerazione come contropartita del servizio reso soddisfacendo il sinallagma commerciale sotteso alla norma²⁷⁵. Il costo è sostenuto dall'amministrazione dello Stato cui il paziente è affiliato nella forma di un successivo rimborso a quest'ultimo, oppure tramite un pagamento diretto allo Stato di cura, che generalmente si risolve in un sistema di reciproca compensazione per i flussi di mobilità europea²⁷⁶.

²⁷³ Regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio, del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, successivamente modificato dal Regolamento (CE) 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

²⁷⁴ A questo proposito, va precisato che la Corte ha riconosciuto alla nozione in questione una straordinaria ampiezza, segno di un approccio di chiara matrice economica in quanto risultante dall'applicazione dei criteri oggettivi ed inclusivi contenuti nel Trattato CEE, oggi invariati. Non potendo questi criteri essere influenzati della variabilità delle legislazioni di ciascuno Stato membro in materie anche tipicamente controverse, come l'aborto, nella emblematica sentenza *Society for the protection of Unborn Children Ireland, Grogan et. al.*, C-159/90 la Corte ha provveduto a ricondurre la relativa prestazione medica entro la nozione di servizio ai sensi del diritto europeo, ove legittimamente prestata con riferimento alla legislazione dello Stato in cui è praticata e se integrante i requisiti previsti, perciò se normalmente erogata verso corrispettivo e nell'ambito di un'attività libero-professionale. Tuttavia, nella fattispecie, il fatto che l'interruzione volontaria di gravidanza rientrasse nella nozione di servizio non ha reso il divieto di diffondere informazioni sulle pratiche abortive erogate in altri Stati membri, a carico delle associazioni studentesche resistenti nella causa principale, contrario al diritto europeo in quanto inteso come una restrizione alla libera prestazione di servizi, dovendosi riconoscere la particolare tenuità del nesso esistente tra la condotta delle associazioni in questione e le conseguenze in termini di accesso alle pratiche abortive, vietate nello Stato irlandese in cui l'attività di informazione veniva svolta.

²⁷⁵ Sul punto, molto efficacemente, Corte di Giustizia del 12 luglio 2001, *Smits and Peerbooms*, C-157/99, punto 49.

²⁷⁶ In tal senso, si guardino Corte di Giustizia del 28 aprile 1998, *Kohll*, C-158/96, p. 20; Corte di Giustizia del 12 luglio 2001, *Smits and Peerbooms*, C-157/99, p. 55.

Si tenga in considerazione che per prestazioni in natura si intendono la fornitura gratuita, il pagamento diretto e il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria e dei prodotti correlati, come farmaci o dispositivi medici, nonché dei servizi accessori.

1.1.2 La sottoposizione della materia previdenziale al rispetto del diritto comunitario

Per altro verso, la Corte ha messo a fuoco la relazione tra sanità e mercato anche attraverso i casi emblematici *Kohll* e *Decker*²⁷⁷, congiuntamente trattati in sede di rinvio; ha così assunto profondità e chiarezza il rapporto tra l'esercizio di una competenza esclusiva nazionale, in specie l'organizzazione dei sistemi previdenziali di assistenza sanitaria, ed i poteri di armonizzazione in materia di concorrenza e mercato interno attribuiti all'Unione, laddove fattispecie concrete ne offuschino il confine.

Nel caso *Decker*, innescato dal ricorso di un cittadino lussemburghese avverso il provvedimento di diniego del rimborso di un paio di occhiali con lenti da vista prescrittigli dal medico curante ed acquistate in Belgio senza previa domanda di autorizzazione, la questione ruota anzitutto attorno alla rilevanza delle norme relative alla libera circolazione delle merci²⁷⁸ rispetto alla normativa previdenziale nazionale applicata dall'amministrazione pubblica²⁷⁹.

Come poc'anzi accennato, la materia previdenziale era per espressa previsione del Trattato, ed è ancora oggi, prerogativa formalmente nazionale²⁸⁰, il che spiega perché il governo lussemburghese ed altri governi intervenuti avessero sostenuto, in via principale, che la fattispecie non rientrasse nell'ambito di applicazione delle norme sulla libera circolazione, dovendosi piuttosto valutare l'evidente conformità della stessa al Regolamento 1408/71/CEE, che di previdenza sociale e quindi di prestazioni sanitarie si occupa; in subordine, si riteneva che ad ogni modo la normativa controversa non si ponesse in contrasto con le disposizioni di diritto primario oggetto di rinvio.

Tuttavia, coerentemente con le ragioni del ricorrente nel procedimento principale, nonché della Commissione europea, la Corte di Giustizia aveva inteso superare la rigida linea di demarcazione immaginata e considerare la logica influenza delle norme sulla libera circolazione sull'organizzazione di sistemi di previdenza sociale, materia formalmente sottratta al potere di intervento delle istituzioni, ma sostanzialmente rilevante nell'ottica di garantire il corretto funzionamento del mercato interno.

A tal riguardo, merita ricordare il precedente *Duphar BV*, in cui si faceva questione della compatibilità di provvedimenti nazionali di pianificazione sanitaria e farmacovigilanza con l'art. 30 TCEE (oggi 34 TFUE). Pur rappresentando senza dubbio espressione dell'esercizio della competenza

²⁷⁷ Corte di Giustizia del 28 aprile 1988, *Kohll e Decker*, cause C-120/95 e C-158/96.

²⁷⁸ Il riferimento è agli artt. 30 e 36 del Trattato CE.

²⁷⁹ In particolare, il *Conseil arbitral des assurances sociales* faceva rinvio alla Corte di Giustizia domandando se l'art. 60 del *Code des assurances sociales* Lussemburghese fosse compatibile con gli artt. 30 e 36 TCEE nella misura in cui di ostacolo all'importazione da parte di privati di medicine e dispositivi medici (nella fattispecie, un paio di occhiali con lenti da vista) da altri Stati membri, a motivo che qualsiasi cura medica all'estero debba sempre essere previamente autorizzata dalle autorità sanitarie competenti.

²⁸⁰ Sul punto si rinvia alle considerazioni già formulate nel Capitolo I, par. 3, in merito al quadro costituzionale dell'Unione europea ed al rapporto tra Unione e Stati che si determina nel settore della sanità pubblica.

nazionale in materia di previdenza sociale, le disposizioni rilevanti costituivano di fatto un limite all'importazione di prodotti medicinali a danno dei produttori di farmaci di cui lo Stato legittimamente negava la fornitura a carico del sistema sanitario pubblico²⁸¹.

In quella sede, la Corte aveva sostenuto che, sebbene i provvedimenti di diritto interno non fossero direttamente rivolti a normare l'importazione di farmaci, comunque producevano un condizionamento indiretto *in peius* sulle possibilità di vendita delle aziende produttrici, esprimendo sul mercato un'attitudine limitativa riflessa, della quale deve prendersi atto riconoscendo rilevanza ai principi di libera circolazione del Trattato. La forza dirompente di quanto asserito è testimoniata dalla necessità avvertita dalla Corte di circondare di particolare cautela quest'apertura con la precisazione che, secondo giurisprudenza costante, comunque il diritto comunitario non menoma la competenza degli Stati membri ad organizzare i loro sistemi previdenziali²⁸².

Com'è noto, sono ammesse deroghe al generale divieto di adottare misure restrittive alla libera circolazione ove giustificate in base ad un'esigenza imperativa, che nella fattispecie la Corte ha individuato nel preminente interesse alla salvaguardia dell'equilibrio di bilancio²⁸³, significativamente importante se si considera che il diritto alla tutela della salute è finanziariamente condizionato e, pertanto, l'erogazione delle prestazioni, dei farmaci e dei dispositivi che ne concretano il portato giuridico postula l'attenta programmazione delle risorse economiche destinate al comparto sanitario nell'ambito della generale politica economica di uno Stato²⁸⁴.

Peraltro, coerentemente con la portata eccezionale che la connota, l'esigenza imperativa addotta dev'essere valutata alla luce di criteri oggettivi che circoscrivano la portata dell'effetto restrittivo realizzato, escludendo pratiche sproporzionate e discriminatorie.

Similmente, al centro delle argomentazioni svolte nella successiva pronuncia della Corte del 1997, *C-70/97 Sodemare* (p. 27), ancora una volta l'idea che l'applicazione del diritto comunitario non possa pregiudicare l'esercizio di poteri esclusivamente attribuiti a livello nazionale in materia di organizzazione dei sistemi previdenziali, anche tenuto conto che il sistema di competenze a ben vedere rappresenta un meccanismo di raccordo tra livelli istituzionali che informano il proprio reciproco rapporto ad un principio di leale cooperazione in vista di obiettivi comuni²⁸⁵.

²⁸¹ Corte di Giustizia del 7 febbraio 1984, *Duphar BV* ed altri contro Stato olandese, causa 238/82.

²⁸² Si veda il punto n.16 in *Duphar BV* ed altri contro Stato olandese causa 238/82).

²⁸³ Per un approfondimento in merito alla legittimazione normativa delle esigenze imperative, si rimanda a DI FEDERICO G., NEGRI S, op. cit.: "Si potrebbe finanche sostenere che la norma [l'art. 35 CDFUE] offre (finalmente) una copertura costituzionale alla categoria delle esigenze imperative, utilizzata dalla Corte di giustizia per ammettere misure indistintamente applicabili, ma con effetti restrittivi sulla effettiva possibilità di ricevere adeguate e tempestive cure all'estero."

²⁸⁴ Il riferimento è alla stessa esigenza imperativa che giustificherà più avanti la previsione dell'autorizzazione previa ai fini del rimborso di prestazioni transfrontaliere.

²⁸⁵ Con riferimento al principio di leale cooperazione

La *ratio* del principio ribadito in questa sede – che si analizza qui solo limitatamente a quanto di stretto interesse per il presente paragrafo – va rinvenuta nella specialità della materia in cui la misura si colloca, che di fatti, in sede di redazione dei Trattati, si è ritenuto di trattenere a livello nazionale al fine di limitare l’influenza delle disposizioni di diritto dell’Unione²⁸⁶.

Ne consegue che le pertinenti norme di diritto europeo cedono davanti alla decisione di uno Stato di predisporre un regime di convenzionamento per prestazioni socio-assistenziali a rilevanza sanitaria esclusivamente esteso a soggetti privati che soddisfino la condizione dell’assenza della finalità di lucro – non posseduta dalla società ricorrente – per ragioni di coerenza con le finalità sociali del sistema, non essendo questi ultimi influenzati nell’organizzazione della propria attività dall’esigenza di trarre benefici dall’erogazione di servizi.

In questo caso, nella soluzione offerta la Corte non interpreta le rilevanti norme del Trattato in tema di stabilimento e libera prestazione di servizi come ostative alla normativa lombarda contestata, accertando la compatibilità del provvedimento di esclusione di una società lussemburghese stabilita in Italia dal regime di convenzionamento e, dunque, dalla programmazione dei servizi socio-assistenziali di carattere sanitario della regione Lombardia²⁸⁷.

Tuttavia, non può dubitarsi che l’*iter* logico dei giudici abbia attraversato un momento di verifica della circostanza: insomma, si deve riconoscere che nonostante la materia previdenziale sia affare dei governi nazionali questi non possono comunque pregiudicare il funzionamento del mercato interno²⁸⁸.

²⁸⁶ Un obiettivo minimamente ammorbiditosi nel tempo; si ricorda che, come già spiegato nel Cap. I, con l’entrata in vigore del Trattato di Lisbona il nuovo ed attuale art. 168 TFUE ha sostituito la precedente formulazione normativa contenuta all’art. 152 TCE, che vincolava l’UE a rispettare “*appieno* le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura dei servizi sanitari e assistenza medica”, in favore del più flessibile “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”.

²⁸⁷ Si considera quindi legittima la condizione dell’assenza di finalità di lucro cui la legge regionale controversa subordinava la possibilità di ottenere il certificato di idoneità alla stipula della convenzione, che determina la rifusione a carico della Regione delle spese sostenute dal privato per le prestazioni erogate all’utenza in regime di convenzionamento.

²⁸⁸ *Ad abundantiam*, per sottolineare la centralità della questione trattata, si guardino le conclusioni dell’AG Tesoro per le cause *Kohll e Decker*, rese il 16 dicembre 1997, in cui sostiene che “[...] il carattere previdenziale della normativa nazionale in discussione non è certamente tale, quantomeno non di per sé, da determinarne la sottrazione al campo di applicazione della disciplina comunitaria sulla circolazione delle merci e sulla prestazione dei servizi. [...] la costante affermazione della Corte secondo cui «il diritto comunitario non scalfisce la competenza degli Stati membri ad impostare i loro sistemi previdenziali» non implica affatto che il settore previdenziale costituisca un’isola impermeabile all’influenza del diritto comunitario e che, di conseguenza, esulino dal suo campo di applicazione tutte le normative nazionali ad esso afferenti.”

Quanto riportato segue le analoghe argomentazioni dell’AG *Fennely* nella causa *Sodemare*, rese il 6 febbraio 1997, punti 23-30.

Valga, inoltre, il riferimento a Corte di Giustizia del 12 luglio 2001, *Smits and Peerbooms*, C-157/99, punti 44-46 efficacemente riassunti nel titolo della parte di motivazione “Sulla competenza degli Stati membri di organizzare i loro sistemi di previdenza sociale e sull’obbligo di rispettare il diritto comunitario nell’esercizio di tale competenza”; e Corte di Giustizia del 13 maggio 2003, *Muller-Faure e Van Riet*, C-385/99, punti 100 e 102. In quest’ultima, la Corte ribadisce che “[...] risulta da una costante giurisprudenza che il diritto comunitario non menoma la competenza degli Stati membri ad organizzare i loro sistemi previdenziali. Di conseguenza, in mancanza di un’armonizzazione a livello comunitario, spetta alla normativa di ciascuno Stato membro determinare le condizioni di concessione delle prestazioni in materia di

1.1.3 L'autorizzazione preventiva quale restrizione alla libera circolazione

Ciò premesso, il contributo della giurisprudenza formatasi in tema di libera circolazione dei pazienti e delle prestazioni sanitarie va apprezzato con riferimento alle problematiche del sistema di assistenza transfrontaliera, comprensibilmente insite nelle disposizioni relative all'autorizzazione ed al rimborso delle prestazioni sanitarie rese fuori dal proprio sistema sanitario di riferimento. Di fatto, queste disposizioni tessono una trama di interazioni ritenuta *in nuce* inconcepibile dai sistemi sanitari, basati invece su un funzionamento autoreferenziale e particolari equilibri di finanziamento.

I casi *Kholl e Decker*, concernenti l'applicazione, rispettivamente, delle norme comunitarie sulla libera circolazione dei servizi (il trattamento di ortodonzia, una prestazione medica) e delle norme sulla libera circolazione delle merci (gli occhiali con lenti da vista, un dispositivo medico), tornano qui ad assumere significativo interesse.

Infatti, il rigetto opposto in entrambi i casi dall'amministrazione sanitaria lussemburghese alla domanda di rimborso del trattamento ortodontico e del dispositivo medico si giustificava in base al fatto che, in egual modo, i richiedenti non avevano provveduto a chiedere la preventiva autorizzazione; secondo la pertinente normativa nazionale del Lussemburgo l'autorizzazione è in ogni caso prescritta e viene concessa solo qualora nel sistema sanitario dello Stato di affiliazione non sia possibile soddisfare la pretesa di cura dell'utente²⁸⁹.

La diversa conformazione della fattispecie non ha impedito alla Corte di applicare lo stesso ragionamento, benchè in base a diversi parametri normativi comunitari di compatibilità delle disposizioni nazionali in base alle quali l'amministrazione giustificava il denegato rimborso, non supportato da necessaria autorizzazione. In sede di rinvio – superata affermativamente la questione in ordine alla rilevanza delle norme comunitarie sulla libera circolazione del mercato – la Corte si è occupata di valutare la compatibilità delle norme interne con le norme del Trattato CEE, tenuto conto che la conformità a quanto previsto dal Regolamento 1408/71/CEE, che vincola gli Stati a talune misure di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, non esclude *ex se* un'eventuale violazione di norme di diritto primario.

previdenza sociale. Tuttavia, resta il fatto che nell'esercizio di tale potere gli Stati membri devono rispettare il diritto comunitario"; e che "[...] la realizzazione delle libertà fondamentali garantite dal Trattato obbliga inevitabilmente gli Stati membri ad apportare qualche adattamento al loro sistema previdenziale nazionale, senza peraltro che si possa ritenere che ne venga compromessa, in tal modo, la competenza sovrana in materia [...]"

²⁸⁹ La norma dello Statuto dell'*Union des caisses de maladie* (UCM) è conforme alla disposizione di cui all'art. 22, par. 2 del vigente Regolamento (CEE) 1408/71, secondo la quale: "L'autorizzazione richiesta a norma del paragrafo 1, lettera e), non può essere rifiutata quando le cure di cui trattasi figurano fra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro, nel cui territorio l'interessato risiede, se le cure stesse, tenuto conto dello stato di salute dello stesso nel periodo in questione e della probabile evoluzione della malattia, non possono essergli praticate entro il lasso di tempo normalmente necessario per ottenere il trattamento in questione nello Stato membro di residenza".

Si perveniva a quest'ultima impostazione, nonostante le argomentazioni governative opposte²⁹⁰, contenenti indubbe vulnerabilità di ordine logico-giuridico che la Corte non ha mancato di rilevare, visto che la conformità al Trattato non va automaticamente dedotta dalla verificata conformità al Regolamento, ma valutata in concreto, poiché lo stesso Regolamento – e cioè il parametro di valutazione della normativa – potrebbe rivelarsi non conforme al diritto primario, al quale è gerarchicamente sottoposto²⁹¹.

Per altro verso, si ritiene di condividere la tesi dell'AG Tesouro poi accolta dalla Corte, secondo la quale, anche ammesso che non si applichi il Regolamento 1408/71, la materia previdenziale non rappresenta “un'isola impermeabile all'influenza del diritto comunitario” benché la Corte abbia sovente ritenuto che “il diritto comunitario non scalfisce la competenza degli Stati membri ad impostare i loro sistemi previdenziali”²⁹².

Nell'ambito della risoluzione di entrambi i casi cui si estende la sentenza della Corte di Giustizia, l'autorizzazione richiesta dalle normative interne frappone un ostacolo tra il paziente e l'accesso alle cure che si manifesta nel mancato accesso alla prestazione, ma – si ritiene di aggiungere – rivela una gravità ulteriore nella discriminazione che si realizza tra il richiedente che sceglie di superare il diniego sopportandone l'onere ed il richiedente che non ne abbia la possibilità. La condizione assume una seconda dimensione se, in uno spazio europeo comune vocato ad eradicare le distinzioni fondate sulla nazionalità, un occhiale acquistato o un intervento erogato a spese del paziente nello Stato di cura è, invece, normalmente rimborsato nello Stato di residenza. Si realizza, insomma, un trattamento discriminatorio rispetto a beni dello stesso genere, che disincentiva l'importazione di merci da o la ricezione di servizi in altri Stati membri.

L'emersione di un doppio regime, più vantaggioso se si soddisfano i criteri nazionali che informano la procedura di autorizzazione, o meglio se si evita di soddisfare le proprie necessità sanitarie al di là del confine politico di riferimento, continua a far oscillare il funzionamento del sistema lungo una corda tesa tra integrazione e prerogative nazionali.

Come già evidenziato poc'anzi, quindi, le normative nazionali che variamente interpretano la politica previdenziale degli Stati devono comunque conformarsi al diritto europeo, in ragione di

²⁹⁰ I Governi intervenuti sostenevano che “il Trattato non si applica o se si applica non preclude” una normativa nazionale come quella prevista in Lussemburgo; stando alle conclusioni dell'AG Tesouro, dalle argomentazioni dei Governi formatesi nel procedimento emerge altresì che, ove la normativa sia conforme con il Regolamento, non è ipotizzabile alcun conflitto con il Trattato, come invece sostiene controparte; ed anche qualora la Corte ritenesse il Regolamento non applicabile alla fattispecie in esame, comunque la normativa previdenziale non sarebbe oggetto di valutazione di conformità alla stregua delle norme primarie relative alla libera circolazione dei servizi, in quanto afferente ad una materia di competenza pacificamente statale.

²⁹¹ In realtà, concorre l'ulteriore implicazione di una contraddizione sistematica, ove si rifletta sulla funzione degli strumenti di tutela previsti dall'ordinamento europeo con specifico riferimento al rinvio pregiudiziale di validità ex art. 267 TFUE ed al ricorso per annullamento ex art. 263 TFUE, che muovono dal presupposto elementare per il quale gli atti di diritto derivato devono conformarsi al diritto primario.

²⁹² Caso *Duphar*, punto 16.

elementi che indiscutibilmente attraggono ad esso la disciplina in oggetto, quali l'identificazione delle prestazioni sanitarie con la categoria dei servizi ai sensi degli artt. 56 ss. TFUE (allora 59 e 60 Trattato) e l'opportuna estensione concettuale della libertà di prestazione di servizi all'attività di fruizione degli stessi, dei quali si è già scritto.

Questi due assunti costituiscono i cardini della successiva elaborazione giurisprudenziale, espressiva di una prolifica funzione creatrice della Corte di Giustizia a cui si deve la struttura fondamentale del sistema di autorizzazione e rimborso dell'assistenza transfrontaliera, positivizzato con la Direttiva 2011/24 per ciò che concerne le cure programmate²⁹³, che scuote la rigidità del regime regolamentare, disegnato con il Regolamento 1408/71, riformato da ultimo con il Regolamento 883/2004 e con il relativo Regolamento di esecuzione²⁹⁴.

Siffatto sistema discende dalla evidente considerazione dell'autorizzazione previa quale restrizione alla libertà fondamentale di prestazione dei servizi, perciò astrattamente vietata alla stregua del diritto dei Trattati nella misura in cui la normativa nazionale non preveda analogo obbligo per le prestazioni ricevute all'interno del proprio Stato di affiliazione.

Quanto espresso finora vale a contestualizzare la configurazione odierna dell'istituto dell'autorizzazione preventiva in relazione ai diritti dei pazienti codificati nella Direttiva 2011/24, che recependo i passaggi giurisprudenziali poc'anzi trattati – e quelli che seguono – ha previsto un'area limitata di prestazioni sanitarie transfrontaliere legittimamente sottoposte alla previa autorizzazione dello Stato membro di residenza ai fini del rimborso dei relativi costi. Rispetto a quest'area emerge la prima concreta distinzione tra la Direttiva – ispirata alle norme sul divieto di restrizioni alla libera circolazione di servizi e merci – e l'impianto regolamentare, per il quale, invece, l'autorizzazione continua ad essere la regola.

La legittima coesistenza nel sistema della Direttiva di prestazioni transfrontaliere liberamente accessibili e di prestazioni autorizzate dipende dalle condizioni di origine pretoria di cui si dirà nel prosieguo.

1.1.4 Le cause di giustificazione al sistema di autorizzazione preventiva

Nella costruzione del proprio orientamento in materia, la Corte non ha potuto limitarsi ad accertare un conflitto tra le norme sulla libera circolazione e l'istituto dell'autorizzazione previa alle cure transfrontaliere senza considerare la fattibilità e le conseguenze concrete della soluzione così

²⁹³ Diversamente, le cure non programmate contrassegnate dal carattere dell'emergenza-urgenza restano di competenza del Regolamento 883/2004 ex art. 19, par. 1 ("Dimora al di fuori dello Stato membro competente").

²⁹⁴ Regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

risultante, ispirata ad un criterio di assoluta libertà di cura sul territorio comunitario che avrebbe gravemente compromesso la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali.

Si è già detto della possibilità di derogare al divieto di restrizioni alla libera circolazione di merci (infra 1.1.2), che allo stesso modo si estende alla libera prestazione di servizi e consente agli Stati di derogarvi per motivi di sanità pubblica ed altre esigenze imperative. La Corte ha potuto così cercare una soluzione di compromesso²⁹⁵, individuando due specifiche esigenze imperative di sanità pubblica in grado di esercitare una legittima compressione della libera circolazione rispetto alla quale mantengono efficacia eccezionale, oltretutto levigata dall'applicazione del principio di proporzionalità²⁹⁶.

Già nelle argomentazioni in diritto contenute nella pronuncia relativa ai casi *Kohll e Decker* si supera l'idea che la previsione dell'autorizzazione rappresenti automaticamente una violazione del diritto comunitario, non potendosi escludere che il rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale costituisca un motivo imperativo di interesse generale²⁹⁷. Quest'apertura contiene una significativa precisazione: la Corte distingue l'esigenza puramente economica – irrilevante ai fini delle deroghe alla libera circolazione – da quella di evitare il rischio di una grave alterazione dell'equilibrio finanziario, intrinsecamente legata ad aspetti economici, ma meritevole di tutela in quanto direttamente funzionale alla tutela della salute pubblica²⁹⁸.

D'altra parte, esiste l'esigenza di conservare un servizio sanitario equilibrato ed accessibile a tutti gli utenti, che sottende l'interesse a conservare un livello qualitativamente elevato di tutela della salute²⁹⁹. Ove riscontrate, non basta allegare le cause di giustificazione appena tratteggiate, occorre che il pregiudizio alle esigenze che queste proteggono sia provato in giudizio³⁰⁰.

²⁹⁵ In realtà, non sorprende che anche la definizione dei motivi imperativi di interesse generale richiamati sia stata riservata ai giudici di Lussemburgo, considerato che il regime restrittivo in oggetto presenta i caratteri della indistinta applicabilità, non già di una soluzione normativa direttamente discriminatoria, come tale più rigidamente valutata.

²⁹⁶ In merito all'applicazione del principio di proporzionalità, si vedano le sentenze *Smits and Peerbooms*, punto 75, e *Muller-Faurè e van Riet*, punto 68, secondo le quali i sistemi di autorizzazione previsti non devono eccedere quanto oggettivamente necessario a salvaguardare i motivi imperativi di interesse generale riconosciuti e deve potersi escludere la possibilità di produrre il risultato prefigurato con misure meno incisive.

²⁹⁷ Cfr. punto 41, *Kohll*. Secondo i giudici, le disposizioni in tema di libera circolazione non esprimono ex ante, né in termini assoluti, una contrarietà al regime di autorizzazione previa, che invece “appare una misura al contempo necessaria e ragionevole” proprio per le suddette ragioni di equilibrio nella programmazione e distribuzione delle risorse. Si legge così anche nelle successive sentenze della Corte di Giustizia, *Smits e Peerbooms*, punti 76-80; *Muller Faurè e van Riet*, punti 77-81; *Watts*, punti 108-111.

²⁹⁸ Cfr. punto 40, *Kohll*, nel quale si ricorda che il signor Kholll ha chiesto il rimborso delle spese sanitarie ottenute in Germania secondo le tariffe applicate nel sistema sanitario del Lussemburgo, senza determinare quindi ulteriori oneri a carico del sistema e senza dunque pregiudicare l'interesse alla salvaguardia dell'equilibrio finanziario.

²⁹⁹ Cfr. punto 50, *Kohll*. La decisione della Corte, infatti, determina l'incompatibilità con il diritto comunitario della normativa nazionale lussemburghese, non essendo stato dimostrato alcun pregiudizio dell'eventuale libero accesso alle cure transfrontaliere ortodontiche rispetto al mantenimento di un'offerta sanitaria equilibrata e accessibile agli utenti (punti 52 e 53).

³⁰⁰ Quanto al caso *Kohll*, in definitiva, risulta contestato nei fatti che la prestazione transfrontaliera alteri l'equilibrio finanziario, poiché se ne chiedeva il rimborso secondo i costi che il Lussemburgo avrebbe comunque dovuto sostenere se il paziente fosse stato trattato nel proprio sistema sanitario di riferimento, e non è provato che pregiudichi l'equilibrata offerta di servizi all'utenza in danno alla salute pubblica.

Qualche anno dopo la Corte torna a pronunciarsi in materia e, dati gli indubbi profili di coincidenza in fatto e in diritto sceglie di trattare congiuntamente i casi *Smits e Peerbooms*³⁰¹. L'uno riguarda il denegato rimborso delle spese del trattamento clinico specialistico tedesco che la signora *Smits*, cittadina olandese, aveva ritenuto più vantaggioso rispetto al protocollo terapeutico disponibile nel proprio sistema sanitario; l'altro il denegato rimborso delle cure prestate al signor *Peerbooms* che, già ricoverato in una struttura sanitaria del sistema sanitario olandese di affiliazione, era stato trasferito in stato vegetativo presso una clinica universitaria austriaca disponibile ad erogare uno speciale trattamento di terapia intensiva che nei Paesi Bassi era invece praticato solo in via sperimentale e comunque, per ragioni anagrafiche, precluso al paziente.

Al di là dell'ulteriore elemento problematico delle condizioni che rendono accessibile la prestazione transfrontaliera – di cui si dirà più avanti –, la discussione muove dalla natura restrittiva dell'autorizzazione lamentata dai ricorrenti in via principale. La Corte recupera quanto affermato in *Kohll e Decker*, ma va oltre ed afferma la necessità di verificare che la disciplina nazionale trovi effettiva giustificazione nelle prefate esigenze imperative e che non ecceda quanto necessario a tal fine, in applicazione di un principio di proporzionalità che concorre a limitare la portata dell'eccezionale previsione di un'autorizzazione preventiva³⁰².

Non solo, coglie ed approfondisce la peculiare preoccupazione sottesa alle cure transfrontaliere ospedaliere, che impongono un'operazione di programmazione delle risorse³⁰³ finalizzata ad assicurare “un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure ospedaliere di qualità”³⁰⁴ entro il sistema sanitario di riferimento e a garantire “il controllo dei costi” per evitare che eventuali sprechi compromettano un sistema basato su una delicata combinazione di bisogni crescenti e risorse scarse³⁰⁵.

Progressivamente la Corte precisa i termini della propria giurisprudenza, contribuendo al futuro testo della Direttiva; infatti, in *Müller Fauré e van Riet*³⁰⁶ si definisce ulteriormente l'ambito di applicazione delle cause di giustificazione in relazione alle cure ospedaliere. I casi ricalcano fattispecie già esaminate, concernono entrambi il rigetto della domanda di rimborso delle prestazioni rese a livello transfrontaliero in quanto non preventivamente autorizzate in conformità alla normativa

³⁰¹ Per alcuni spunti critici a partire dalla sentenza, si veda HATZOPOULOS V. G., op. cit.

³⁰² Cfr. punti 72-75, *Smits e Peerbooms*.

³⁰³ Cfr. punto 76, *Smits e Peerbooms*, secondo cui è “notorio che il numero di infrastrutture ospedaliere, la loro ripartizione geografica, la loro organizzazione e le attrezzature di cui sono dotate, o ancora la natura dei servizi medici che sono in grado di fornire, devono poter fare oggetto di una programmazione”.

³⁰⁴ Cfr. punto 78, *Smits e Peerbooms*.

³⁰⁵ Cfr. punto 79, *Smits e Peerbooms*.

³⁰⁶ Corte di Giustizia del 13 maggio 2003, *Müller Fauré e van Riet*, C-385/99. Per un commento alla sentenza si veda GARETH D., “Health and Efficiency: Community Law and National Health Systems in the Light of Muller-Faure” in *Modern Law Review*, vol. 67, no. 1, January 2004.

nazionale dei soggetti richiedenti, che prescrivendola in ogni caso confligge con principi ormai assodati in via casistica e finora spiegati.

D'altra parte, si distinguono per la natura delle cure ricevute, ambulatoriali in *Müller Fauré* ed anche ospedaliere in *van Riet*. La riunione delle cause, oltre che per indubbi motivi processuali, si ritiene dovuta all'opportunità per la Corte di confrontare diverse categorie di servizi sanitari e precisare il ruolo che gioca l'elemento nazionale della programmazione sanitaria sulla libera prestazione di servizi, perfezionando gradualmente il sistema dei diritti dei pazienti transfrontalieri.

Tuttavia, si ritiene che la precisazione della Corte per cui liberalizzare le cure ospedaliere esporrebbe all'eventualità di flussi transfrontalieri incontrollati forieri di sovraccapacità ospedaliera, squilibrio nell'offerta, spreco e dispersione³⁰⁷ non porti conseguenze giuridiche pratiche, dato che non porta alla definizione di un meccanismo di presuntiva deduzione delle esigenze imperative al riconoscimento del carattere ospedaliero delle cure prestate³⁰⁸.

Nella definizione di entrambi gli obiettivi di assicurare un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità e di garantire il controllo dei costi evitando ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane – refluite in ultimo nella Direttiva vigente³⁰⁹ – la Corte ha valorizzato esigenze prettamente nazionali di programmazione sanitaria, rendendo l'elemento economico funzione della salute pubblica³¹⁰.

Il riferimento alla programmazione nazionale non deve riduttivamente tradursi nella sola considerazione del risparmio economico per prestazioni che il sistema non è finanziariamente in grado di sostenere; corrisponde, invece, alla funzione dello Stato di organizzare le limitate risorse esistenti in modo che i bisogni dell'utenza siano corrisposti in modo universale ed equo, secondo modalità di erogazione ispirate ai criteri di urgenza e di appropriatezza clinica e del *setting* assistenziale.

Va tenuto conto che ogni sistema sanitario pubblico, benché in misura diversa a seconda del tipo di modello di organizzazione e finanziamento, deve confrontarsi con una fase preventiva di valutazione dei bisogni dell'utenza di riferimento (c.d. *Health Needs Assessment – HNA*)³¹¹, cui

³⁰⁷ Cfr. punto 51, *Müller Fauré e van Riet*, e punti 105 e 106, *Smits e Peerbooms*.

³⁰⁸ Al punto 81, *Müller Fauré*, si dice che l'autorizzazione preventiva appare una misura al contempo necessaria e ragionevole” ed al punto 83 ci si limita a ribadire che “Se il diritto comunitario non osta per principio ad un sistema di previa autorizzazione per tale categoria di prestazioni, è tuttavia necessario che le condizioni poste alla concessione di una tale autorizzazione siano giustificate con riguardo alle esigenze imperative suesposte e che soddisfino il requisito di proporzionalità richiamato al punto 68 della presente sentenza”.

³⁰⁹ La formula è stata affermata in questi termini nelle sentt. *Kohll*, C-158/96, e *Muller-Fauré e van Riet*, C-385/99, ed è stata successivamente recepita nell'art. 8, par. 2, lett. a), della Direttiva 2011/24.

³¹⁰ SANTUARI A., “Profili giuridici di tutela del paziente e diritto alla mobilità sanitaria. Opportunità e vincoli finanziari”, in *Giustizia Amministrativa*, n. 11/2014.

³¹¹ Con il concetto di *Health Needs Assessment – HNA* ci si riferisce ad una “revisione sistematica delle istanze di salute di una popolazione che porta a concordare priorità ed allocazione di risorse per migliorarne la salute e ridurre le disuguaglianze”, secondo una definizione di Hooper e Longworth del 2002, recepita da BRUSAFERRO S., BARBONE F., VALENT F., “L'analisi dei bisogni sanitari della popolazione”, in *Tendenze nuove*, n. 3/2011.

seguono la pianificazione politica e strategica dell'intervento sanitario e la stima delle risorse disponibili. La programmazione dei servizi non si esaurisce nella mera articolazione della spesa³¹², ma rappresenta una sintesi coerente dei momenti precedenti, tende alla distribuzione razionale e al miglioramento dei servizi ed assume l'ulteriore caratterizzazione di una dimensione multilivello, declinandosi nelle specifiche programmazioni territoriali ed aziendali di cui i diversi livelli di gestione dei servizi sanitari sono responsabili³¹³.

Questo complesso equilibrio comporta l'attenuazione di altre istanze lungo il percorso verso la soddisfazione del diritto alla tutela della salute dei cittadini europei, quali la libera circolazione dei pazienti e la libera autodeterminazione terapeutica degli stessi³¹⁴.

Nel riconoscere alla programmazione sanitaria meritevolezza e valore di causa di giustificazione, la Corte ha introdotto nell'ordinamento europeo un meccanismo costituzionale tipicamente statale quale il bilanciamento tra il diritto individuale ed il correlato interesse collettivo alla salute, ritenendo quest'ultimo prevalente e da soddisfare indirettamente attraverso la garanzia della sostenibilità dei sistemi sanitari degli Stati membri, la cui funzione dipende dalla capacità di tutelare la salute della totalità dei cittadini di riferimento³¹⁵.

Le cure transfrontaliere individuano un'interazione istituzionale complessa tra Unione europea e Stati e, sebbene le modalità di erogazione delle prestazioni ai propri cittadini, l'organizzazione ed il finanziamento dei servizi sanitari e l'accesso alle cure compongano il quadro di una prerogativa esclusivamente nazionale in base alla lettera dei Trattati ed a quanto argomentato nel Capitolo che precede, nell'esercizio della corrispondente competenza a normare le procedure di accesso all'assistenza transfrontaliera gli Stati membri sono soggetti al diritto dell'Unione ed allo scrutinio della Corte di Giustizia³¹⁶.

³¹² Già tempo fa si esprimeva in questi termini ROVERSI MONACO F.A., "Il piano sanitario nazionale nel coordinamento del servizio sanitario", in Studi in onore di Tito Carnacini, II, Studi di diritto e procedura penale, diritto e processo amministrativo, studi vari, Milano, 1984, p. 364.

³¹³ Così CARPANI G., "La programmazione", in BALDUZZI R., CARPANI G. (a cura di), Manuale di diritto sanitario, 2013.

³¹⁴ Sul punto si rinvia al successivo paragrafo 1.1.7.

³¹⁵ Infatti, il testo della Direttiva 2011/24, conformemente e come naturale sviluppo degli indirizzi tracciati dalla Corte di Giustizia, stabilisce all'art. 8, comma 2, che gli Stati membri possono (non 'devono') prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per l'accesso alle cure transfrontaliere per i motivi imperativi già illustrati, di cui espressamente prevede alcuni elementi 'sintomatici', tra cui – limitatamente a quanto di interesse per il caso in esame – il fatto che la prestazione richiesta imponga un regime di ricovero di almeno una notte o che debba praticarsi con infrastrutture o apparecchiature particolarmente specializzate o costose. Per cercare una sintesi efficace, potrebbe concludersi che una procedura di autorizzazione può essere prevista dalle amministrazioni sanitarie per la macroarea delle cure ospedaliere e per alcune prestazioni ambulatoriali che impiegano apparecchiature complesse e costose, come tomografie computerizzate (TC), radiografie magnetiche nucleari (RM), radioterapia e medicina nucleare, esprimendo quindi la necessità di tutelare la programmazione dei servizi in funzione di un accesso equilibrato dell'utenza di riferimento.

³¹⁶ Secondo l'art. 8, comma 1, della Direttiva 2011/24, "i criteri, l'applicazione dei criteri e le decisioni di rifiuto sono limitati a quanto necessario e proporzionato all'obiettivo da raggiungere". Consegnandone la valutazione alla CGUE, le istituzioni europee hanno inteso circondare di significative cautele l'eccezionale compressione di una libertà fondamentale del mercato europeo.

Questo passaggio ha rappresentato una “fessura”³¹⁷ tramite la quale la Corte di Giustizia ha determinato l’applicazione estensiva del diritto UE alla materia sanitaria, esercitando negli anni un’influenza indiretta, ma non irrilevante, sull’organizzazione dei servizi.

Lo si comprende bene in relazione ad alcuni aspetti nel tempo cesellati dal sindacato della Corte, tra i quali la capacità di condizionamento sulle liste d’attesa ai fini dell’accesso alle prestazioni oltre confine.

1.1.5 I requisiti per il rilascio dell’autorizzazione

Si è già detto del carattere astrattamente restrittivo dell’autorizzazione preventiva alle cure transfrontaliere ai sensi delle norme comunitarie alla libera prestazione dei servizi (sanitari), dal momento che subordinare l’accesso ad una prestazione alla valutazione della sua conformità ai requisiti normativi vigenti ed al relativo rilascio di un provvedimento amministrativo favorevole ha l’effetto di rendere più difficile l’esercizio del diritto alle cure transfrontaliere³¹⁸.

Per lo stesso verso, nella discussione dei casi riuniti *Smits e Peerbooms* si affronta ancora il tema dell’autorizzazione, ma in relazione ai requisiti cui la normativa previdenziale nazionale subordina il rilascio. Il fatto che la materia previdenziale debba essere amministrata conformemente al diritto europeo non distraga dal considerare che essa resta una prerogativa nazionale; dunque, è competenza dei governi determinare le condizioni che danno diritto alle cure transfrontaliere³¹⁹.

Quanto alla prima delle due fattispecie, l’amministrazione aveva rigettato la domanda di rimborso del trattamento specialistico cui la signora *Smits* si era sottoposta in Germania, asserendone il maggior valore terapeutico³²⁰. Nello specifico si contestava che la prestazione richiesta configurasse “un trattamento usuale negli ambiti professionali interessati”³²¹, non rappresentando quindi una prestazione ai sensi della normativa nazionale, ed al contempo che non ricorresse il secondo requisito

³¹⁷ Sul punto, BUSATTA L., “Nota alla sentenza C-268/13, *Petru*, Corte di Giustizia dell’Unione Europea (terza sezione), 9 ottobre 2014. Carenze sanitarie e mobilità transfrontaliera: si allarga il diritto “europeo” alla salute”, in DPCE online, 1/2015.

³¹⁸ Si vedano Corte di Giustizia del 5 ottobre 1994, Commissione/Francia, C-381/93, punto 17; *Kholl e Decker*, punto 33: “[...] l’art. 59 del Trattato osta all’applicazione di qualsiasi normativa nazionale che abbia l’effetto di rendere la prestazione di servizi tra Stati membri più difficile della prestazione di servizi puramente interna a uno Stato membro”; e punto 35: “Di conseguenza, una normativa siffatta scoraggia gli assicurati dal rivolgersi ai pre-statori di servizi medici stabiliti in un altro Stato membro e costituisce, sia per questi ultimi sia per i loro pazienti, un ostacolo alla libera prestazione dei servizi”; Corte di Giustizia del 12 luglio 2001, *Smits e Peerbooms*, C-157/99, punto 69.

³¹⁹ Cfr. punto n. 44, 45, 85, *Smits e Peerbooms*.

³²⁰ Come riportato dal punto n. 30, *Smits e Peerbooms*, il giudice aveva nominato un perito neurologo, il quale aveva concluso che non c’era evidenza scientifica che l’approccio tedesco fosse migliore o più appropriato e che non esisteva quindi alcuna indicazione medica che giustificasse il trattamento in Germania in luogo di quello garantito nei Paesi Bassi.

³²¹ Cfr. punto n. 29, *Smits e Peerbooms*, che fa riferimento alla *Ziekenfondswet* (legge sulle casse malattia) del 15 ottobre 1964 (ZFW) ed al Regolamento sulle cure all’estero nell’ambito dell’assicurazione malattia del 30 giugno 1988 (Rhbz).

della impossibilità per il sistema sanitario di iscrizione di erogare “un trattamento soddisfacente ed adeguato”³²² alle esigenze cliniche del paziente.

Similmente, nel caso *Peerbooms* l'amministrazione sanitaria aveva motivato l'analogo diniego adducendo che nel sistema sanitario di iscrizione erano disponibili cure adeguate al quadro clinico del paziente.

Di conseguenza, la Corte ha dovuto approfondire le condizioni che concretamente consentono l'accesso alle cure in base alla normativa regolamentare previgente, dapprima con riferimento al carattere usuale del trattamento previsto, che nella normativa nazionale in questione permette di comprendere se la prestazione sia garantita entro il sistema sanitario di riferimento, e poi rispetto al carattere necessario del trattamento considerato.

Come già affermato dalla Corte e precedentemente spiegato (infra 1.1.2), il legislatore nazionale è libero di decidere autonomamente i presupposti dell'autorizzazione alle cure, ma nell'ambito del rispetto del diritto comunitario³²³, che impone di interpretare il “carattere usuale della prestazione” in relazione a quanto sufficientemente comprovato e convalidato dalla scienza medica internazionale³²⁴. Diversamente, l'interpretazione governativa che propendeva per la sola considerazione dei trattamenti usualmente praticati nel contesto medico olandese non soddisferebbe l'esigenza di garantire un sistema fondato su criteri oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo e non risulterebbe conforme al diritto UE. Se l'autorizzazione all'accesso alle cure transfrontaliere configura un ostacolo eccezionale alla libera circolazione dei servizi, è necessario comprimerne il funzionamento a quanto strettamente necessario.

Invece, in un sistema nel quale non esiste un elenco di prestazioni garantite ed il potere di determinare i trattamenti corrispondenti a quel requisito e dunque coperti dal sistema sanitario nazionale spetta alle casse di malattia³²⁵, qualora la verifica del requisito dipenda da un criterio deciso anch'esso a livello nazionale – ciò che è usuale e ciò che non lo è in base alle concezioni mediche olandesi – esisterebbe il rischio che il rilascio dell'autorizzazione sia arbitraria, non prevedibile dall'utente ed anche ingiustificatamente favorevole per i prestatori di cure olandesi³²⁶.

³²² Ibidem.

³²³ Cfr. punto 45, *Smits e Peerbooms*: “[...]in mancanza di un'armonizzazione a livello comunitario, spetta alla normativa di ciascuno Stato membro determinare, da un lato, le condizioni del diritto o dell'obbligo di iscriversi a un regime di previdenza sociale [...] e, dall'altro, le condizioni cui è subordinato il diritto a prestazioni” e punto 46: “Resta inteso che nell'esercizio di tale potere gli Stati membri devono nondimeno rispettare il diritto comunitario (sentenza *Kohll*, punto 19)”.

³²⁴ Cfr. punto n. 94, 95, *Smits e Peerbooms*.

³²⁵ Il legislatore olandese non ha previsto un elenco definito di prestazioni sanitarie garantite ed erogate agli utenti (come invece accade, ad esempio, in Italia, in cui sono definiti i c.d. livelli essenziali di assistenza – LEA nella forma di un elenco tassativo approvato con DPCM), ma ha definito il criterio di ciò che è “usuale negli ambiti professionali interessati”, formula evidentemente ampia e suscettibile di interpretazioni diverse. Di fatto, il legislatore ha privato di oggettività il controllo sulla esistenza del requisito suddetto, che, vieppiù, spetta alle casse di malattia ed ai giudici e può determinare anche soluzioni difformi entro lo stesso contesto nazionale. Cfr. punto n. 91, *Smits e Peerbooms*.

³²⁶ Cfr. punti 90, 95 e 96, *Smits e Peerbooms*.

Quanto al carattere necessario del trattamento considerato, *Smits e Peerbooms* rappresentano l'occasione per chiarire che il diniego del provvedimento di autorizzazione è legittimo se il sistema di affiliazione non è in grado di fornire tempestivamente un trattamento identico, o equivalente sul piano dell'efficacia, ricorrendo ad un presidio pubblico o convenzionato con il sistema sanitario pubblico³²⁷.

Nondimeno, la disponibilità di un trattamento eguale o equivalente va valutata in base alla condizione clinica del paziente, che offre un parametro di apprezzamento oggettivo in grado di salvaguardare l'equilibrata distribuzione di risorse e la qualità del sistema sanitario di iscrizione, arginando una mobilità in uscita astrattamente smodata che metterebbe in discussione la programmazione per come già descritta³²⁸.

Già affermato nella sentenza resa sul caso *Watts*³²⁹, il criterio della indisponibilità della prestazione entro un termine clinicamente accettabile assume ulteriore complessità nella successiva pronuncia sul caso *Petru*³³⁰, che ne chiarisce l'operatività in relazione a carenze strutturali del servizio.

Nell'ordine, la sentenza *Watts*³³¹ ha deciso il caso di una cittadina britannica destinataria del rigetto della domanda di autorizzazione avanzata ai fini del rimborso di un intervento di protesi d'anca che chiedeva di eseguire in Francia, sostenendo ricorresse la condizione temporale prescritta dal previgente Reg. 1408/71 per l'accesso alle cure transfrontaliere. Inserita in lista d'attesa, la signora *Watts* avrebbe dovuto attendere un periodo di un anno per l'operazione, successivamente ridotto a pochi mesi in seguito ad un peggioramento del suo stato di salute e della riclassificazione del grado d'urgenza dell'intervento, che non hanno tuttavia distratto la paziente dal sottoporsi alla procedura chirurgica nella struttura francese individuata.

Il sistema delle liste d'attesa, come accade nel SSN, esprime un'esigenza di programmazione del servizio sanitario pubblico che prevede la distribuzione delle risorse in base allo stato di bisogno, garantendo in teoria un rapporto di proporzione tra il tempo d'attesa e la capacità di attesa del paziente in relazione al grado d'urgenza³³².

La questione ruota attorno all'interpretazione della seconda condizione normativa prevista dal Reg. 1408/71, al fine di valutare la compatibilità con il diritto comunitario del criterio dell'indebito

³²⁷ Cfr. punto 103, *Smits e Peerbooms*.

³²⁸ Cfr. considerando 104, *Smits e Peerbooms*.

³²⁹ Corte di Giustizia del 16 maggio 2006, *Watts*, C-372/04.

³³⁰ Corte di Giustizia del 9 ottobre 2014, *Petru*, C-268/13.

³³¹ Per un commento alla sentenza, si legga BUSATTA L., "Corte di Giustizia UE – Watts: Rimborso cure mediche ricevute in altro Stato membro", in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 16 maggio 2006.

³³² Per una descrizione del sistema inglese si leggano i punti 7-17, *Watts*.

ritardo, che l'amministrazione sanitaria britannica aveva parametrato "agli obiettivi del piano previdenziale del governo"³³³.

La Corte dissolve ogni preoccupazione governativa ribadendo la facoltà degli Stati di gestire la capacità ospedaliera in funzione di un sistema di liste d'attesa che riflette obiettivi generali di organizzazione e pianificazione dei servizi, ma a condizione che ciò non impedisca di considerare circostanze oggettive di natura clinica incompatibili con i tempi di attesa previsti³³⁴.

Secondo la Corte, quindi, il rifiuto dell'autorizzazione è legittimo soltanto qualora l'amministrazione dimostri la disponibilità delle strutture convenzionate ad erogare il trattamento entro un lasso di tempo che è accettabile se coerente con le necessità cliniche emerse a seguito di una valutazione medica dell'assistito³³⁵, che tenga conto "della valutazione medica oggettiva sulla situazione clinica del paziente, della sua anamnesi, dell'eventuali decorso della sua malattia, dell'intensità del suo dolore e/o della natura della sua infermità"³³⁶. Si impedisce così agli Stati di limitare la ponderazione delle priorità assistenziali a soli criteri di organizzazione interna³³⁷.

Il più recente caso *Petru*³³⁸ completa il quadro appena definito, consentendo alla Corte di esprimersi sull'eventualità che il ritardo del sistema sanitario di affiliazione nell'erogazione della prestazione indicata sia dovuto a carenze di materiali, personale, farmaci, posti letto o altre risorse di prima necessità. Nella fattispecie, l'amministrazione sanitaria rumena aveva rigettato la domanda di autorizzazione della signora *Petru* a recarsi in Germania per un complesso intervento a cuore aperto motivando che la prestazione era disponibile presso una struttura ospedaliera rumena entro un lasso di tempo ritenuto accettabile per la condizione clinica della paziente. Per la Corte, invece, l'oggettiva constatazione di inadeguate condizioni di ricovero, dovute a carenze mediche strutturali, legittima il paziente a pretendere dallo Stato 'inadempiente' l'autorizzazione alle cure transfrontaliere e la presa in carico dei relativi costi, stante una sostanziale incapacità di provvedere direttamente³³⁹.

Da ultimo, il caso *Elchinov*³⁴⁰ ha il pregio di mettere in correlazione l'operatività di entrambi i requisiti fin qui considerati a partire dall'eventualità che la prestazione transfrontaliera non sia praticata nel sistema sanitario di iscrizione; è il caso di un cittadino bulgaro affetto da una grave malattia oculare ed intenzionato a sottoporsi ad un trattamento d'avanguardia – non ancora praticato

³³³ Cfr. punto 26, *Watts*.

³³⁴ Cfr. punto 75, *Watts*.

³³⁵ Cfr. punto 79, *Watts*.

³³⁶ Cfr. punto 123, *Watts*.

³³⁷ L'indirizzo descritto ha determinato un vero e proprio condizionamento del diritto europeo sulle competenze statuali, altrimenti la CGUE non avrebbe avvertito la necessità di precisare, in occasione della pronuncia sul caso *Muller Faurè e van Riet*, che "la realizzazione delle libertà fondamentali garantite dal Trattato obbliga inevitabilmente gli Stati membri ad apportare qualche adattamento al loro sistema previdenziale nazionale, senza peraltro che si possa ritenere che ne venga compromessa, in tal modo, la competenza sovrana in materia" (punto 102).

³³⁸ Corte di Giustizia del 9 ottobre 2014, *Petru*, C-268/13.

³³⁹ Cfr. punto 36, *Petru*.

³⁴⁰ Corte di Giustizia del 5 ottobre 2010, *Elchinov*, C-173/09.

in Bulgaria – presso una clinica tedesca specializzata. A fronte di un’interpretazione restrittiva della prima condizione normativa³⁴¹, appiattita sul principio per cui il sistema sanitario copre i costi delle voci nominali che al suo interno ha previsto di finanziare, la Corte estende il novero delle prestazioni di ciascun sistema sanitario a tutti i metodi e protocolli clinici che, ove non esplicitamente esclusi, i giudici di merito ritengano corrispondenti alle tipologie di prestazione previste.

Verificata così la sussistenza del primo requisito, occorre accertare se la prestazione possa essere praticata nel sistema sanitario di iscrizione entro un lasso di tempo accettabile in relazione allo stato di salute del paziente, non potendosi però argomentare in ordine al difetto di quest’ultima condizione quando la prestazione pretesa non sia identica a quella prevista dal sistema sanitario di iscrizione. Infatti, la disponibilità tempestiva della prestazione va accertata in rapporto all’efficacia di quest’ultima; in altre parole, l’autorizzazione non può essere negata se una prestazione identica o di pari efficacia non può essere tempestivamente ottenuta nello Stato di affiliazione.

In definitiva, la normativa va interpretata nel senso che i requisiti per il rilascio dell’autorizzazione non presuppongono l’assoluta identità tra la prestazione resa nello Stato di cura e quella garantita nello Stato di affiliazione.

Coerentemente con quanto precedentemente illustrato, il legislatore ha recepito e normato le condizioni per l’accesso alle cure transfrontaliere mutuando i principi affermati nel tempo dalla Corte, benché escluda la rimborsabilità delle prestazioni non previste dal sistema sanitario di iscrizione deviando dalla giurisprudenza *Elchinov*.

La Direttiva prevede che l’autorizzazione non possa negarsi qualora la prestazione prevista sia garantita dal sistema sanitario di iscrizione ed ove quest’ultimo non sia in grado di erogarla entro un termine clinicamente accettabile³⁴²; per converso, l’istituzione competente può legittimamente rifiutare la domanda di autorizzazione ove la prestazione considerata sia, invece, disponibile³⁴³.

Beninteso, il problema si pone in relazione alle prestazioni che ciascuno degli Stati membri abbia sottoposto ad un sistema di autorizzazione, cioè all’insieme di servizi sanitari che compongono la macroarea delle cure ospedaliere³⁴⁴, cui si aggiungono alcune prestazioni ambulatoriali che comportino particolari rischi per il paziente o impieghino apparecchiature complesse e costose³⁴⁵

³⁴¹ Cfr. punto 62, *Elchinov*.

³⁴² A tal proposito si leggano le considerazioni di CAPPELLETTI M., “La mobilità sanitaria in Europa: tra casi giurisprudenziali e previsioni normative. Il recente caso Petru della Corte di Giustizia”, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1/2015; e FERRARI A., “La carenza di materiali medici giustifica la possibilità di ricevere prestazioni sanitarie in un altro Stato membro: la sentenza della Corte di giustizia nel caso Petru”, in *Eurojus.it*, 5 marzo 2015.

³⁴³ Art. 8, par. 6, Direttiva 2011/24.

³⁴⁴ La distinzione tra cure ospedaliere e non ospedaliere, ai fini dell’applicazione dei motivi imperativi di interesse generale quali cause di giustificazione dell’ostacolo rappresentato per la libera circolazione dall’autorizzazione preventiva, nasce dalle argomentazioni della CGUE nelle cause *Smits e Peerbooms*, cit, punto 81, e *Muller Fauré e van Riet*, cit., punti 95-97.

³⁴⁵ Commissione europea c. Repubblica francese, C-512/08.

(come tomografie computerizzate (TC), radiografie magnetiche nucleari (RM), radioterapia e medicina nucleare³⁴⁶), esprimendo la necessità di tutelare la programmazione dei servizi in funzione di un accesso equilibrato dell'utenza di riferimento.

1.1.6 Il rimborso delle cure

Un ultimo profilo nevralgico riguarda il rimborso delle prestazioni transfrontaliere, che traccia una seconda rilevante distinzione con il sistema regolamentare di accesso alle cure e spiega ulteriormente le argomentazioni svolte poc'anzi in tema di programmazione nazionale.

Occorre anzitutto premettere che i casi sin qui considerati si confrontavano con un impianto normativo incentrato sull'autorizzazione delle cure transfrontaliere e sul conseguente rimborso integrale al paziente dei costi sostenuti in base alle disposizioni applicate dallo Stato di cura, cioè secondo la tariffa ivi praticata, a prescindere dal *quantum* previsto nello Stato di affiliazione (pagante).

La progressiva rilettura in via interpretativa dell'autorizzazione alla luce delle norme sulla libera circolazione, la sua riqualificazione sistematica in termini residuali ed eccezionali e la coerente specificazione dei criteri cui è sottoposta hanno spinto verso la liberalizzazione dei servizi sanitari transfrontalieri. In questo quadro, si è reso necessario adeguare le modalità del rimborso in modo da garantire la sostenibilità del sistema risultato.

A questo proposito si segnala anzitutto il caso *Vanbraekel*³⁴⁷, suscitato dal dubbio del giudice *a quo* circa l'interpretazione delle norme del Regolamento (CEE) n. 1408/71 sulle modalità di rimborso; nella fattispecie, il signor *Vanbraekel* ed i figli chiedevano in qualità di eredi il rimborso delle cure transfrontaliere alle quali la signora *Descamps*, cittadina belga, si era stata sottoposta in Francia a seguito del rifiuto, ritenuto poi illegittimo in giudizio, dell'autorizzazione preventiva richiesta.

La Corte distingue il caso in cui il sistema sanitario di cura eroghi prestazioni in natura, che implica il pagamento diretto dei costi previsti per la presa in carico effettuata dallo Stato di affiliazione allo Stato di cura, dal caso in cui al paziente transfrontaliero sia richiesto di pagare anticipatamente i costi allo Stato di cura al momento dell'erogazione della prestazione. In quest'ultima situazione il Regolamento 1408/71 si limita a prescrivere che il rimborso dovuto al paziente va quantificato in base ai costi previsti presso il sistema sanitario cui è iscritto.

³⁴⁶ Ciò che prevede, per l'Italia, il Decreto del Ministero della Salute del 16 Aprile 2018, n. 50, concernente l'assistenza transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva, in conformità con il D. Lgs n. 38/2014, che recepisce la Direttiva 2011/24/UE.

³⁴⁷ Corte di Giustizia del 12 luglio 2001, *Vanbraekel*, C-368/98.

Rispetto al caso in esame, si segnala che il sistema francese non prevede l'erogazione gratuita delle prestazioni agli utenti, i quali – in sintesi – sopportano in genere un costo successivamente rimborsato, talvolta non integralmente; il caso implica quindi l'applicazione della legislazione dello Stato di affiliazione³⁴⁸.

Ciò posto, un'interpretazione conforme all'art. 56 TFUE induce la Corte a ritenere che la normativa debba assicurare al paziente un livello assistenziale pari a quello che gli sarebbe stato garantito se fosse stato curato nel proprio Stato membro, anche quando la tariffa ivi prevista sia più alta di quella effettivamente praticata nello Stato di cura; non esponendo il sistema sanitario ad oneri finanziari imprevedibili e maggiori di quelli programmati, la soluzione non colliderebbe con le esigenze imperative già discusse³⁴⁹. Si anticipa sin d'ora l'importanza della pronuncia in rapporto al principio che esprime in quanto non codificato nella Direttiva, che diversamente non ammette il rimborso al paziente in misura superiore a quanto effettivamente speso.

Più tardi, nel caso *Watts*³⁵⁰ la Corte ha precisato che, tuttavia, non esiste un obbligo a coprire in ogni caso la differenza tra il costo della prestazione resa e quello previsto nello Stato pagante; infatti, qualora il costo della prestazione transfrontaliera sia maggiore di quello previsto nello Stato di affiliazione, il rimborso continua a sottendere l'obiettivo di assicurare al paziente il medesimo livello di tutela che gli sarebbe stato garantito se non avesse fatto ricorso alle cure transfrontaliere, dunque lo Stato di affiliazione è tenuto a rimborsare al paziente il costo normalmente associato alla prestazione autorizzata. Non bisogna dimenticare che, in casi del genere, un'opposta soluzione esporrebbe al rischio di oneri finanziari maggiori a carico del sistema sanitario³⁵¹.

Inoltre, la Corte definisce incompatibile con le norme sulla libera circolazione dei servizi una normativa nazionale che escluda la copertura delle spese accessorie di trasferimento, vitto ed alloggio qualora la rimborsabilità delle stesse sia, invece, prevista per le prestazioni erogate all'interno dello Stato di affiliazione³⁵², facendo applicazione di un principio di equità.

Coerentemente, secondo la Direttiva attualmente vigente il paziente che abbia ricevuto un servizio sanitario in un diverso Stato dell'Unione e ne abbia diritto in base alle condizioni già analizzate ha diritto ad un rimborso pari alla tariffa praticata nello Stato di affiliazione, anche se eventualmente minore del costo applicato nello Stato di cura e, quindi, realmente sostenuto³⁵³. Meno

³⁴⁸ Art. 22, par. 1, ii), Regolamento 1408/71: [...] il paziente autorizzato “ha diritto alle prestazioni in denaro erogate dall'istituzione competente secondo le disposizioni della legislazione che essa applica”.

³⁴⁹ Cfr. punti 47, 48, 51 e 52, *Vanbraekel*.

³⁵⁰ Cfr. punti 132, 133, 143, *Watts*.

³⁵¹ A tal proposito, la preoccupazione dell'aggravio finanziario è trattata anche nel caso *Vanbraekel*, ma ha giocato un ruolo determinante sulle argomentazioni della Corte relative al caso *Watts*, incidendo sul modello sanitario inglese cui la paziente era iscritta in misura maggiore rispetto al differente sistema sanitario belga.

³⁵² Cfr. punti 138-149, *Watts*.

³⁵³ Secondo il meccanismo di *fictionis iuris* previsto dalla Direttiva 2011/24/UE, il paziente fruisce delle cure transfrontaliere come se fossero prestate nello Stato di origine, che dunque non copre eventuali maggiori costi dovuti al differente sistema

favorevolmente rispetto alla giurisprudenza CGUE, la Direttiva stabilisce che il rimborso della prestazione si limiti al costo effettivamente sostenuto dal paziente, per evitare che la maggiore consistenza della tariffa praticata nello Stato di affiliazione determini un guadagno per il paziente, anziché il solo rimborso³⁵⁴. Resta ferma la facoltà per lo Stato di affiliazione di coprire l'intero costo³⁵⁵.

In quanto parametrato alle tariffe applicate internamente, il sistema sanitario cui il paziente è iscritto non è gravato dall'aleatorietà di costi maggiori rispetto alla spesa cui sarebbe stato fisiologicamente esposto se il paziente non fosse uscito dal paese di residenza. Di fatto, la normativa ha l'effetto di imporre agli Stati membri l'applicazione di un prezzo a prescindere dal modello di sistema sanitario considerato.

Diversamente, l'integralità del rimborso prevista nel sistema normativo regolamentare non mette in pericolo la sostenibilità dei sistemi sanitari, imponendo l'autorizzazione per la totalità dei trattamenti richiesti in Stati membri diversi³⁵⁶.

1.1.7 Alcune riflessioni di sistema

In un'ottica economica di efficienza, l'elemento del tempo (*rectius*: la disponibilità tempestiva della prestazione indicata) quale condizione per l'accesso alle cure transfrontaliere sembra misurare la capacità del sistema sanitario di occuparsi della salute dei propri cittadini, contribuendo ad un sistema ispirato ad obiettivi economici di mercato che, tuttavia, si rivela ulteriore strumento di garanzia del diritto alla salute, assicurando la presa in carico al di fuori del sistema sanitario di riferimento qualora non in grado di soddisfare la pretesa dell'utente.

tariffario dello Stato di cura, il quale a sua volta non può concepire un rimborso parziale da parte dell'amministrazione competente. Perché il sistema funzioni razionalmente, è necessario che l'eccedenza sia coperta dal fruitore, quindi sempre tenuto ad anticipare i costi, in modo che lo Stato di cura sia retribuito per il servizio erogato e lo Stato di affiliazione sopporti solo il costo che in sede di programmazione ha ritenuto di associare alla prestazione. Da qui la neutralità del rimborso, che espone il paziente al rischio di sistemi tariffari sfavorevolmente non convergenti. Nella situazione opposta in cui quanto versato dal paziente allo Stato di cura sia inferiore alla tariffa prevista dallo Stato di affiliazione, quest'ultimo non si limiterà a rimborsare il costo realmente sostenuto, poiché il rimborso non trova causa giuridica nel conseguimento di un vantaggio economico.

³⁵⁴ Art. 7, par. 4, Direttiva 2011/24/UE: "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".

³⁵⁵ Ibid.: "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".

³⁵⁶ In base ai Regolamenti 883/2004 e 987/2009 il paziente ha diritto al rimborso dell'assistenza richiesta nella misura del costo applicato in base ai tariffari dello Stato di cura, come se fosse iscritto al sistema sanitario dello Stato di dimora e cura. Si introduce un meccanismo di *fictio iuris*, particolarmente favorevole per il cittadino poiché determina l'integralità del diritto al rimborso, ma specularmente più oneroso per lo Stato di affiliazione, esposto a potenziali maggiori oneri economici rispetto a quelli previsti in sede di programmazione finanziaria.

Per effetto del corrente sistema costituzionale, le cure transfrontaliere non inducono alla sovrapposizione dei sistemi sanitari, materializzando piuttosto un ‘principio di contiguità’ tra gli stessi, refluito nell’apparentemente inconsistente considerando n. 4 della Direttiva³⁵⁷, che invece interpreta su scala europea il valore e l’obiettivo della continuità assistenziale³⁵⁸.

Inoltre, pare legittimo sostenere che il tempo si configuri come un elemento ‘soggettivamente obiettivo’, cioè un criterio di ordine clinico e al contempo parametrato a ciascun singolo caso³⁵⁹, non già correlato ai tempi consueti di liste di attesa che si fondano, invece, su considerazioni di natura economica³⁶⁰. Va comunque precisato che sebbene la soggettività dell’utente rilevi nel complesso delle valutazioni da operare, deve intendersi riferita solo alle peculiarità del quadro clinico individuale; il che tempera la posizione della Corte, che recupera la considerazione per le esigenze di programmazione sanitaria, per le quali sacrifica la pienezza della libera scelta del paziente tra diverse e parimenti efficaci opzioni terapeutiche.

A tal proposito occorre segnalare le recenti aperture della CGUE in relazione al caso *A/Veselibas ministrija*³⁶¹, che non si ritiene di condividere completamente. Nella fattispecie il ricorrente in via principale rivendicava l’accesso alle cure transfrontaliere a carico dello Stato lettone sul presupposto che l’incompatibilità del suo credo religioso con la prestazione disponibile lo legittimasse a sceglierne una differente al di fuori del proprio sistema sanitario. Nella fattispecie, il fatto che il ricorrente fosse testimone di Geova lo aveva motivato al rifiuto dell’intervento a cuore aperto disponibile nel sistema sanitario di affiliazione, in quanto praticato tramite trasfusione di sangue. Tuttavia, la conseguente domanda di autorizzazione a fruire delle cure nel sistema polacco, dove l’intervento era praticato secondo un diverso metodo chirurgico, era stata negata.

Accertata la neutralità della normativa, non discriminatoria *ex ante*, la questione ha richiesto alla Corte di accertare se la Direttiva produca un trattamento indirettamente discriminatorio fondato su motivi religiosi³⁶², occasionato dall’emersione di un conflitto tra le convinzioni religiose del

³⁵⁷ Nel considerando n. 4 della Direttiva 2011/24, si legge che: “il recepimento della presente direttiva nella legislazione nazionale e la sua applicazione non dovrebbero condurre a una situazione in cui i pazienti siano incoraggiati a ricevere le cure fuori dal loro Stato membro di affiliazione”.

³⁵⁸ Si ritiene che proporre la categoria del ‘principio di contiguità’ consenta di interpretare in modo fedele ed esatto lo spirito della Direttiva nella sintesi di un temperamento tra il diritto del paziente alle cure transfrontaliere e le ragionevoli compressioni che si pongono per ragioni di programmazione sanitaria e sostenibilità finanziaria, di fatto erodendo la pienezza di una libera scelta generalmente tutelata entro i confini nazionali.

³⁵⁹ Secondo costante ed inequivoca giurisprudenza, “l’istituzione competente è tenuta a prendere in considerazione l’insieme delle circostanze che contraddistinguono ogni caso concreto, tenendo nel dovuto conto non solamente il quadro clinico del paziente nel momento in cui è richiesta l’autorizzazione e, all’occorrenza, il grado del dolore o la natura dell’infermità di quest’ultimo, ma anche i suoi antecedenti”, *Watts*, C-372/04; *Elchinov*, C-173/09; *Petru*, C-268/13.

³⁶⁰ Nel caso *Watts*, a sostegno del diniego opposto alla cittadina inglese che pretendeva il rimborso della prestazione eseguita in Francia, l’amministrazione competente adduceva che un ospedale locale avrebbe potuto erogare il trattamento alla paziente “in un lasso di tempo conforme agli obiettivi del piano previdenziale del governo”.

³⁶¹ Corte di Giustizia del 29 ottobre 2020, *A/Veselibas ministrija*, C-243/19.

³⁶² Il parametro normativo invocato corrisponde all’art. 21 CDFUE.

ricorrente e le norme sul diritto al rimborso. Sul punto la Corte si è limitata a fornire un criterio al giudice nazionale, sul quale sostiene ricada il compito di valutare se il diniego dell'amministrazione competente sia il frutto di un'attenta ponderazione o se, piuttosto, ecceda quanto necessario e proporzionato a perseguire l'obiettivo di garantire il mantenimento di un'offerta equilibrata di prestazioni ed accessibile a tutti.

Diversamente, si crede che la Corte abbia disatteso il principio, formulato anni prima, per cui il sistema delle cure transfrontaliere deve essere fondato "su criteri oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo, in modo da circoscrivere l'esercizio del potere discrezionale delle autorità nazionali affinché esso non sia usato in modo arbitrario"³⁶³.

Se in ragione del sistema di rimborso della Direttiva, che non espone gli Stati membri al rischio di costi maggiori dovuti alla mobilità sanitaria in uscita, l'amministrazione dovesse orientare la propria attività in funzione di interessi esclusivamente legati alla soggettività di chi li esprime, finirebbe per contraddirsi rispetto alla definizione dell'indisponibilità come una condizione da accertarsi solo in relazione all'oggettivo e concreto stato di salute del paziente. In secondo luogo, decentrare l'accertamento circa l'eventuale discriminazione occorsa presso il giudice nazionale, e quindi affidarne la valutazione alle amministrazioni sanitarie competenti in sede di autorizzazione, significa paradossalmente creare terreno fertile per trattamenti incoerenti e discriminatori, sia endostatali che interstatali³⁶⁴.

Da ultimo, una siffatta impostazione tradirebbe la stessa *ratio* sottesa alla Direttiva³⁶⁵, ispirata al principio già proposto e definito di contiguità assistenziale e non di sovrapposizione tra sistemi sanitari³⁶⁶. Il principio della libera scelta nell'accesso alle cure transfrontaliere permea la normativa solo in parte, atteso che può esercitarsi quale specifico completamento delle libertà di circolazione e prestazione dei servizi finché non collida con esigenze di programmazione dell'offerta sanitaria nazionale.

³⁶³ Sentenza del 5 ottobre 2010, Elchinov, C-173-09, punto 44, in cui sono citati altri precedenti anteriori concordi: Smits and Peerbooms, C-157/99, punti 82 e 90; Muller-Faurè e van Riet, C-385/99, punti 83-85; Watts, C-372/04, punti 114-116.

³⁶⁴ Infatti, anche solo la libertà di culto è tutelata entro margini amplissimi dagli Stati, spesso in misura diversa ed in base a strumenti normativi che sono frutto di delicati equilibri raggiunti tra le componenti sociali di ciascun ordinamento. Si leggano in tal senso le argomentazioni di DI FEDERICO G., "When Medical Treatment and Religious Beliefs Intersect: The Case of Veselibas ministrija", in *European Papers*, Vol. 6/2021, No. 1; peraltro, l'A.G. Hogan, al punto 5 delle conclusioni sul caso A/Vaselibas ministrija, ribadisce il valore della laicità delle corti, in base alla quale la Corte di Giustizia ha persino evitato di citare il delicato art. 10 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, limitandosi a prendere in considerazione il parametro (negativo) del divieto di discriminazioni di cui all'art. 21.

³⁶⁵ Cfr. considerando n. 4, Direttiva 2011/24/UE: "il recepimento della presente direttiva nella legislazione nazionale e la sua applicazione non dovrebbero condurre a una situazione in cui i pazienti siano incoraggiati a ricevere le cure fuori dal loro Stato membro di affiliazione".

³⁶⁶ Per un'analisi più approfondita del caso *A/Veselibas ministrija* si rinvia ad un precedente contributo, TUZII J., "L'autonomia dei sistemi sanitari europei alla prova delle nuove indicazioni della corte di giustizia in tema di assistenza sanitaria transfrontaliera", in *Sanità Pubblica e Privata*, fasc. 1/2022.

Quest'ultima, peraltro, è il frutto di un intricato sistema di elementi, diversi a seconda dei contesti nazionali; ne è un esempio la collaborazione generalmente esistente tra pubblico e privato nell'erogazione delle prestazioni, già affrontata nel Capitolo I anche attraverso il richiamo al sistema di accreditamento vigente nel SSN italiano ed agli accordi di fornitura nei quali individuare un elemento di programmazione. Ciò posto, è evidente che un massivo ricorso all'assistenza sanitaria transfrontaliera potrebbe sbilanciare il funzionamento dell'eventuale sistema di convenzionamento pubblico-privato di cui la sanità si avvantaggia, determinando un potenziale duplice esborso per prestazioni conteggiate negli accordi di fornitura, ma erogate in altri Stati membri che avanzerebbero a buon diritto una pretesa al rimborso.

Il regime di rimborso 'neutrale' proprio della Direttiva riguarda sia l'area delle prestazioni sottoposte ad autorizzazione, sia quelle che non necessitano di previa autorizzazione ai fini del rimborso.

A tal proposito bisogna ricordare che sebbene consideri esigenze nazionali di programmazione delle risorse, la Direttiva è comunque ispirata ad interessi economici di mercato, infatti una differente e più garantista impostazione, basata sulla neutralità del rimborso delle prestazioni liberamente accessibili e sul principio dell'integralità per quelle sottoposte ad autorizzazione previa, sarebbe in conflitto con le norme sulla libera prestazione dei servizi, benché astrattamente sostenibile.

L'ipotesi suscita comunque curiosità; infatti, quanto ai servizi accessibili previa autorizzazione, di fatto sono autorizzate solo le prestazioni che i sistemi sanitari di affiliazione non riescono a garantire ed è chiaro che gli Stati preferirebbero soddisfare la domanda internamente; perciò, la prospettiva di un rimborso integrale potrebbe produrre effetti positivi sull'organizzazione sanitaria, riducendo le eventualità che il sistema sanitario non riesca a garantire le prestazioni richieste entro i tempi clinici che la patologia impone. Potrebbe allora innescarsi un circolo virtuoso, sospinto da un meccanismo competitivo che indirettamente incide sulla programmazione dei servizi migliorandone l'erogazione. D'altronde, sono obiettivi di maggiore efficienza che muovono l'intervento legislativo a livello nazionale.

Lungi dal voler avanzare prospettive di riforma del sistema, che non possono prescindere da concrete e più approfondite valutazioni di fattibilità, si spinge la riflessione sino ad immaginare ulteriori occasioni per l'Unione di condizionare l'assetto interno dei servizi sanitari.

In ultima analisi, l'incidenza del diritto europeo in questa materia ha talvolta significato anche una efficace forma di controllo sulla gestione sanitaria nazionale; in tal senso si ritiene di interpretare decisioni con cui la CGUE ha definito illegittimo il rifiuto dell'autorizzazione a motivo di liste

d'attesa irragionevolmente lunghe, o della scarsità di materiali³⁶⁷, così come pure della mancata inclusione della prestazione nell'elenco di quelle garantite³⁶⁸. A parere di chi scrive, questo indirizzo sottende l'applicazione di un principio immanente all'ordinamento europeo, per il quale le inefficienze di uno Stato non possono ricadere sugli utenti, finendo per mortificare l'effetto utile del diritto dell'Unione a ricevere servizi e più segnatamente del diritto all'assistenza transfrontaliera.

A titolo esemplificativo, il sistema della Direttiva provoca riflessi non trascurabili sull'offerta delle prestazioni garantite da ciascuno Stato membro, che a rigore corrisponde ad un'esclusiva prerogativa nazionale³⁶⁹. Si è detto che ai fini della domanda di autorizzazione è necessario che la prestazione richiesta sia inclusa nel novero di quelle garantite dal sistema di iscrizione, cioè che sia normalmente erogata e coperta³⁷⁰.

D'altra parte, però, non garantirebbe l'effettività del diritto alla salute un sistema che consenta l'esercizio del diritto all'assistenza transfrontaliera ove, come già detto, la prestazione non possa essere erogata tempestivamente nelle strutture operanti sul territorio di residenza, ma che lo neghi perché un trattamento all'avanguardia, disponibile altrove e dirimente per lo stato di salute del paziente, non figuri all'interno delle prestazioni garantite, a causa del loro mancato aggiornamento³⁷¹.

Insomma, sarebbe inconcepibile che il preteso rapporto di reciprocità ed equipollenza tra l'offerta sanitaria dei diversi sistemi sanitari europei protegga l'eventuale corsa al ribasso di questi ultimi a detrimento degli utenti, anziché alimentare meccanismi competitivi virtuosi e, tra l'altro, strategici che esprimono anche effetti deflattivi delle cure transfrontaliere.

Nel processo di trasposizione dei principi formati in via giurisprudenziale nella Direttiva, è sfuggito questo ulteriore approdo, non trovando una pacifica convergenza con le esigenze di programmazione interna che evidentemente gli Stati hanno fatto pesare in sede di approvazione del testo. Ci si chiede allora se il principio affermato nel caso *Elchinov*, benché formulato in termini

³⁶⁷ FERRARI A., op. cit. Nel contributo si rappresenta compiutamente la posizione della CGUE sul caso Petru, C-268/13, secondo cui la mancanza strutturale o temporanea di farmaci, materiali e strumenti necessari all'erogazione della prestazione non consentono al sistema sanitario di iscrizione di rifiutare l'autorizzazione preventiva, poiché rappresentano una differente ma equivalente forma di incapacità dello Stato di residenza di soddisfare la necessità clinica del paziente entro un tempo accettabile. La pronuncia è particolarmente interessante anche perché non recepisce l'impostazione dell'Avvocato generale, che nelle sue conclusioni proponeva una differente soluzione a seconda che la carenza fosse temporanea, legittimando il paziente a rivolgersi ad altro Stato membro, o strutturale, il che avrebbe invece giustificato il rifiuto del sistema di affiliazione, in modo da tutelare l'equilibrio dell'intero sistema di fronte ad una possibile richiesta generalizzata di accesso alle cure transfrontaliere. La Corte di Giustizia sorprende nel declinare la rilevanza di quest'ultima causa di giustificazione, preferendo invece esaltare il diritto alla salute dei cittadini europei.

³⁶⁸ TRESKA M., "L'evoluzione della giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea sulla mobilità sanitaria; dal caso Grogan al caso Petru", in *L'assistenza sanitaria transfrontaliera: verso un welfare state europeo?*, Studi e ricerche di diritto pubblico, Edizioni scientifiche italiane, 2018.

³⁶⁹ Quanto al Sistema Sanitario Nazionale italiano, si fa riferimento ai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), determinati a livello statale in base all'art. 117, comma 2, lett. m) della Costituzione e determinati, da ultimo, con DPCM del 12 gennaio 2017.

³⁷⁰ Non occorre che le prestazioni oggetto di assistenza transfrontaliera siano normalmente coperte dal sistema sanitario di iscrizione ove ci si sposti in base al Regolamento 883/2004.

³⁷¹ Come già approfondito in riferimento a *Elchinov*.

astratti e perciò valido per la soluzione fattispecie analoghe, debba ritenersi un'apertura isolata ed implicitamente cassata o invece un precedente significativo quiescente, che paga solo il dazio di una realtà istituzionale all'epoca poco recettiva. Ci si chiede, ancora, se un eventuale progetto di definizione di livelli europei minimi di assistenza sui quali far negoziare e convergere gli Stati membri possa rappresentare una soluzione praticabile³⁷².

In ultima analisi si deve concludere che, piuttosto che disciplinare direttamente misura e condizioni dell'accesso ai servizi sanitari europei³⁷³, la Direttiva 2011/24/UE stabilisce *rules of rights*³⁷⁴, ad un tempo principi in grado di vincolare le normative nazionali di riferimento e parametri giuridici sovraordinati in base ai quali misurare la legittimità di regole, condizioni e modalità dei singoli sistemi di autorizzazione e rimborso dei servizi resi in regime di assistenza transfrontaliera. Il risultato è un sistema di equilibri intessuto accuratamente, del quale l'interprete può allentare le maglie senza però consentirne il cedimento.

1.2 Il contributo della Direttiva alla mobilità di pazienti e servizi sanitari

Posti ed esaminati gli elementi che compongono il quadro dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, per come progressivamente formati nel lungo incedere creativo della Corte di Giustizia e da ultimo fissati nella Direttiva 2011/24/UE, occorre a questo punto comprendere come gli Stati membri si relazionino con il complesso delle norme in materia e come queste si misurino con la realtà dei flussi sanitari. In altri termini, interessa approfondire l'entità del fenomeno ed il contributo della Direttiva alla mobilità dei pazienti e dei servizi.

1.2.1 Il diritto alla mobilità quale apporto sostanziale della normativa

La necessaria coesistenza dei formanti giuridici alla base della Direttiva³⁷⁵ esprime la tensione tra salute e mercato già discussa nel Cap. I e conduce ad una diversa articolazione dei poteri dell'Unione rispetto agli obiettivi che quelle norme interpretano. In sostanza, convivono nello stesso

³⁷² Per alcuni spunti in tal senso, si veda SANTUARI A., "Il diritto (transfrontaliero) alla salute e la crisi del welfare state. Diritti individuali versus equità e solidarietà dei sistemi sanitari nazionali?", in *Rivista del diritto della sicurezza sociale*, n. 4/2016.

³⁷³ GIUNTA C., "La direttiva sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza transfrontaliera", in D. MORANA (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2018.

³⁷⁴ GREER S. L. e SOKOL T., "Rules for rights: European Law, Health Care and Social Citizenship", in *European Law Journal*, Vol. 20, Issue 1, gennaio 2014, 77.

Sul punto si veda altresì AZOULAI L., "En attendant la justice sociale, vive la justice procedurale! A propos de la libre circulation des patients dans l'Union européenne" (CJCE, 16 mai 2006, Watts, C.372/04), in *Revue de droit sanitaire et social*, n.5/2006.

³⁷⁵ Artt. 114 e 168 TFUE.

articolato norme di carattere vincolante e norme che favoriscono la convergenza degli Stati membri attorno a modalità ed obiettivi suggeriti.

Infatti, per gli aspetti della sanità che nitidamente evocano la competenza degli Stati membri a definire e gestire autonomamente ed in via esclusiva l'organizzazione delle amministrazioni sanitarie, la Direttiva si limita ad incoraggiare un rapporto di mutua assistenza tra Stati per la realizzazione delle misure concernenti i diritti dei pazienti connessi all'assistenza transfrontaliera. Propone di facilitare la cooperazione amministrativa³⁷⁶, anche tramite l'uso delle TIC³⁷⁷; di concludere accordi per la prestazione di servizi tra paesi confinanti³⁷⁸; di sostenere gli Stati membri nello sviluppo di reti di riferimento europee che colleghino prestatori e strutture sanitarie di eccellenza al fine di ottimizzare le risorse e massimizzarne la produttività sul fronte dell'alta specializzazione, con particolare riferimento alle malattie rare, per le quali si prevedono misure *ad hoc*³⁷⁹; ed istituisce una rete preposta a sostenere e facilitare la cooperazione volontaria degli Stati in materia di assistenza sanitaria online (c.d. *eHealth Network*, di cui si parlerà nel prossimo paragrafo)³⁸⁰.

Diversamente, le norme relative al sistema di autorizzazione e rimborso delle cure transfrontaliere materializzano il più incisivo potere delle istituzioni di armonizzare le discipline nazionali, avvicinandone i regimi e minimizzando la variazione di tutela che un cittadino europeo potrebbe subire per il fatto di ricevere servizi sul territorio di Stati diversi.

I diritti dei pazienti che risultano dal già esaminato sistema di autorizzazione e rimborso compongono il quadro della mobilità sanitaria, un settore su cui si gioca l'interessante interazione tra tutela della salute e funzionamento del mercato interno; proprio in virtù del peso che esercitano i flussi sanitari sulla coesione ed il rafforzamento del mercato europeo si legittima l'intervento vincolante dell'Unione, cui in materia di tutela della salute è normalmente preclusa qualsiasi armonizzazione³⁸¹.

Pur rimanendo gli Stati membri competenti ad organizzare i loro sistemi previdenziali, non si possono tollerare normative nazionali che rendano più difficile o più oneroso ottenere una prestazione all'estero anziché nello Stato di appartenenza, perché questo incide negativamente sulla effettività delle libertà fondamentali, nonché del principio di non discriminazione che – in base a quanto già argomentato – deve informarne il funzionamento del mercato interno. Ogni singolo Stato deve approntare un sistema che garantisca il diritto a ottenere trattamenti all'estero gratuitamente o dietro rimborso delle spese sostenute, senza complessi e lunghi adempimenti burocratici nel proprio paese

³⁷⁶ Direttiva 2011/24/UE, art. 10, “Mutua assistenza e cooperazione”.

³⁷⁷ *Ibid.*, par. 2; e considerando 56.

³⁷⁸ *Ibid.*, par. 3.

³⁷⁹ Direttiva 2011/24/UE, art. 13, “Malattie rare”.

³⁸⁰ Direttiva 2011/24/UE, art. 14, “Assistenza sanitaria *on line*”.

³⁸¹ Art. 168 par. 5 TFUE.

– oltre che in quello dove la prestazione si effettua – con la possibilità di accedere a tutte le strutture, pubbliche e private, previa informazione riguardo la reale qualità, il valore e l’appropriatezza dei trattamenti che si otterranno.

Considerato il corpo della Direttiva nei termini sin qui esposti, si ritiene che il diritto alla mobilità ne costituisca il cardine, nonché il presupposto per l’esigibilità di altre posizioni giuridiche soggettive create dal legislatore europeo, tra cui il diritto al rimborso delle prestazioni sanitarie transfrontaliere e – si avrà modo di vedere – ‘nuovi diritti digitali’.

Sebbene l’espressione sia estranea al tenore letterale dei Trattati, così come al linguaggio del legislatore europeo o, per altro verso, delle Costituzioni degli Stati membri³⁸², nella sostanza ci si riferisce alla ragionevole ricostruzione di una posizione giuridica dei cittadini europei risultante dal combinato disposto di libertà fondamentali distinte³⁸³, poi ulteriormente articolata nella Direttiva 2011/24 per la materia sanitaria che qui interessa³⁸⁴.

Le norme della Direttiva riconoscono la libera circolazione dei pazienti nella forma di un diritto a ricevere cure transfrontaliere accedendo alle prestazioni – erogate da altri sistemi sanitari a carico del proprio –, che nasce dalla particolare caratterizzazione funzionale della libera circolazione e dalla estensione in via giurisprudenziale della libera prestazione dei servizi, cioè libertà fondamentali che, necessitando di misure atte a rimuovere ostacoli esistenti alla loro realizzazione, hanno richiesto la previsione di specifiche norme di diritto secondario.

³⁸² Invero, ancorché assente nella Carta costituzionale italiana, il termine “mobilità” permea il settore dell’amministrazione della sanità quale precipitato normativo ed espressione concreta del diritto di movimento (art. 16), del diritto alla tutela della salute (art. 32) e del diritto di autodeterminazione dell’individuo (artt. 2 e 32.2), che in materia sanitaria si declina sia nel senso della illiceità di somministrazioni farmacologiche o trattamenti sanitari contrari alla volontà dell’individuo o praticati senza averne raccolto il consenso, sia nel diritto alla libera scelta del terapeuta o della struttura sanitaria preposti alle cure. Per il secondo dei due esempi, si fa riferimento alla mobilità o migrazione sanitaria, intendendo il processo di spostamento degli utenti del Sistema sanitario nazionale dalla regione di appartenenza ed iscrizione ad altra regione, sulla base di una scelta libera del professionista o della struttura a cui affidare la propria presa in carico.

³⁸³ Il concetto di mobilità è compreso entro confini giuridicamente molto vasti, indicando un’oggettiva capacità di spostamento fisico che, intersecando più settori e finalità, materializza condizioni variamente rilevanti per il diritto, quindi situazioni giuridiche regolate diversamente sia con riferimento al contenuto che in rapporto al livello istituzionale da cui la disciplina proviene. Nel contesto del diritto europeo, la mobilità individua una politica cruciale per la realizzazione dell’obiettivo ultimo di un’integrazione sempre più stretta tra gli Stati membri, cioè il miglioramento del mercato interno, che fa della libera circolazione il proprio motore di funzionamento e crescita. L’ampiezza concettuale e giuridica della libera circolazione comporta una pluralità di forme di mobilità, che trovano in alcune disposizioni di diritto europeo il proprio fondamento normativo: l’art. 162 TFUE sulla mobilità geografica e professionale, che trova nel Fondo Sociale europeo uno strumento di incentivo; l’art. 165, par. 2, TFUE, che nel contesto di un’azione europea volta alla promozione di un’istruzione di qualità favorisce la mobilità di studenti ed insegnanti; e l’art. 180, lett. d), secondo il quale l’Unione europea sostiene e favorisce la mobilità dei ricercatori al fine di agevolare la circolazione e lo scambio di conoscenze e rafforzare la competitività europea in campo scientifico. Il testo della Direttiva 2011/24 attribuisce ai cittadini europei un diritto alla mobilità sanitaria, che si forma a partire dall’intreccio di posizioni giuridiche europee riconosciute nel diritto primario dei Trattati, quali il diritto alla libera circolazione ed il diritto alla libera prestazione dei servizi, ampliato nel suo contenuto oggettivo a seguito di un’operazione additiva della Corte di Giustizia, che vi ha ragionevolmente ricompreso anche la libertà di ricevere prestazioni, compiendone il significato.

³⁸⁴ CARBONI G., “La mobilità nel diritto dell’Unione europea”, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, Fasc. 1, gennaio-marzo 2016, Il Mulino, Bologna.

Volendo rappresentare compiutamente la complessità della materia, un ulteriore sistema integrato di norme sovrintende alla mobilità sanitaria dei pazienti, tenuto conto che la mobilità dei pazienti può svolgersi entro binari diversamente organizzati³⁸⁵; può corrispondere ad una scelta libera ed autonomamente gestita di un soggetto, ove non sia associata alla pretesa di un intervento economico da parte delle competenti autorità sanitarie statali secondo modalità che portano il fenomeno in questione fuori dalla dimensione privatistica – irrilevante ai fini della trattazione –, riconducendolo nell’alveo di rapporti amministrativi di diritto pubblico – solo questi invece oggetto d’analisi. All’interno dell’ultima macroarea tratteggiata si pongono sia i rapporti giuridici fondati su accordi transfrontalieri bilaterali tra Stati membri e Paesi terzi, sia quelli che sorgono in conformità al Reg. 883/2004 e alla Direttiva 2011/24.

La ragione risiede essenzialmente nel fatto che tanto le norme di diritto primario, quanto quelle di diritto derivato presuppongono un duplice intervento dell’amministrazione pubblica, *ex ante*, cioè anteriormente rispetto all’erogazione transfrontaliera di una prestazione attraverso la previsione di un sistema legislativo di autorizzazione e successivo rimborso dell’assistenza erogata nello Stato di cura a carico del sistema sanitario di affiliazione; ed *ex post*, attraverso il controllo dei requisiti che ognuno dei sistemi nazionali implementati richiede conformemente al quadro normativo europeo, da parte delle amministrazioni preposte *ex lege*³⁸⁶.

³⁸⁵ LEGIDO-QUIGLEYA H. et al., “Analysing arrangements for cross-border mobility of patients in the European Union: A proposal for a framework”, in *Health Policy*, 108 (2012).

³⁸⁶ L’architettura formata dalla combinazione della Direttiva con le differenti normative nazionali di attuazione della stessa comporta che il cittadino che si ritenga leso nella legittima pretesa di muoversi senza alcuna restrizione ed in modo non discriminatorio entro il perimetro del territorio dell’Unione possa invocarne la tutela giurisdizionale. Siffatto elemento schiude una ulteriore dimensione di tipo relazionale, tipicamente connaturata alle norme di diritto europeo, se si assume che la concreta soddisfazione dell’istanza del singolo impone di conoscerne estensione e modalità di tutela nell’ambito degli ordinamenti nazionali con cui l’Unione necessariamente dialoga, dovendosi dar conto – *ex multis* – della natura dell’interesse leso, a volte corrispondente ad un diritto soggettivo, in altri casi ricondotto alla diversa categoria dell’interesse legittimo.

Secondo ROSA BIAN L., “Le cure e gli interventi sanitari eseguiti all’estero tra diritto soggettivo ed interesse legittimo”, in *Giurisprudenza di Merito*, 2012, 3, pagg. 722-729, con specifico riferimento alla mobilità sanitaria, la pretesa del cittadino di muoversi sul territorio dell’Unione per accedere alle prestazioni che tutelano il proprio diritto alla salute si veste delle caratteristiche tipiche di un diritto soggettivo, che tuttavia è intermediato dall’esercizio di un potere pubblico dell’amministrazione sanitaria tenuta a svolgere una funzione di controllo ed accertamento tecnico dei requisiti previsti per legge. Lo ha precisato il Consiglio di Stato, sez. III, 21.10.2020, sentenza n. 6371, secondo cui, quindi, la giurisdizione appartiene al Giudice amministrativo, dovendosi ritenere superato l’indirizzo della Corte di Cassazione (SS.UU. ordinanza del 6.9.2013 n. 20577) “che può enuclearsi nella massima secondo la quale il diritto alla salute è una posizione soggettiva non suscettibile di affievolimento per effetto della discrezionalità meramente tecnica attribuita in materia alla P.A.”.

1.2.2. Il valore sistematico della Direttiva pazienti ed il potenziale uniformante sui sistemi sanitari

Dal punto di vista sistematico, la Direttiva ha contribuito significativamente all'esigenza di certezza del diritto³⁸⁷ che il proliferare della giurisprudenza in materia di mobilità ha nel tempo reso evidente, realizzando un quadro di riferimento attendibile ed organico sui diritti dei pazienti³⁸⁸, e parallelamente – si ritiene di poter sostenere – ha reso accettabile l'idea di un maggiore spazio per la sanità tra le politiche dell'Unione.

Una diversa lettura suggerirebbe di considerare la necessità – avvertita dalla componente intergovernativa dell'Unione – di regolare, definire e vincolare per porre un freno all'attività interpretativa della Corte di Giustizia, che di fronte ad una persistente aporia legislativa avrebbe cercato e consolidato ulteriori spazi di tutela a favore dei pazienti. La positivizzazione dei più rilevanti approdi giurisprudenziali in materia ha quindi determinato una soluzione di compromesso, che il legislatore ha inteso raggiungere anche attraverso un incompleto recepimento del frutto dell'elaborazione giurisprudenziale pregressa.

Per altro verso, tale operazione di riordino ha l'indubbio pregio di fissare le rispettive responsabilità degli Stati erogatori e degli Stati di affiliazione al fine di chiarire regole e condizioni che informano il diritto alla mobilità, ingenerando affidamento nei cittadini. Accanto a condivisibili ragioni di certezza del diritto, non manca la considerazione di una nuova svolta sociale dell'Unione di quegli anni, cui avrebbe concorso anche l'apporto normativo in esame.

Se il dinamismo del processo di integrazione europea suggerisce di ricavare ulteriori elementi interpretativi dalla contestualizzazione storica delle norme, va allora considerato che il processo di formazione della Direttiva si snoda attraverso gli anni che circondano la negoziazione e l'entrata in

³⁸⁷ Proprio l'esigenza di chiarire la matrice giuridica e le implicazioni dei diritti dei pazienti connessi alla libera prestazione di servizi sanitari ha portato ad immaginare un autonomo corpo normativo entro il quale convogliare il portato degli approdi giurisprudenziali della Corte di Giustizia, rigettando l'iniziale idea di comprenderne le previsioni all'interno della c.d. Direttiva Bolkestein proprio in ragione del peculiare regime esteso proprio ai servizi sanitari. Il riferimento è alla Direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno.

³⁸⁸ Si legga DE LA ROSA S., "The directive on cross-border healthcare or the art of codifying complex case law", in *Common Market Law Review*, 49: 15-16, 2012. Sul punto, l'autore evidenzia efficacemente come l'obiettivo "*to make the application of the rule of law more predictable and application of the mobility system more definite*" abbia determinato un'oscillazione delle istituzioni tra la scelta di adottare un approccio orizzontale, fissando quindi le regole sull'assistenza transfrontaliera all'interno di una più ampia modernizzazione delle regole del mercato interno, e quella di abbracciare un "*sector-based specific approach*". Così si giustifica l'originario inserimento dell'assistenza transfrontaliera nella prima bozza della "Direttiva Bolkestein", poi riconsiderato in ragione della sua natura troppo generale ed uniformante, poco adatta alle peculiarità delle regole di origine pretoria relative ai servizi sanitari transfrontalieri. Si deve ad una Risoluzione del Parlamento europeo dell'aprile 2005 l'adozione di un approccio legislativo di settore volto alla predisposizione di un 'testo unico' sulle cure transfrontaliere; e si ritiene che l'inversione di rotta abbia mostrato un'utilità significativa anche in ragione dell'inserimento, nello stesso atto normativo, di aspetti connessi all'assistenza sanitaria e già citati nella trattazione, che tuttavia non avrebbero da soli giustificato l'adozione di un'autonoma direttiva e che invece in questo modo acquisiscono un valore che non raggiunge il processo di armonizzazione, ma si emancipa da meri atti di soft law.

vigore del Trattato di Lisbona, che accoglie una nuova immagine della ridefinita Unione³⁸⁹; gli Stati membri condividono di imprimere all'azione delle istituzioni una direzione anche sociale³⁹⁰. Si vedrà nel prosieguo della trattazione che quello attuale rappresenta un secondo periodo di svolta per gli equilibri istituzionali di *governance* in materia sanitaria.

In questo senso l'apporto della Direttiva va ricercato nella capacità di estendere le forme di tutela di un diritto sociale fondamentale oltre il territorio nazionale di riferimento dei pazienti, che possono muoversi liberamente portando con sé le garanzie del proprio sistema sanitario; tuttavia, sembra che si scelga di valorizzare la dimensione sociale in quanto e finché funzionale al migliore esercizio del diritto alla mobilità³⁹¹. Infatti, si ritiene di condividere le perplessità di chi ricorda che la libera circolazione dei pazienti e la libera ricezione dei servizi sanitari si fondano sui principi che regolano il mercato interno e che si applicano in ragione del nesso offerto dalla cittadinanza europea³⁹².

Per altro verso, va compreso che le ragioni di certezza non provengono solo dalla necessità di ricondurre entro confini più nitidi una materia frutto di stratificazioni giurisprudenziali, riconsegnando all'attività legislativa la sua tipica funzione; bensì anche dalla complessità di un settore che interseca due livelli istituzionali nella gestione della sanità pubblica.

Se è ormai notorio che i sistemi sanitari degli Stati membri sono attraversati da somiglianze sostanziali in termini di valori ed obiettivi, tali da giustificare le spinte europee verso la condivisione di indirizzi politici sanitari, dalle Conclusioni del Consiglio del 2006 va altresì dedotto, *a contrario*, che occorre rispettarne le singole peculiarità.

³⁸⁹ Come autorevole dottrina sottolinea, è evidente come “da Maastricht in poi, passando per Amsterdam, per Nizza, per il secondo e meno fortunato trattato di Roma e, infine, per Lisbona, l'evoluzione del diritto primario eurounitario abbia mostrato un elevarsi di “tono” e di “rango” del riconoscimento degli obiettivi sociali dell'Unione”, BALDUZZI R., “Unione europea e diritti sociali: per una nuova sinergia tra Europa del diritto ed Europa della politica”, in *Federalismi*, 14 settembre 2018.

³⁹⁰ Appare significativo che, nel riformulare quanto contenuto nel previgente art. 2, il nuovo art. 3, par. 3, del Trattato di Lisbona preveda “l'Unione combatte l'esclusione sociale e le discriminazioni e promuove la giustizia e la protezione sociali, la parità tra donne e uomini, la solidarietà tra le generazioni e la tutela dei diritti del minore”.

In realtà, fulgidi esempi di una generale aspirazione europea alla coesione ed alla giustizia sociale solcano il diritto primario nel suo complesso e tradiscono evoluzioni maturate nel corso del processo di integrazione; si vedano anche l'art. 2 TUE e gli artt. 8-12 TFUE, oltre che una parte consistente della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione, che, a titolo esemplificativo, riconosce e tutela i diritti degli anziani (art. 25), dei disabili (art. 26) e i diritti dei lavoratori (artt. 27, 28, 29, 30, 31, 32), tessendo un impianto solidaristico non irrilevante.

In tal senso, LUCIANI M., “Diritti sociali e integrazione europea”, in *Pol. Dir.*, 2000; COSTANZO P., “Il sistema di protezione dei diritti sociali nell'ambito dell'Unione europea” in *giurcost.org*, 2008.

³⁹¹ Al contrario, un'opposta considerazione bisognerebbe coltivare e, con particolare riferimento alla necessità che il mercato europeo interno intersechi la dimensione sociale ai fini di una sua compiuta realizzazione, BENVENUTI M., “Libertà senza liberazione (a proposito dell'introvabile “dimensione sociale europea”)”, in NICO A. M. (a cura di), *Studi in onore di Francesco Gabriele*, I, Cacucci, 2016.

³⁹² LHERNOULD J. P., “La libre circulation du patient in Europe”, *Les petites affiches*, n.120/2008; ed ancora, DE LA ROSA S., “The directive on cross-border healthcare or the art of codifying complex case law”, in *Common Market Law Review*, 49: 15-16, 2012

In questo senso e coerentemente con quanto già argomentato circa la distribuzione di competenze in materia sanitaria³⁹³, sono gli Stati membri i “terminali privilegiati delle istanze di protezione sociale e luoghi politici principali di selezione e di governo delle domande di uguaglianza”³⁹⁴, il che impedisce la configurazione di un autonomo ed autosufficiente diritto alla protezione della salute. Come già diffusamente spiegato, il valore che l’art. 35 della Carta sembrerebbe assumere in relazione alla posizione formale occupata nel sistema delle fonti di diritto subisce, in realtà, un notevole ridimensionamento ove se ne osservi la formulazione e, segnatamente, il rinvio alla legislazione nazionale quanto alle condizioni di attuazione³⁹⁵.

Il contenuto della pretesa assistenziale che l’ordinamento dell’Unione garantisce non è altro che il riflesso di scelte nazionali di politica sanitaria, rispetto alle quali la Direttiva funge da elemento di raccordo e coordinamento, governando la mobilità senza poterne determinare uniformemente oggetto e motivo, dunque le prestazioni esigibili.

Per usare termini noti al nostro ordinamento interno, sebbene l’analisi precedentemente condotta evidenzi una certa capacità delle istituzioni europee di condizionare indirettamente l’offerta sanitaria attraverso operazioni interpretative, il quadro appena tracciato porta ad escludere qualsiasi intervento diretto dell’Unione nella determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA); il che concorre con altri fattori a circoscrivere il potenziale della Direttiva ed in generale dell’Unione nel garantire uniformità al diritto alla salute. La mobilità transfrontaliera esalta la componente liberale della pretesa, non già la sua dimensione egualitaria³⁹⁶.

Come si vedrà tra breve, la crisi dei sistemi sanitari europei a seguito della pandemia da Covid-19 ha modificato lo scenario politico e rivelato l’urgenza largamente condivisa di convergere in modo sintonico e coordinato verso le soluzioni digitali, che avrebbero un impatto consistente proprio in termini di uniformità a livello europeo e, auspicabilmente, di garanzia di uno standard uniforme di protezione del diritto alla salute.

Secondo l’ultimo *report* della Commissione europea³⁹⁷ sull’attuazione della Direttiva, che offre i dati relativi alla mobilità dei pazienti per il triennio 2015-2017³⁹⁸, “l’esercizio da parte dei

³⁹³ Sulle competenze dell’Unione in materia sanitaria si rinvia a quanto già illustrato ed argomentato nel Cap. I, par.3.

³⁹⁴ D’ALLOIA A., “Diritti sociali e politiche di eguaglianza nel “processo” costituzionale europeo, in SCUDIERO M (a cura di), Il Diritto costituzionale comune europeo. Principi e diritti fondamentali, vol. I, tomo III, Napoli 2002.

³⁹⁵ MENGOZZI M., “Tutela dei livelli essenziali di assistenza”, in *L’assistenza sanitaria transfrontaliera: verso un welfare state europeo?*, Studi e ricerche di diritto pubblico, Edizioni scientifiche italiane, 2018.

³⁹⁶ Sembra invece aprire a diverse prospettive l’interessante contributo di MONICA A., “L’assistenza transfrontaliera in trasformazione - riflessioni sull’erogazione dei servizi sanitari a livello nazionale, mutua assistenza e libertà di scelta del paziente”, in *Corti supreme e salute (Giurisprudenza straniera)*, n. 1, 2022.

³⁹⁷ Relazione della Commissione al Parlamento e al Consiglio sul funzionamento della direttiva 2011/24/UE concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera. COM(2018) 651.

³⁹⁸ Nella Relazione, la Commissione riconosce che il campione di dati non è omogeneo, considerato che alcuni Stati non sono stati in grado di tenere distinti i piani dell’assistenza fornita in base al Regolamento 883/2004 e quella prestata secondo la Direttiva 2011/24 e che i dati di per ciascun anno non si riferiscono allo stesso numero di Stati.

cittadini dell'UE dei diritti loro concessi ai sensi della direttiva non è aumentato o diminuito significativamente nei tre anni compresi nel periodo di riferimento”, evidenziando numeri scarsamente rilevanti³⁹⁹.

Nella relazione della Corte dei Conti italiana del dicembre 2020⁴⁰⁰ si rende una compiuta disamina del fenomeno, delle sue esatte proporzioni, dei motivi a supporto dei dati raccolti e confrontati e sembra potersi confermare che la mobilità sanitaria transfrontaliera non ha maturato incrementi significativi; il numero dei cittadini che fanno ricorso all'assistenza transfrontaliera corrisponde ad una cifra piuttosto esigua ed il rischio di un impatto negativo sulle finanze pubbliche e sulla sostenibilità generale di ciascun sistema sanitario perde consistenza sul piano reale dei numeri.

Nella relazione si approfondiscono anche i motivi sottesi all'evidenza appena illustrata, contribuendo ad arricchire la riflessione con profili non trascurabili; la scarsa informazione, così come il debole funzionamento dei Punti di Contatto Nazionali (PCN) previsti dalla Direttiva sembrerebbero spiegare lo scarso ricorso alla mobilità transfrontaliera.

Nel caso *A/Veselības ministrija* recentemente sottoposto allo scrutinio della Corte di Giustizia⁴⁰¹ – già discusso in relazione ad altre riflessioni che solleva – emerge la palmare rappresentazione di simili disfunzioni informative, posto che come spiega l'AG Hogan nelle conclusioni del 30 Aprile 2020, al momento in cui si verificavano i fatti oggetto di controversia in via principale la normativa lettone rilevante in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera prevedeva un sistema di autorizzazione preventiva quale requisito indispensabile per il rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera ai sensi del Regolamento n. 883/2004 e dell'articolo 8 della Direttiva pazienti; tuttavia, in udienza A affermava che “informazioni adeguate sulle norme relative all'applicazione dell'articolo 8 della direttiva 2011/24 e al requisito dell'autorizzazione preventiva non erano presenti in Lettonia al momento dei fatti”.

³⁹⁹ Nello specifico, “in termini di dimensioni finanziarie della mobilità dei pazienti, il 2016 (ossia l'anno per cui sono disponibili i dati più completi) può essere assunto come esempio del livello di rimborsi effettuati per l'assistenza ai sensi della direttiva. Sulla base delle risposte fornite dagli Stati membri, nel 2016 in tutti i paesi dell'UE sono stati spesi complessivamente circa 65 000 000 di EUR per l'assistenza con e senza AP. Considerando che la relazione Health at a Glance (Uno sguardo alla sanità) dell'OCSE per il 2017 stima che nei paesi dell'UE la spesa media per l'assistenza sanitaria ammonta al 10% del PIL, e che secondo Eurostat il PIL dell'UE nel 2017 è stato di 15 300 miliardi di EUR, si deduce che la spesa per l'assistenza sanitaria transfrontaliera sostenuta nell'UE ai sensi della direttiva può essere stimata nello 0,004% del bilancio annuale per la sanità a livello dell'Unione. Di certo questi dati sono estremamente schematici; tuttavia, se esaminati insieme a quelli relativi al costo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera a norma dei regolamenti (pari all'incirca allo 0,1%), è evidente che gran parte dei bilanci per la sanità viene spesa in ambito nazionale. Poiché i dati sono rimasti modesti e stabili nel corso degli anni, l'impatto prodotto sui bilanci nazionali per la sanità dai pazienti che desiderano accedere all'assistenza sanitaria transfrontaliera risulta marginale. Tale constatazione vale per tutti i paesi, indipendentemente dal fatto che abbiano introdotto o meno il sistema dell'autorizzazione preventiva.”

⁴⁰⁰ La Relazione assunta con Deliberazione 7 dicembre 2020, n. 14/2020/G è stata predisposta in attuazione dell'art. 20 della Direttiva 2011/24/UE.

⁴⁰¹ Corte di Giustizia del 29 ottobre 2020, *A/Veselības ministrija*, C-243/19.

Ciò posto, si condivide la perentorietà con cui alcuni autori commentano che l'effettivo e consapevole esercizio dei diritti previsti dalla Direttiva dipende anzitutto dalla corretta attuazione degli obblighi che in base all'art. 5 incombono sullo Stato membro di affiliazione, in particolare dell'obbligo di garantire la pubblicità delle norme sull'assistenza sanitaria transfrontaliera; e che proprio la trasparenza delle misure determinate dagli Stati concorre assieme ad altri fattori a legittimare le restrizioni imposte alla libera circolazione dei pazienti⁴⁰².

Peraltro, siffatte responsabilità devono iscriversi nell'ambito di un coordinamento reciproco tra i Punti di contatto nazionali e, a livello interno, tra ogni Punto di contatto e "le organizzazioni dei pazienti, i prestatori di assistenza sanitaria e le assicurazioni sanitarie"⁴⁰³.

Preme ricordare in questa sede che il sistema del rimborso è stato concepito come un contrappeso all'eccellenza dell'autorizzazione, per evitare un pregiudizio diretto all'equilibrio finanziario dei sistemi sanitari, senza eliminare del tutto il rischio di una compromissione a carico delle esigenze di programmazione sanitaria nei termini già descritti in precedenza.

Sorge allora il dubbio che la mancata contezza degli utenti circa i diritti previsti dalla Direttiva si riveli un vantaggio per le ragioni dei sistemi sanitari, i quali tendono a contenere le aspirazioni solidaristiche entro i confini domestici più rassicuranti di un sistema finanziariamente ed organizzativamente controllabile⁴⁰⁴.

Le lunghe liste d'attesa e l'alta specializzazione dei trattamenti⁴⁰⁵ giocano un ruolo fondamentale nel sospingere il ricorso all'assistenza transfrontaliera⁴⁰⁶, ma i dati non sorprendono,

⁴⁰² DI FEDERICO G., "When Medical Treatment and Religious Beliefs Intersect: The Case of Veselības Ministrija", in *European Papers*, Vol. 6, 2021, n. 1; SLOKENBERGA S., "Case C-243/19, A v Veselības ministrija, Judgement of the Court (Second Chamber) of 29 October 2020", in *European Journal of Health Law* 28 (2021) 285–306. Infine, per un commento alle norme che prescrivono agli Stati membri di informare i pazienti e che istituiscono a tal fine i Punti di contatto nazionali, si veda NYS H., "The Transposition of the Directive on Patients' Rights in Cross-Care Healthcare in National Law by the Member States: Still a Lot of Effort to Be Made and Questions to Be Answered", in *European Journal of Health Law*, 21/2014.

⁴⁰³ Art. 6, par. 1, Dir. 2011/24/UE.

⁴⁰⁴ Non si condivide, per questa ragione, il dubbio di alcuni autori che nello scarso numero del ricorso al sistema della Direttiva individuano la ragione della sua irrilevanza e della sua scarsa utilità. Si veda in tal senso DO ROSARIO ANJOS M. e DA VEIGA CEPEDA J., "The (ir)relevance of Directive 2011/24/EU on the cross-border health services market", in PINTO DA COSTA E., DO ROSARIO ANJOS M., PRZYGODA M. (a cura di), *Economic and Social Development – Book of Proceedings*, aprile 2020.

⁴⁰⁵ Secondo GUERRA G., "La mobilità transfrontaliera dei pazienti", in *Politiche sanitarie*, Vol.15, n.1, 2014, nel 2014 si poteva già prevedere che il tipo di prestazioni trainante per le cure transfrontaliere sarebbe stato quello delle cure di alta specializzazione.

⁴⁰⁶ Nella Relazione della Corte dei conti italiana, si specifica che la mobilità può essere "un indice di attrazione (per i c.d. pazienti in entrata), ad esempio per la fornitura di prestazioni di alta specializzazione; oppure di una fuga dal proprio sistema sanitario di residenza (per i pazienti in uscita), ad esempio a causa di una scarsa accessibilità alle cure stesse. Non v'è dubbio che la maggior parte degli spostamenti, tuttavia, avviene per motivi legati al conseguimento di un maggiore successo nella qualità dell'erogazione, in strutture diverse da quelle di appartenenza. Ne discende che il fenomeno migratorio genera un flusso di risorse economiche identificate dalle voci crediti per la mobilità attiva e debiti per la mobilità passiva che incidono sui bilanci dello Stato e/o Regioni. Circa il 56 per cento delle persone si sposta per la qualità delle cure, infatti, un'incidenza molto significativa è anche quella legata alle liste di attesa (25 per cento) e alla logistica (19 per cento)".

tenuto conto che già la significativa esperienza italiana trova in questi elementi le ragioni della migrazione sanitaria interregionale⁴⁰⁷.

Resta da chiedersi se un'eventuale più efficace informazione circa i diritti dei pazienti porti ad un innalzamento dei flussi, generato dal ricorso alle cure transfrontaliere di un cospicuo numero di utenti che, come si è detto, di fronte al problema delle liste di attesa scelgono di recarsi altrove. Tuttavia, si immagina che lo stesso sistema di rimborso dei costi dell'assistenza rappresenti un disincentivo in tal senso: sembra ragionevole supporre che coloro che non possono attendere la progressione della propria posizione in lista d'attesa per ragioni di urgenza clinica, ove abbiano la possibilità economica di anticipare i costi connessi all'assistenza prestata al di fuori del proprio sistema sanitario, scelgano di rivolgersi ad una struttura privata nel proprio Stato di appartenenza pagando il costo integrale ed incrementando la spesa sanitaria *out of pocket* – che senza dubbio misura il grado di efficienza di un sistema sanitario pubblico secondo un rapporto di proporzionalità inversa.

Diversamente, ove non dispongano delle risorse necessarie ad anticipare i costi della prestazione necessaria, oltre ai costi accessori quali viaggio e trasporto, più probabilmente rinunceranno alla possibilità di esercitare i diritti previsti nella Direttiva⁴⁰⁸.

Di sicuro interesse sono gli effetti che si produrranno all'indomani del processo di integrazione del digitale nei sistemi sanitari europei; non si dubita della capacità di sistemi di *eHealth* – i.e. la telemedicina – di migliorare i processi di erogazione nel senso del più volte citato principio di appropriatezza clinica ed organizzativa, quindi di migliorare le prestazioni dei sistemi pubblici in termini di equità e globalità nell'accesso all'assistenza.

In questo quadro, il ricorso alle cure transfrontaliere motivato dalla oggettiva indifferibilità della prestazione permetterà di individuare le criticità che ancora residuano a carico del sistema sanitario e che si concretano nell'incapacità di rispondere al bisogno clinico, misurando dunque l'appropriata adozione delle soluzioni digitali nei processi assistenziali per la cura strutturale del comparto sanitario e valorizzando ulteriormente la già menzionata funzione di controllo del sistema di cure transfrontaliere.

⁴⁰⁷ Si veda il Report Osservatorio GIMBE 2/2020 “La mobilità sanitaria interregionale nel 2018”.

Sul punto, si leggano altresì MENGOZZI M., “Tutela dei livelli essenziali di assistenza e mobilità sanitaria nell'esperienza italiana ed europea: gli slanci e i limiti dell'azione dell'Unione nella tutela del diritto alle cure”, in MORANA D. (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018; TUBERTINI C., “La mobilità sanitaria: potenzialità e limiti nella prospettiva della piena tutela del diritto alla salute”, in *Unione Europea e diritto alla tutela della salute: problematiche giuridiche comparate*, Maggioli Editore, 2016.

⁴⁰⁸ È ragionevole supporre che gli stessi pazienti trovino, invece, più conveniente spostarsi in base al Regolamento 883/2004, che come già illustrato prevede un sistema di rimborso integrale; il che contribuisce a rendere quella regolamentare l'opzione automaticamente operante in sede interpretativa, spostando il rapporto tra Regolamento e Direttiva a favore della prevalente applicazione del primo.

Si segnala che, diversamente dall'impianto del Regolamento 883/2004, la Direttiva attrae nel proprio ambito di applicazione anche i servizi erogati in telemedicina⁴⁰⁹, imprimendo un'effettiva accelerazione sulla mobilità dei servizi, che si alimenta così di più eque e diffuse possibilità di accesso all'assistenza transfrontaliera senza esporre il paziente ai costi ulteriori che lo spostamento fisico implica e di cui solo raramente i sistemi sanitari scelgono di coprire i costi⁴¹⁰.

Tuttavia, lo scenario attuale non consente di verificare il beneficio della Direttiva in questi termini, tenuto conto della mancanza di regole comuni e dello scarso livello di realizzazione della telemedicina raggiunto finora nei vari contesti nazionali – come delle altre specifiche articolazioni del più vasto *genus* dei servizi di sanità digitale –, da ricondursi ad un complesso multifattoriale che supera il solo ritardo nella creazione di una strategia europea comune, per lungo tempo ignorata a favore di sporadiche e frammentarie esperienze locali sperimentali o di privati.

Tuttavia, l'attuale convergenza politica dei governi sotto la guida UE in larga parte dovuta all'esperienza pandemica⁴¹¹ sembra agevolare la contemporanea definizione di strategie uniformi su ciascun territorio nazionale, utili alla definizione di aspetti necessari finora lasciati insoluti, quali requisiti e standard tecnologici in grado di evitare frammentazioni all'interno del medesimo territorio nazionale e facilitare il miglioramento dell'interoperabilità; tariffe di riferimento effettive per la rimborsabilità delle prestazioni rese in modalità digitale e, quindi, per la reale integrazione delle tecnologie nei sistemi sanitari; nonché la definizione di adeguati metodi di valutazione e validazione delle piattaforme e dei dispositivi necessari.

A questo proposito, l'orizzonte entro cui l'uniformità va ricercata è più ampio ed europeo, considerati i massicci investimenti delle istituzioni a supporto alla digitalizzazione dei sistemi sanitari – come si vedrà in seguito – in fase di erogazione, nonché il recente Regolamento in tema di valutazione delle tecnologie sanitarie, oggetto di prossima analisi.

1.2.3 Ipotesi di evoluzione in senso digitale dell'assistenza transfrontaliera

Le riflessioni finora svolte – e quelle che verranno – dimostrano che l'Unione può sensibilmente condizionare l'organizzazione interna dei servizi sanitari europei, anche se non possiede le competenze per dare corso ad un'attività normativa diretta, né, quindi, i necessari apparati

⁴⁰⁹ Secondo il considerando 26 della Direttiva 2011/24, la libertà di recarsi in un altro Stato membro per ottenere un trattamento sanitario dovrebbe applicarsi anche a coloro che intendano fruire “di assistenza sanitaria prestata con altre modalità, ad esempio sotto forma di assistenza sanitaria on line”.

⁴¹⁰ Direttiva 2011/24/UE, art. 7, par. 4, secondo la quale gli Stati hanno la facoltà – e non già l'obbligo – di rimborsare anche i “costi afferenti” di viaggio e alloggio connessi con l'erogazione della prestazione transfrontaliera legittimamente rimborsata.

⁴¹¹ Si veda, a titolo esemplificativo, la Comunicazione della Commissione, Orientamenti sull'assistenza di emergenza dell'UE per quanto riguarda la cooperazione transfrontaliera nell'ambito dell'assistenza sanitaria legata alla crisi della Covid-19, (2020/C 111 I/01).

amministrativi per provvedere all'erogazione delle prestazioni sanitarie, così come all'erogazione dei rimborsi ad esse correlati ed alla regolamentazione delle relative procedure.

D'altronde, lo strumento giuridico utilizzato esprime la funzione di un'armonizzazione minima, rispettosa delle due diverse basi giuridiche⁴¹² sottese alla costruzione di una disciplina che deve soddisfare l'obiettivo di tutelare ed agevolare la libera circolazione dei servizi nel mercato interno senza al contempo incidere su materie di competenza esclusiva degli Stati membri, presso il cui livello di governo è trattenuta ogni responsabilità in ordine alla gestione della sanità.

Dei due assi normativi che fondano e sostengono la Direttiva, limitatamente ai profili ulteriori che qui interessa evidenziare, l'art. 114 TFUE è norma deputata all'attuazione di misure di armonizzazione per lo sviluppo e la coesione del mercato interno; informa l'azione dell'Unione all'obiettivo di garantire un elevato livello di protezione, che la specificità del settore sanitario richiede di declinare secondo le forme dell'analogia clausola contenuta nell'art. 168 TFUE; ed ai fini della protezione dei consumatori, intesi come soggetti di diritto destinatari delle misure che interessano il mercato e perciò anche i servizi sanitari, articola il contenuto del suddetto standard di tutela disponendo che si tenga conto in particolare degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici.

Ferme le considerazioni già formulate nel paragrafo precedente circa le diverse anime che convivono nella Direttiva, va messa in luce la convergenza della nozione di consumatore con la figura del paziente che suggerisce l'art. 114 TFUE in combinato con l'estensione della nozione di servizio alle prestazioni di natura sanitaria. La Direttiva esprime una tutela ispirata al c.d. *market based approach*, apparentemente distonica rispetto alla cifra sociale che connota il diritto alla salute, di natura positiva negli ordinamenti costituzionali nazionali, ma negativa nell'ordinamento dell'Unione per le ragioni già indicate⁴¹³.

Si assume la condizione per cui il paziente è al contempo consumatore di un servizio, a prescindere dalla particolare natura di quest'ultimo, e si muove in un contesto economico di mercato nel quale, in linea teorica, la centralità del bisogno di salute dovrebbe trovare estremo riconoscimento in ragione del naturale meccanismo economico di dipendenza dell'offerta dalla domanda, se tuttavia non si considerasse che la previsione di sistemi sanitari pubblici si giustifica proprio in ragione dell'insostenibilità del solo libero mercato per la soddisfazione delle ulteriori esigenze di globalità ed

⁴¹² In base a quanto detto finora, infatti, va messo in luce che l'armonizzazione che la Direttiva realizza soddisfa l'esigenza e le modalità dell'art. 114, ma non tradisce i limiti formali dell'art. 168 TFUE.

⁴¹³ Sulla concezione mercantilistica che connota la Direttiva, si leggano le considerazioni di DI FEDERICO G., "La direttiva 2011/24/UE e l'accesso alle prestazioni mediche nell'Unione europea", in *Rivista del Diritto della Sicurezza Sociale*, Fasc. 3, dicembre 2012.

equità nell'accesso alle cure⁴¹⁴. La centralità del paziente va quindi più ragionevolmente ricercata nell'organizzazione di servizi sanitari, che possono trovare solo nel pubblico il soggetto deputato a garantirne l'erogazione (o ad erogarli direttamente⁴¹⁵).

Come si dirà più avanti, la digitalizzazione incide proprio sull'organizzazione sanitaria, modificando i percorsi assistenziali e la relazione dei professionisti tra di loro e rispetto all'utenza; essa determina l'attrazione dei sistemi sanitari verso le peculiari esigenze socio-sanitarie dei pazienti, inducendo una rivoluzione copernicana nel settore della sanità, con il risultato di accompagnare l'assistenza dalla standardizzazione alla personalizzazione delle cure.

Nonostante i servizi sanitari si collochino nel mercato interno, occorre che il diritto dell'Unione circonda le forme di tutela apprestate con cautele e garanzie ulteriori provenienti dalla natura sociale del diritto alla salute, che tuttavia non sembrano potersi esprimere a pieno senza una politica sociale europea coesa. In ultima analisi, la complessità giuridica di una posizione soggettiva ibrida, che vive nel mercato e che si nutre di una più profonda matrice sociale, ha trovato nella previsione della garanzia di “un elevato livello di protezione della salute”⁴¹⁶ un (necessariamente) insufficiente compromesso. Di fatto, ci si chiede se sia una casualità l'assenza di ogni richiamo all'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali nelle sentenze della Corte di Giustizia in tema di cure transfrontaliere⁴¹⁷, o se piuttosto sia preferibile evitare di enucleare un diritto costituzionale europeo alla salute per non sfidare apertamente l'autonomia nazionale nella gestione della sanità, proprio in considerazione del rinvio che la norma fa alle legislazioni interne⁴¹⁸.

A tal proposito, muovendo dalla clausola contenuta nell'art. 114 TFUE che assicura di recepire il progresso scientifico e tecnologico nell'elevato standard di tutela dei consumatori, occorre fare qualche precisazione in merito all'impatto delle tecnologie digitali sul dialogo tra sistemi sanitari europei nel settore dell'assistenza transfrontaliera, nella convinzione che possano rappresentare un motore di coesione ed uniformità. L'analisi sarà ripresa nel prosieguo della trattazione per comprendere quali ulteriori elementi apportati alla discussione la possibilità di individuare ‘diritti digitali’ di nuovo genere.

⁴¹⁴ BUSATTA L., “La cittadinanza della salute nell'Unione europea: il fenomeno della mobilità transfrontaliera dei pazienti, dalla libera circolazione alla dimensione relazionale dei diritti”, in DPCE online, 3/2015.

⁴¹⁵ La puntualizzazione si giustifica per la necessità di argomentare validamente con riferimento a tutti i sistemi sanitari degli Stati membri, per cogliere in modo flessibile tutte le modalità di erogazione delle prestazioni; nel caso del SSN italiano, le Aziende sanitarie locali possono limitarsi a garantire le prestazioni, avvalendosi di presidi ospedalieri pubblici o privati, oppure erogare in modalità diretta le stesse.

⁴¹⁶ Cfr. Art. 9 TFUE (Health in All Policies Principle – HiAP) e art. 168 TFUE.

⁴¹⁷ Come ricorda DI FEDERICO G., in “When Medical Treatment and Religious Beliefs Intersect: The Case of Veselibas Ministrija”, in European Papers, Vol. 6, 2021, n. 1, nella giurisprudenza della Corte di Giustizia l'art. 35 CDFUE è stato invocato – non già in sentenza, ma – solo nelle conclusioni dell'A.G. Colomer nel caso *Stamatelaki*, come una sorta di *hapax legomenon*.

⁴¹⁸ L'art. 35 precisa, infatti, che “ogni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali”.

All'art. 14 la Direttiva si occupa di assistenza sanitaria *online* ed in conformità all'art. 168 TFUE incoraggia gli Stati al coordinamento reciproco, che l'Unione può sollecitare in materia di tutela della salute predisponendo reti di condivisione capaci di stimolare una volontaria coagulazione attorno a forme di armonizzazione a schema libero. Infatti, laddove le disposizioni contenute in atti normativi come le Direttive siano di natura vincolante, regolando materie riservate alla competenza concorrente dell'Unione, le istituzioni obbligano gli Stati membri ad un certo e delimitato grado di armonizzazione oltre il quale, tuttavia, le risultanti normative nazionali assumono profili autonomi, purchè nel rispetto del diritto UE.

Diversamente, il coordinamento presuppone la volontà politica dei decisori nazionali di procedere uniformemente, che ove esistente può raggiungere forme e gradi di armonizzazione *ad libitum*, superiori a quelle che il legislatore europeo avrebbe potuto contemplare. Evidentemente, queste affermazioni si sgretolano qualora manchi il presupposto politico alla base e la mancanza di poteri vincolanti attribuiti all'Unione torna a rappresentare una vulnerabilità del sistema.

Finora, appunto, gli ordinamenti interni hanno scarsamente approfittato della possibilità di concertare a livello europeo le politiche nazionali di digitalizzazione della sanità, che – come si vedrà – le istituzioni da tempo hanno inteso accompagnare attraverso strumenti di *soft law*.

Come questi ultimi a più riprese evidenziano, il valore intrinseco ed irrinunciabile dell'*eHealth* – già approfondito nel Cap. I – va rintracciato nel miglioramento dell'accesso alle cure, nell'efficienza dei percorsi assistenziali, nella personalizzazione del trattamento, così come nella valorizzazione della prevenzione come principale momento di tutela della salute; nell'ottica individuale del paziente il beneficio è diretto ed immediatamente percepibile. Tuttavia, si ritiene che i vantaggi di questa differente organizzazione dei servizi si misurino anche in termini sistemici sul piano dell'unità di linguaggio, capace di connettere i sistemi sanitari favorendone contiguità ed uniformità – o almeno complementarità⁴¹⁹.

A seguito dell'emergenza sanitaria determinatasi con la pandemia da Covid-19, una ritrovata motivazione politica attorno al progetto della transizione digitale in sanità ha acceso i riflettori sulle potenzialità dell'Unione europea per lo sviluppo dell'*eHealth* e la resilienza dei sistemi sanitari, così come, per converso e come conseguenza, sulle potenzialità dell'*eHealth* per il rafforzamento del mercato interno ed un più competitivo posizionamento europeo su scala globale.

Se sul primo dei due profili evidenziati sarà bene soffermarsi integralmente nel prosieguo del Capitolo, rispetto ai molteplici effetti della digitalizzazione sul diritto sanitario europeo occorre anticipare alcune considerazioni con specifico riferimento all'impatto sulla dimensione delle cure transfrontaliere. La riflessione assume un aspetto bifronte, poiché, da una parte, ricorre l'elemento

⁴¹⁹ Sul punto si rinvia alle più specifiche considerazioni contenute nel Cap. III.

della accessorietà delle tecnologie digitali rispetto alle procedure amministrative di autorizzazione e rimborso delle prestazioni rese fuori dal sistema sanitario del richiedente in conformità alle norme precedentemente illustrate; dall'altra, la digitalizzazione dei dati dei pazienti ed il trattamento conseguentemente automatizzato (nonché intelligente ed interoperabile) degli stessi rappresenta un fattore di crescita dello spazio europeo sanitario, così come del ruolo dell'Unione rispetto alla *governance* delle emergenze sanitarie, già approfondito nel Capitolo precedente.

Anzitutto, valga il riferimento al controllo amministrativo dei requisiti imposti dalle normative nazionali, alla stregua dei criteri stabiliti dalla Direttiva, ai fini del rimborso dei servizi sanitari: in via esemplificativa si pensi all'accertamento del presupposto della indisponibilità della prestazione nel sistema sanitario di affiliazione, evidentemente più affidabile se le amministrazioni sanitarie competenti potessero contare su un sistema informativo a rete, digitale ed automatizzato, sul quale convergano i dati relativi al quadro clinico del richiedente, rispetto al quale parametrare l'urgenza del trattamento, nonché i dati relativi alle liste d'attesa delle strutture ospedaliere di cui il servizio sanitario si avvale per l'erogazione della prestazione indicata, al fine di trarre l'effettiva disponibilità di quest'ultimo. La fattibilità dello scenario immaginato sarà accuratamente indagata nel Capitolo che segue attraverso l'analisi dei sistemi digitali finora implementati a livello nazionale, con specifico riferimento al contesto italiano.

Peraltro, per corroborare l'utilità della digitalizzazione in materia di mobilità sanitaria, che le considerazioni appena apportate e lo stesso legame normativo formalmente realizzato con l'inserimento dell'art. 14 nella Direttiva 2011/24 già dimostrano, va considerata anche la più incisiva tutela del principio di non discriminazione infrastatale ed interstatale nell'accesso alle cure transfrontaliere.

Questo profilo introduce e spiega le riflessioni sulle tecnologie cognitive svolte nel prossimo Capitolo con particolare riferimento ai sistemi di intelligenza artificiale e *machine learning*, già con successo impiegati nell'ambito di taluni processi decisionali nazionali della pubblica amministrazione e tuttavia necessari anche nell'elaborazione dei dati sanitari ai fini delle procedure di accesso all'assistenza transfrontaliera, al fine di garantire che amministrazioni sanitarie differenti provvedano ugualmente in presenza di situazioni analoghe; il che, tuttavia, postula una piena integrazione dei sistemi digitali ai processi di gestione della sanità e di presa in carico dei pazienti.

Un ultimo aspetto riguarda l'impatto delle tecnologie su funzioni nevralgiche di sanità pubblica quali sorveglianza epidemiologica e monitoraggio⁴²⁰, soprattutto ai fini

⁴²⁰ A tal proposito, in *European Centre for Disease Prevention and Control. Assessment of electronic health records for infectious disease surveillance: final mapping exercise report. Stockholm, ECDC; 2021*, si legge che: "There are currently few documented examples in the academic literature of EHR use for infectious disease surveillance in Europe. However, EHRs have been used for other secondary use cases in EU/EEA Member States. For example, EHRs from primary, secondary, and tertiary care have been used in the regulation of medicines in post-authorisation safety studies, which

dell'implementazione di strategie di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie dovute alla diffusione di malattie trasmissibili, che inevitabilmente producono pandemie di ordine transnazionale cui reagire in modo coordinato a livello europeo, quando non anche a livello globale.

Come si avrà modo di approfondire nell'epilogo della trattazione, l'uso degli *Electronic Health Record (EHR)* – ove supportato da appropriati interventi normativi in grado di completare la cd. *Legal Preparedness*⁴²¹ in via di definizione a livello europeo e globale – offre possibilità di rapida condivisione delle informazioni e coordinamento tra gli attori istituzionali deputati al governo europeo dell'emergenza, che – lo si ripete – ha recentemente acquisito ulteriori margini di controllo e conduzione a seguito del Covid-19 soprattutto in considerazione dell'attivazione di agenzie ed organismi *ad hoc*; eppure, esistono ancora notevoli ostacoli sul fronte della completezza e della coerenza dei dati raccolti, della capacità di lettura di questi ultimi e dell'interoperabilità tra sistemi di EHR di servizi sanitari differenti⁴²², rispetto ai quali, tuttavia, le iniziative dell'Unione – già esplorate – consentono di immaginare margini di sostanziale progresso⁴²³.

monitor the safety of medicinal products once they are already in use for the European Medicines Agency (EMA). Using routinely collected health data for other purposes reduces the cost and burden of data collection and can help test the safety of medicines 'in the real world' as they are routinely used.

Outside of Europe, EHRs have been used for infectious disease surveillance, and these experiences can help inform the European approach to using EHRs for infectious disease surveillance. In the United States (US), legislation has been put in place to incentivise the 'meaningful use' of EHRs, which has led to improved EHR capabilities and greater interchange of data between different sources. This has resulted in EHRs being used in infectious disease surveillance efforts, enhancing laboratory-based and provider-based results in terms of detecting outbreaks and understanding the spread of infectious diseases. Rather than relying solely on laboratories to report a disease case once a positive diagnosis has been confirmed, or on healthcare providers to manually input information, EHR-based algorithms are able to integrate data from a combination of laboratory reports, diagnostic codes, medication orders, and other information recorded in EHRs. Along with allowing for more complete reporting of infectious diseases, EHRs have also allowed disease surveillance efforts to capture richer data about infectious disease incidences, including confounders such as concurrent infections and a patient's number of sexual partners (if recorded in EHRs), patient-level health outcomes, and temporal trends to help understand the spread of diseases. EHRs have also helped capture infectious disease incidence that occurs in marginalised and hard-to-reach populations who are not picked up in traditional reporting mechanisms, such as native or indigenous populations, lesbian, gay, bisexual, or transgender (LGBT) people, and people with substance use disorders."

⁴²¹ Il riferimento è al Capitolo I, par. 5.

⁴²² *Ibidem*, "Despite the progress that has been accomplished in developing EHR use in infectious disease surveillance, there are still limitations to its use in the US that also apply to the EU/EEA context, despite differences in healthcare systems. Although EHRs enhance traditional surveillance efforts, they still do not include all data needed in surveillance, such as consistently capturing exposure data, such as travel, sexual activity, and drug use. It is also unclear how surveillance efforts should treat free-text in EHRs, although the possibility of using machine-based learning techniques such as natural language processing has been discussed. The US system also faces challenges associated with the interoperability of EHR systems between different healthcare providers and different healthcare systems, which is an issue that is also likely to be encountered in using EHRs in European infectious disease surveillance efforts. In response to this challenge, health authorities can help facilitate the sharing of EHR data across healthcare systems within their jurisdiction."

⁴²³ *Ibid.*: "Although EHRs have not yet been adopted into routine infectious disease surveillance, prevention and control at a European level, EU-level plans and recommendations have been put in place to help facilitate eHealth, EHR use and the exchange of health data across national borders, which may help pave the way to European-level use of EHRs for infectious disease control. The European Commission's eHealth strategy highlights several pillars that will guide their efforts to promote eHealth across the EU: secure data access and cross-border sharing; connecting and sharing health data for research, faster diagnosis and improved health (including addressing cross-border health threats); and strengthening citizen empowerment and individual care through digital services. The European Commission has also established platforms that enable collaboration and cooperation between Member States, including the eHealth network

2. La promozione della sanità digitale all'indomani della Direttiva pazienti tra atti di diritto derivato e *soft law*

2.1 Il valore aggiunto della Direttiva nel processo di digitalizzazione dei servizi sanitari europei

Muovendo dalle considerazioni già svolte in merito all'ambiguità genetica della Direttiva, che, fondata su entrambi gli artt. 114 e 168 TFUE, contemporaneamente interpreta due differenti velocità di conduzione dell'azione europea in materia di salute, interessa in questa sede soffermarsi sulle disposizioni direttamente inerenti alla sanità digitale al fine di comprendere il valore effettivo della normativa in termini di concreta promozione di strumenti quali telemedicina, cartelle cliniche elettroniche (*Electronic Health Records – EHR*), *ePrescription, device e digital therapeutics (DTx)* – anticipando sin d'ora l'assenza di qualsiasi riferimento a queste ultime poiché all'epoca non esistenti e, con l'occasione, un primo elemento a sostegno del superamento e del necessario aggiornamento della Direttiva in materia.

Parallelamente ad un sistema di disposizioni limitative dell'ambito di applicazione della procedura di autorizzazione alle cure transfrontaliere, che vincola gli Stati membri al fine di incrementare il grado di circolazione dei servizi e migliorare il funzionamento del mercato, esiste un nucleo di norme per altro verso innovative, strumentale al primo.

Si tratta di disposizioni che per legittimazione ed effetti giuridici collidono concettualmente con lo strumento normativo che le contiene, in quanto sorrette dalla sola (apparentemente) debole possibilità delle istituzioni di incoraggiare il reciproco coordinamento tra gli Stati membri, per stimolarne la convergenza attorno a modalità ed obiettivi solo suggeriti a livello di Unione. Tuttavia, queste solidificano nella Direttiva quanto reiteratamente e per lungo tempo affermato dalle istituzioni con riferimento alla sanità digitale in atti di *soft law*, oggetto di un'ulteriore e separata analisi che recupera considerazioni già affrontate nel capitolo precedente.

In verità, tale peculiare scelta legislativa accede alla volontà di dare vita ad un unico *corpus* normativo di riferimento in materia di tutela della salute transfrontaliera e sembra rispondere all'assunto – di ordine metagiuridico – per cui una disposizione non vincolante guadagna maggiore considerazione ove inserita in un atto oggetto dell'obbligo di recepimento a carico degli ordinamenti nazionali cui è diretto sulla base dell'intimo legame intrattenuto con le norme che lo compongono, piuttosto che in una serie di documenti di carattere giuridico meramente interlocutorio. Non si dubita,

and the eHealth Digital Services Infrastructure (eHDSI), to help facilitate cross-border exchange of health data. The European Commission also provides financial support at EU-level to help facilitate the implementation of eHealth policies. The European Commission also supports projects to facilitate EHR exchange and the secondary use of EHRs for research. For example, the Electronic Health Records for Clinical Research (EHR4CR) project has developed a platform that can use de-identified data from hospital EHR systems in compliance with EU-level and national-level legislation on data protection in order to identify patients who may be eligible for clinical trials”.

infatti, che esista una sinergia tra misure rivolte all'assistenza sanitaria *online* e norme che favoriscono l'accesso alle cure transfrontaliere⁴²⁴.

Quanto all'oggetto del presente paragrafo, la portata innovativa che innegabilmente si riconosce alla Direttiva 2011/24 rispetto alla promozione della digitalizzazione della sanità si esprime nel senso della predisposizione di sedi e strumenti di cooperazione intergovernativa finalizzati alla convergenza normativa. Nello specifico, si prevede la c.d. rete *eHealth*⁴²⁵, una rete volontaria che risulta dal collegamento delle autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria *online* a livello nazionale, deputata a realizzare i vantaggi insiti nell'applicazione delle tecnologie digitali in sanità, e misurabili in termini di sostenibilità, "al fine di conseguire un elevato livello di fiducia e sicurezza, rafforzare la continuità delle cure e garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità"⁴²⁶; così come alla predisposizione di documenti di natura tecnica in grado di orientare gli Stati membri nell'impiego degli strumenti di sanità digitale per favorire la sicurezza dei dati e la continuità assistenziale a livello transfrontaliero secondo principi e condizioni che le già esaminate norme della Direttiva sull'autorizzazione ed il rimborso predispongono.

Di fatto, la previsione e l'attività della rete perseguono l'obiettivo di migliorare il c.d. *primary use* dei dati sanitari, di cui si apprezza il significato in relazione alla differente e speculare area del c.d. *secondary use*, al quale appartengono, invece, le finalità di ricerca scientifica e *governance* della sanità⁴²⁷. Questo profilo richiama e corrobora quanto già argomentato in merito agli effetti uniformanti della digitalizzazione sui sistemi sanitari europei e sulla capacità dell'Unione di incidere sul loro funzionamento al di là delle preclusioni formalmente previste dai Trattati, tenuto conto che il c.d. *primary use* si riferisce alla spendibilità del dato digitale e dei sistemi e servizi digitali che di questi si alimentano ai fini della fornitura di servizi sanitari nel contesto di episodi transfrontalieri di assistenza, così incentivati.

⁴²⁴ Oltre a quanto già precedentemente sostenuto in relazione al miglioramento che la digitalizzazione apporterebbe al funzionamento delle procedure di autorizzazione e rimborso, quindi alla cooperazione tra amministrazioni sanitarie competenti, lo dimostra l'art. 10, par. 2, Direttiva 2011/24, secondo il quale "Gli Stati membri facilitano la cooperazione nella prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera a livello regionale e locale nonché mediante l'impiego delle TIC e di altre forme di cooperazione transfrontaliera."

⁴²⁵ Art. 14, Direttiva 2011/24.

⁴²⁶ Art. 14, par. 2, lett. a), Direttiva 2011/24/UE.

⁴²⁷ Le tipologie di utilizzo dei dati sanitari e gli ambiti di operatività delle relative definizioni sono ben sintetizzati all'interno di uno studio commissionato dalla Direzione Generale per la Salute e la Sicurezza alimentare della Commissione europea ("Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR" https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health_data_en_0.pdf), che infatti distingue tre funzioni principali sulla base di riferimenti normativi a partire dai quali sussumere le caratteristiche di ciascuna di esse ed in base ai quali ricostruire un regime giuridico europeo di riferimento per i dati sanitari: la prima funzione coincide con il c.d. *primary use* e prevede che la raccolta dei dati sia funzionale alla cura ed all'erogazione dei servizi a favore del paziente cui i dati si riferiscono e dal quale sono direttamente raccolti. I dati inizialmente raccolti per finalità di cura del paziente possono essere sottoposti a riuso, il c.d. *secondary use*, che può soddisfare una funzione di governo ed una funzione di ricerca scientifica, perseguite da enti pubblici e privati.

In via esemplificativa e non esaustiva, il riferimento è ai documenti nei quali si individuano gli elementi minimi contenuti nei *patient summary* limitatamente alle cure non programmate⁴²⁸, nonché gli standard di interoperabilità di *ePrescription* e *eDispensation* (prescrizioni e dispensazioni elettroniche)⁴²⁹, al pari degli orientamenti relativi ai sistemi di *contact tracing*⁴³⁰ ed i certificati digitali⁴³¹ per la gestione del contagio da Covid-19; non ultima, la Raccomandazione (UE) 2019/243 della Commissione relativa a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, che sottintende il ruolo centrale della *eHealth Network*⁴³².

In conformità alla delega espressamente riservata ed alle modalità previste per il suo esercizio⁴³³, la Commissione ha provveduto con successive decisioni di esecuzione⁴³⁴ ad istituire la rete *eHealth* e a disciplinarne organizzazione, funzionamento, gestione e procedure⁴³⁵ in modo che l'attività tecnica di quest'ultima indirizzi l'evoluzione della sanità digitale dei Paesi europei, svolgendo un ruolo funzionale e complementare alla definizione delle politiche della Commissione in materia di interoperabilità e standardizzazione e materializzando al contempo, nel rapporto interno tra i

⁴²⁸ *eHealth Network*, “Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU, Patient Summary for unscheduled care”, 21 novembre 2016.

⁴²⁹ *eHealth Network*, “ePrescription and eDispensation of Authorised Medicinal Products - Guidelines on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU”, 1 giugno 2022.

⁴³⁰ *eHealth Network*, “Mobile applications to support contact tracing in the EU’s fight against COVID-19 Common EU Toolbox for Member States”, 15 aprile 2020; *eHealth Guidelines to the EU Member States and the European Commission on Interoperability specifications for cross-border transmission chains between approved apps*, 6 dicembre 2020.

⁴³¹ *eHealth Network*, “Technical specifications for EU Digital COVID Certificates - Volumes 1-5”, 22 febbraio 2022.

⁴³² Cfr. considerando n. 16: “In particolare, al fine di agevolare l’interoperabilità dei sistemi europei di eHealth, diversi Stati membri che partecipano alla rete di assistenza sanitaria online hanno collaborato con la Commissione per creare l’infrastruttura di servizi digitali per l’eHealth, con il sostegno del Meccanismo per collegare l’Europa (MCE)” e considerando n. 17: “Nel contesto dello scambio delle cartelle cliniche elettroniche, la rete di assistenza sanitaria online svolge un ruolo importante nell’ulteriore sviluppo del formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche utilizzando per l’infrastruttura di servizi digitali per l’eHealth e promuovendone l’uso per gli scambi tra prestatori di assistenza sanitaria a livello nazionale.”

⁴³³ Direttiva 2011/24/UE, art. 14, par. 3.

⁴³⁴ Allo stesso modo, la Direttiva affida alla Commissione il compito di adottare atti esecutivi con riferimento alla definizione di criteri e condizioni per l’istituzione delle e l’adesione alle reti di riferimento europee, ex art. 12, par. 4, lett. a); alla definizione delle misure necessarie per l’istituzione, la gestione ed il funzionamento della rete volontaria per la valutazione delle tecnologie sanitarie, nonché di modalità, condizioni e limiti cui è subordinata la concessione di aiuti dell’Unione, ex art. 15, parr. 4 e 5; e, infine, alla definizione di misure che facilitino la cooperazione transfrontaliera tra professionisti coinvolti nel processo di prescrizione e dispensazione di farmaci, così come alla definizione di elementi necessariamente contenuti nelle prescrizioni oggetto di mutuo riconoscimento, ex art. 11, par. 2, lett. a) - d).

Diversamente, la Commissione adotta atti delegati, entro un periodo di delega quinquennale e tacitamente rinnovabile, ove si tratti di misure che “escludono specifiche categorie di medicinali o dispositivi medici dal riconoscimento delle prescrizioni [...] laddove ciò sia necessario per tutelare la salute pubblica”, ex art. 11, par. 4; così come nella definizione di “criteri e condizioni che le reti devono soddisfare nonché le condizioni e i criteri di ammissione richiesti ai prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire alla rete di riferimento europea”, ex art. 12, parr. 4 e 5.

⁴³⁵ Si fa riferimento ad una pluralità di documenti che nel tempo la Commissione ha prodotto, accompagnando l’attività degli Stati membri entro la rete costituita, dapprima con la Decisione 2011/890/UE del 22 dicembre 2011 “che stabilisce le norme per l’istituzione, la gestione e il funzionamento della rete di autorità nazionali responsabili dell’assistenza sanitaria on line”.

Più recentemente, la Commissione ha adottato la Decisione di esecuzione (UE) 2019/1765 del 22 ottobre 2019 “che stabilisce le norme per l’istituzione, la gestione e il funzionamento della rete di autorità nazionali responsabili dell’assistenza sanitaria online e che abroga la decisione di esecuzione 2011/890/UE”, apportando modifiche ampliative e correttive all’originario apparato della Decisione istitutiva.

partecipanti alla rete, quell'obiettivo di cooperazione amministrativa tra Stati membri voluto dai Trattati – e concretamente tradotto nella Direttiva in materia sanitaria.

Le decisioni di esecuzione adottate sino ad oggi⁴³⁶ lasciano intendere una significativa considerazione della Commissione per l'attività della rete nell'ambito dell'azione di governo dei dati e della digitalizzazione, ai fini dell'immediata semplificazione dell'accesso all'assistenza transfrontaliera, dunque dell'indiretto condizionamento dei sistemi sanitari – attraverso strumenti intergovernativi che tuttavia trovano temperamento nel ruolo condizionante della Commissione – nella prospettiva di una solida *governance* europea sanitaria.

Quanto stabilito nell'originaria Decisione circa l'istituzione, la composizione, la nomina delle autorità designate, gli obblighi di comunicazione a carico degli Stati membri ai fini della partecipazione alla rete, la regolamentazione interna, il funzionamento dell'agenda e delle riunioni, il sostegno organizzativo e finanziario della Commissione e la partecipazione di quest'ultima ai lavori della rete compongono un nucleo di norme essenziali che ha resistito alle novazioni sopraggiunte e che continua a descrivere un rapporto di natura evidentemente strumentale, per il quale la rete assume la forma di una propaggine amministrativa della Commissione con competenze tecniche. Tra l'altro, sempre nell'ottica dell'interoperabilità dei dati sanitari digitali, la Raccomandazione sul formato unico di scambio delle cartelle elettroniche propone la predisposizione di singole *eHealth Network* nazionali⁴³⁷ che di fatto muovono dalla logica della cooperazione tra amministrazioni nazionali coordinata dall'Unione per realizzare una vera e propria integrazione amministrativa tra Stati nazionali⁴³⁸.

Una parte delle modifiche intervenute è volta ad assicurare maggiore trasparenza al funzionamento della rete⁴³⁹, a partire dalla previsione dell'obbligo di notifica alla Commissione

⁴³⁶ Da ultimo, nel corso dell'emergenza sanitaria da Covid-19, la Commissione ha ritenuto di procedere all'aggiornamento parziale della Decisione in vigore per gli aspetti che si rendevano necessari alla gestione dei dati sanitari attraverso le app di tracciamento dei contagi, parte integrante delle strategie nazionali di contenimento della diffusione del virus, attraverso l'adozione della Decisione (UE) 2020/1023 del 15 luglio 2020 “che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2019/1765 per quanto riguarda lo scambio transfrontaliero di dati tra applicazioni mobili nazionali di tracciamento dei contatti e di allerta nell'ambito della lotta alla pandemia di COVID-19”.

⁴³⁷ Raccomandazione 243/2019, artt. 6 e 7, secondo i quali, rispettivamente “Per migliorare l'interoperabilità e la sicurezza dei sistemi sanitari nazionali e sostenere lo scambio transfrontaliero sicuro di dati sanitari, ogni Stato membro dovrebbe istituire una rete sanitaria digitale nazionale che comprenda rappresentanti delle pertinenti autorità nazionali competenti e, ove opportuno, delle autorità regionali che si occupano delle questioni inerenti alla sanità digitale e dell'interoperabilità delle cartelle cliniche elettroniche, della sicurezza delle reti e dei sistemi informativi e della protezione dei dati personali” e “I risultati delle discussioni o delle consultazioni delle reti sanitarie digitali nazionali dovrebbero essere trasmessi alla rete di assistenza sanitaria online e alla Commissione.” Quanto alla specificazione attuativa della previsione, si rimanda a *eHealth Network Recommendation for the Development of National Digital Health Networks in the EU Member States* (http://ehaction.eu/wp-content/uploads/2021/06/eHAction_eHN-Recommendations-National-Digital-Health-Networks-for-adoption_19th-eHN.pdf).

⁴³⁸ In argomento, si vedano HARLOW C., “Three phases in the evolution of EU administrative law, in CRAIG P., DE BURCA G. (a cura di), *The evolution of EU law*, Oxford University Press, 2011; CHITI E., FRANCHINI C., “L'integrazione amministrativa europea”, Bologna, Il Mulino, 2003.

⁴³⁹ In base al considerando n. 3 della Decisione di esecuzione (UE) 2019/1765 del 22 ottobre 2019, l'aggiornamento si è reso necessario perché la Decisione previgente non conteneva “norme appropriate riguardo a determinati aspetti necessari

avente ad oggetto “l’autorità nazionale responsabile dell’assistenza sanitaria online che diventerà membro della rete *eHealth*, nonché il nome del rappresentante e quello del suo supplente”⁴⁴⁰, così come attraverso la dettagliata articolazione degli obiettivi della rete in specifici settori di attività⁴⁴¹, che diversamente la Decisione previgente affidava al mero rinvio alla norma di base della Direttiva 2011/24; il che testimonia, piuttosto, l’intenzione di rafforzare il ruolo di dipendenza funzionale e di supporto strumentale della rete nella sintesi di un generale (e non così debole) potere di coordinamento che attraverso la Commissione l’Unione esercita in materia sanitaria.

L’attività della rete *eHealth* si salda alle strategie della Commissione, ne rappresenta la naturale declinazione operativa, correlata all’attuazione degli obiettivi individuati negli ultimi anni sia dalla Presidenza *Junker* che dalla Presidenza *Von der Leyen* in seno all’Unione.

Pertanto, i documenti prodotti dalla rete assumono un valore significativo per l’esame dei progressi in atto in campo di digitalizzazione sanitaria, necessariamente – ma anche ragionevolmente – sottratti alla gravità dell’iter legislativo; benché questi assumano la forma giuridica di linee guida, refluendo nel magmatico insieme degli atti di *soft law* su cui si tornerà più avanti nel dettaglio, la volontarietà della rete significa la volontà dei Paesi che vi partecipano di assumere internamente quei provvedimenti che si rendano necessari in relazione degli orientamenti adottati nella fase di coordinamento, stante l’identità che caratterizza i due momenti sul piano dei soggetti.

Quanto ai documenti prodotti dalla rete *eHealth*, anzitutto non è trascurabile l’ampiezza di contenuti del *Multiannual Work Programme 2018-2021*⁴⁴²; in particolare, va evidenziata la complessità degli interventi tecnici che la rete propone, in quanto declinati in base a macro-obiettivi quali “*empowering people*”, da sviluppare favorendo l’affidabilità delle *app* e dei dispositivi di *mHealth* al fine di rafforzare il controllo del paziente sui propri dati sanitari nella prospettiva del più volte menzionato “*patient-centered approach*”; “*innovative use of health data*”, “*enhancing continuity of care*” e “*overcoming implementation challenges*”. Anche in considerazione dei rallentamenti, delle deviazioni occorse e delle ulteriori esigenze emerse a seguito della pandemia rispetto alla progettualità inizialmente definita, si ritiene che un ragionevole ampliamento del programma relativo agli anni a venire possa aggiungere elementi di complessità al Programma della rete.

per assicurare un funzionamento sufficientemente trasparente della rete *eHealth*, in particolare in merito al ruolo di tale rete e della Commissione in relazione all’infrastruttura di servizi digitali di *eHealth* per i servizi informativi transfrontalieri per l’assistenza sanitaria online e ai nuovi requisiti in materia di protezione dei dati previsti dal regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio (il «regolamento generale sulla protezione dei dati») e dal regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio.

⁴⁴⁰ Decisione di esecuzione (UE) 2019/1765 del 22 ottobre 2019, art. 3, par. 2, lett. b).

⁴⁴¹ *Ibid.*, art. 4.

⁴⁴² *eHealth Network, Multiannual Work Programme 2018-2021, "eHealth in support for better health"* (<http://ehaction.eu/wp-content/uploads/2018/02/PROPOSAL-eHealth-Network-Multiannual-Work-Programme-2018-2021.pdf>).

2.1.1 Digitalizzazione e sostenibilità

In ultima analisi, attraverso il valore aggiunto generato in concreto dalla rete *eHealth*, la Direttiva che ne prevede l'istituzione e che affida alla Commissione la regia delle sue attività contribuisce fattivamente alla promozione della salute digitale negli Stati membri, con particolare attenzione allo sviluppo di soluzioni interoperabili che completino e migliorino il sistema di assistenza transfrontaliera.

Quanto asserito appare corroborato da un'ulteriore considerazione in merito al peso della Direttiva; nell'attribuire alla rete *eHealth* l'obiettivo di sfruttare “i vantaggi socioeconomici sostenibili” della sanità digitale⁴⁴³, il legislatore ha esplicitamente inteso fare applicazione del principio di sostenibilità⁴⁴⁴, che, declinato in materia sanitaria, accede a considerazioni già svolte nel Capitolo precedente e trova nell'uso delle tecnologie un'espressione e contemporaneamente una soluzione di non poco momento.

A tal proposito, va ricordato che i Trattati contengono anzitutto una clausola orizzontale che conferisce elasticità alla tutela della salute e vincola le istituzioni a garantirne il rispetto nelle azioni e nelle politiche che anche indirettamente siano in grado di incidervi, implicitamente riconoscendo la salute come obiettivo e fattore comune del processo europeo di integrazione⁴⁴⁵; allo stesso tempo, si

⁴⁴³ Direttiva 2011/24(UE), art. 14, par. 2, lett. a).

⁴⁴⁴ Il concetto di sostenibilità è stato enucleato originariamente con riferimento al diritto ambientale, quando la sensibilità mondiale comune sollecitò la teorizzazione dell'ambiente quale dimensione funzionale allo sviluppo socio-economico, come dimostra la dichiarazione resa all'esito della Conferenza di Stoccolma del 1972. Anni dopo, nel 1983, la Commissione mondiale per l'ambiente e lo sviluppo, istituita a seguito di una risoluzione adottata dall'Assemblea Generale dell'ONU, elaborò la prima definizione del principio di sostenibilità in relazione all'ambiente ed al suo sviluppo sostenibile. La Commissione produsse nel 1987 il “Rapporto Brundtland”, cui si deve la teoria dello sviluppo sostenibile, che consiste “nello sviluppo che consente alla generazione presente di soddisfare i propri bisogni senza compromettere la possibilità delle generazioni future di soddisfare i propri”. A ben vedere, la sostenibilità contiene aspirazioni solidaristiche che colgono un'importante dimensione della salute e della sanità pubblica, cui fu successivamente esteso il principio.

Nel diritto europeo, la sostenibilità trova un riconoscimento normativo generale e non più limitato all'ambiente: anzitutto nel Preambolo del Trattato di Maastricht, laddove “gli Stati Membri sono determinati a promuovere il progresso sociale ed economico dei propri popoli tenendo conto del principio dello sviluppo sostenibile nel contesto della realizzazione del mercato interno”, poi nell'art. 2 del Trattato di Amsterdam ed ancora, nel Preambolo della Carta dei diritti del 2000, si prevede che “l'Unione si sforza di promuovere uno sviluppo equilibrato e sostenibile”. Più diffusamente, l'art. 3, par. 3 dell'attuale TUE recita: “L'Unione instaura un mercato interno. Si adopera per lo sviluppo sostenibile dell'Europa, basato su una crescita economica equilibrata e sulla stabilità dei prezzi, su un'economia sociale di mercato fortemente competitiva, che mira alla piena occupazione e al progresso sociale, e su un elevato livello di tutela e di miglioramento della qualità dell'ambiente. Essa promuove il progresso scientifico e tecnologico. L'Unione combatte l'esclusione sociale e le discriminazioni e promuove la giustizia e la protezione sociali, la parità tra donne e uomini, la solidarietà tra le generazioni e la tutela dei diritti del minore.” Ciò non significa solo una definizione compiuta del principio di sostenibilità che informa l'integrazione europea, ma si comprende quanto la sanità sia parte di questo generale obiettivo e, a sua volta, che la sua protezione e promozione devono ispirarsi ad esso.

Sulle posizioni assunte in dottrina circa il principio di sostenibilità ed il suo valore giuridico si rimanda a quanto già osservato nel Capitolo precedente.

Per ulteriori e stimolanti considerazioni, si legga INGENITO C., “Il principio di sostenibilità nelle politiche sanitarie europee”, in *Federalismi*, 17 giugno 2020.

⁴⁴⁵ Ci si riferisce agli artt. 9 (principio del *Health in all policies – HiAP*), 168 TFUE ed all'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

riconosce la necessità di sfruttare e promuovere le tecnologie per migliorare la qualità dell'assistenza – quindi gli standard di tutela della salute –, nonché le *performance* e la produttività dei sistemi sanitari, dei quali si è già avuto modo di riconoscere la capacità di partecipare allo sviluppo economico del mercato⁴⁴⁶. Quest'ultima dimensione deve necessariamente convivere con il rispetto dei principi di equità, dignità, solidarietà e non discriminazione.

Va altresì tenuto conto che la tutela della salute equivale ad un diritto fondamentale contenente una pretesa finanziariamente condizionata, e che, vieppiù, accede ad una gestione decentrata sottratta all'Unione, poiché responsabilità degli Stati membri e spesso di livelli di governo ulteriormente decentrati sul territorio.

Tutto ciò conduce alla considerazione della sostenibilità come valore complesso e onnicomprensivo; dunque, alla necessità di addivenire all'integrale digitalizzazione dei sistemi sanitari degli Stati membri in modo coordinato a livello di Unione – cioè riconoscendo ad essa il ruolo (sussidiario) di guida lungo il percorso verso lo sviluppo interoperabile delle tecnologie –, affinché la sostenibilità sanitaria significhi la capacità dei sistemi sanitari di resistere nel tempo attraverso modelli organizzativi idonei a tutelare adeguatamente l'intera collettività di riferimento senza operare discriminazioni o sacrifici sul piano dei diritti fondamentali.

2.2 Il contributo della Direttiva in relazione alle più recenti proposte e scelte di *governance* della Commissione

A questo punto, appare necessario spendere alcune considerazioni circa il valore della Direttiva già esaminata in rapporto ad alcune recenti novità di significativo interesse per i temi trattati, in particolare la proposta di una “Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali” da parte della Commissione, che sottende un'ormai salda visione istituzionale della società odierna come una società “a trazione tecnologica”⁴⁴⁷, in cui l'esistenza e lo sviluppo dei singoli e della collettività si realizzano oltre la materialità del contesto sociale ed economico, all'interno di una dimensione umana digitale che incide in modo sostanziale sui rapporti giuridici sottesi, richiedendo l'adeguamento e l'evoluzione delle forme di tutela giuridica a favore dei cittadini europei⁴⁴⁸.

⁴⁴⁶ Come suggerisce INGENITO C., “La rete di assistenza sanitaria on-line: la cartella clinica elettronica”, in *Federalismi*, 12 febbraio 2021, un concreto “riferimento alla sanità digitale come mezzo per realizzare una salute sostenibile lo si può rinvenire nel “Libro bianco-un impegno comune per la salute: approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013”, in cui tra gli obiettivi principali vi è la valorizzazione delle nuove tecnologie applicate al settore della salute pubblica, capaci di sostenere uno sviluppo competitivo e sostenibile per l'Unione.”

⁴⁴⁷ SCOTTI G., “Alla ricerca di un nuovo costituzionalismo globale e digitale: il principio di solidarietà digitale”, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2-2021.

⁴⁴⁸ Nella “Dichiarazione di Berlino sulla società digitale e su un governo digitale fondato sui valori” del 2020 e nella “Dichiarazione di Lisbona - Democrazia digitale con uno scopo” dell'anno successivo, che anche concettualmente precedono la Dichiarazione sui diritti e sui principi digitali, il Consiglio invita a concepire la trasformazione digitale come un processo del quale è possibile cogliere le opportunità solo esaltando la dimensione umana e sfruttando il beneficio delle tecnologie per il mercato unico digitale.

Nel condurre le riflessioni che seguono entro lo specifico perimetro della digitalizzazione sanitaria, si intende anzitutto richiamare quanto già argomentato in precedenza in merito al reale beneficio che strumenti quali la telemedicina, le cartelle cliniche digitali, i dispositivi medici apportano nei processi di cura dei pazienti; l'apparente riconducibilità degli stessi all'insieme delle soluzioni che ciascuno Stato membro può autonomamente scegliere se adottare per organizzare il proprio sistema sanitario, infatti, non sembra risultare condivisibile fino in fondo ove si confrontino con altro genere di scelte interne di ordine amministrativo-gestionale.

In via esemplificativa, la scelta da parte dell'amministrazione competente a livello nazionale di avvalersi o meno della collaborazione pubblico-privato ai fini dell'erogazione dei servizi sanitari all'utenza, così come la scelta di seguire un modello ad *hub* o a rete, non comporta di per sé la produzione di risultati migliori o peggiori in termini assistenziali, ma solo un diverso modo di distribuire l'offerta rispetto alla domanda di salute.

Diversamente, è ragionevole ritenere che l'impiego di modelli assistenziali che sfruttano soluzioni digitali non configuri una scelta alternativa e fungibile, bensì l'unica soluzione attualmente idonea a soddisfare il fabbisogno degli utenti. In buona sostanza, questo significa che la digitalizzazione della sanità ha certamente una funzione processuale⁴⁴⁹, ma rappresenta solo esteriormente un profilo organizzativo, rivelandosi piuttosto una condizione necessaria per l'effettiva realizzazione di un diritto di ordine costituzionale: la digitalizzazione come punto di (con)fusione tra l'essenza del diritto e la strumentalità del servizio.

In questo contesto, non appare allora troppo azzardato riferirsi al diritto alla salute come un diritto 'tecnologicamente condizionato', dotato di un'esigibilità subordinata all'esistenza di precise modalità di organizzazione ed erogazione connesse alla rete.

Se la pretesa di salute dell'utente si compie solo ove supportata dall'utilizzo di cartelle elettroniche quale garanzia del controllo del paziente sui dati sanitari che lo riguardano, così come della possibilità per il personale medico-sanitario di accedervi e scambiarli assicurando continuità ed integrazione della presa in carico e se le prestazioni rese in telemedicina consentono, tra l'altro, l'appropriata distribuzione delle risorse diversificando i canali assistenziali, allora pare possa sostenersi che il diritto alla salute nell'accezione poc'anzi proposta determini la formazione progressiva di un'area di diritti individuali afferenti alla dimensione digitale dell'assistenza,

⁴⁴⁹ Il carattere processuale dell'*eHealth* indica la capacità degli strumenti digitale cui si riferisce di condurre al miglioramento del processo di cura e trova conferma in un'attenta letteratura; in particolare, si vedano BIRNS J., BHALLA A., RUDD A., "Telestroke: a concept in practice", in *Age and Ageing*, 39, 2010, 666; e FREEMAN W. D., K. BARRETT M., VATZ K. A., DEMAERSCHALK B. M., "Future Neurhospitalist: Teleneurhospitalist", in *The Neurhospitalist*, 2, 2012, 133.

individuabili in tante posizioni giuridiche quanti sono gli strumenti attraverso i quali questa si esprime (i.e. il diritto alla telemedicina, il diritto ai dispositivi indossabili)⁴⁵⁰.

L'argomentazione si arricchisce del riferimento agli artt. 4, par. 2, lett. f) e 5, par. 1, lett. d), Direttiva 2011/24, cui è affidata l'esplicita previsione del "diritto ad una cartella clinica, scritta o elettronica" e del diritto ad accedere da remoto o almeno ad una copia della cartella clinica del paziente che abbia fatto ricorso alle cure transfrontaliere. Si ritiene che le norme richiamate presentino l'indiscutibile valore di associare testualmente la digitalizzazione all'obiettivo della continuità assistenziale di cui l'assistenza transfrontaliera è intrisa, nonché di fissare un precedente rispetto alla successiva enucleazione dei c.d. diritti digitali.

Considerati il tenore letterale della rubrica degli artt. 4 e 5⁴⁵¹, le disposizioni contenutevi e l'*incipit* assertivo del paragrafo 2 dell'art. 4⁴⁵², ove ci si limiti ad osservarne la sola dimensione transfrontaliera di operatività, si ritiene che il diritto alla cartella clinica elettronica sia dotato di carattere coercibile al pari delle norme che vincolano i sistemi sanitari alle procedure di autorizzazione e rimborso.

D'altra parte, è dubbio se la formulazione normativa vincoli l'esercizio del diritto in questione solo a fattispecie di natura transfrontaliera, oppure se un'estensione analogica possa legittimare il singolo ad invocarne il contenuto anche in un contesto assistenziale puramente interno. Questa seconda lettura non parrebbe manifestamente infondata, anche tenuto conto della condizione giuridica irragionevolmente meno garantista del paziente che si rivolga al proprio sistema sanitario d'appartenenza, ma non si rinvengono attualmente elementi normativi solidi a conferma.

Quanto alla "Dichiarazione europea sui diritti e principi digitali"⁴⁵³, il documento della Commissione che ne declina i contenuti premette la necessità di non disgiungere gli sforzi per

⁴⁵⁰ Sul punto si considerino le interessanti argomentazioni di BOTRUGNO C., "La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un diritto alla telesalute?", in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 1/2014.

⁴⁵¹ Art. 4 "Responsabilità dello Stato membro di cura"; art. 5 "Responsabilità dello Stato membro di affiliazione".

⁴⁵² Art. 4, par. 2: "Lo Stato membro di cura garantisce che [...]".

⁴⁵³ L'iniziativa si iscrive in un quadro più ampio ed infatti, come si legge dal testo della Comunicazione che la contiene (COM(2022) 27), "la dichiarazione integra la proposta adottata nel settembre 2021 sul "Percorso per il decennio digitale", cui è strettamente collegata, e delinea obiettivi digitali più generali e le modalità per conseguirli"; l'idea di porre le persone al centro della transizione tecnologica e digitale non emerge soltanto nell'individuazione dei destinatari delle posizioni giuridiche previste, ma sembra motivare la stessa scelta dello strumento della Dichiarazione deputato ad affermare i contenuti, nell'evidente tentativo di configurare una vera e propria cittadinanza digitale.

D'altra parte, la proposta di Decisione adottata che istituisce il programma strategico per il 2030 "Percorso per il decennio digitale", adottata dalla Commissione nel settembre 2021 con Comunicazione COM(2021) 574, contiene "misure specifiche, destinate a sostenere le azioni svolte negli Stati membri affinché siano assicurate le condizioni necessarie alla competitività dell'industria dell'Unione" ed è, di fatto, il naturale svolgimento dei punti cardinali fissati dalla Commissione nella Comunicazione COM(2021) 118 "Bussola per il digitale 2030: il modello europeo per il decennio digitale", adottata pochi mesi prima su invito del Consiglio europeo, il 9 marzo 2021.

I documenti appena menzionati originano dalla Comunicazione COM(2020) 67 relativa alla Strategia "Plasmare il futuro digitale dell'Europa" del 19 febbraio 2020 e si pongono in continuità con l'intenzione di investire su un cloud europeo, nel settore dell'intelligenza artificiale, su un'identità digitale europea sicura, così come su infrastrutture, connettività ed interoperabilità in modo da garantire all'Unione europea una sovranità digitale, già annunciata dalla presidente Von der Leyen nel discorso sullo stato dell'Unione del 2020, quindi ribadita ed ulteriormente declinata nel discorso del 2021.

l'accelerazione della trasformazione digitale da un'opportuna operazione di adeguamento giuridico dell'ordinamento europeo ad essa; in altri termini, ritiene di specificare “come si dovrebbero applicare i suoi valori e diritti fondamentali nel mondo online”, limitandosi, nell'espressione di una funzione meramente dichiarativa, ad enunciare i diritti ed i principi destinati a guidare l'attività di imprese, pubbliche amministrazioni e decisori politici verso una trasformazione digitale imperniata sulla centralità della persona ed in particolare su solidarietà, inclusione, autodeterminazione individuale, equità e sostenibilità.

Sebbene la Dichiarazione sia priva della capacità di incidere direttamente sul contenuto delle norme giuridiche di diritto europeo o sulla loro applicazione⁴⁵⁴, va condivisa l'impressione di chi ritiene che la Commissione interloquisca attraverso atti di *soft law* – nei termini che seguiranno nella trattazione – per ammorbidire le resistenze dei suoi destinatari e convincere rispetto all'elaborazione di un autonomo catalogo di diritti digitali⁴⁵⁵, e che la discussione debba altresì riguardare il possibile ruolo della Carta dei diritti fondamentali; si dubita, infatti, che estenderne le maglie in via interpretativa assicurino una copertura sufficiente alle nuove esigenze di tutela che si dipanano dal peculiare impatto giuridico della dimensione digitale sulla sfera giuridica dei singoli⁴⁵⁶.

In altri termini, la Dichiarazione non mette in discussione la capacità della Carta di resistere al tempo e regolare adeguatamente i diritti già contenutivi, favorendo piuttosto una riflessione sull'opportunità di proteggere posizioni inedite attraverso il riconoscimento di diritti ulteriori ed appropriati strumenti di tutela⁴⁵⁷; il che emerge nitidamente se ci si sofferma su pretese nuove che la Dichiarazione intercetta, come il diritto alla connessione ad internet, che implica non già solo – in via esemplificativa e non esaustiva – il diritto a non essere discriminati nell'accesso alla rete ed ai sistemi digitali in ragione del reddito o dell'area geografica ove si è radicati – garantito attraverso la Carta – , ma anche il dovere di predisporre infrastrutture sicure, veloci ed accessibili a beneficio dei cittadini. Al termine del presente Capitolo si avrà modo di riprendere le riflessioni appena svolte e ragionare

Procedendo a ritroso e nel voler cogliere la profondità della conduzione politica europea, il disegno politico della Commissione va apprezzato anche con riferimento alla “Strategia per il mercato unico digitale in Europa” adottata con la Comunicazione COM(2015) 192, che ne rappresenta il punto di partenza.

⁴⁵⁴ Lo si legge nel considerando n. 7 della Dichiarazione europea sui diritti e principi digitali per il decennio digitale, COM(2022) 28 final.

⁴⁵⁵ Si veda DE PASQUALE P., “Verso una Carta dei diritti digitali (fondamentali) dell'Unione europea?”, in *Il diritto dell'Unione Europea - Osservatorio europeo*, 17 marzo 2022, in cui l'autrice propone di “approvare una “Carta dei diritti digitali dell'Unione europea” che costituisca un parametro di legittimità degli atti dell'Unione e garantisca ai diritti in parola una tutela effettiva. In subordine, e soltanto se questa opzione non fosse praticabile, allora potrebbero essere introdotti alcuni sostanziali emendamenti alla Carta in vigore, aggiungendo ai vari articoli un riferimento preciso al “digitale” ed alle sue implicazioni sullo specifico diritto contemplato”.

⁴⁵⁶ In questo senso, DE PASQUALE P., *ibidem*; ed altresì ADINOLFI A., “L'Unione europea dinnanzi allo sviluppo dell'intelligenza artificiale: la costruzione di uno schema di regolamentazione europeo tra mercato unico digitale e tutela dei diritti fondamentali”, in S. Dorigo (a cura di) *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Pisa, 2020.

⁴⁵⁷ Si può addivenire a questa sintesi per il tramite della COM(2022), in cui si legge che “altri [diritti] possono richiedere ulteriori azioni, al livello appropriato”.

altresì sulle implicazioni della prospettiva di una Carta europea dei diritti fondamentali digitali in termini di sovranità digitale.

Nel corpo della Dichiarazione – e, segnatamente, nel Capitolo dedicato ai valori della solidarietà e dell’inclusione cui improntare la trasformazione digitale – assume rilevanza il diritto di accedere ai servizi pubblici *online*, ulteriormente precisato sia attraverso l’indicazione di metodo secondo cui “a nessuno deve essere chiesto di fornire dati più spesso di quanto necessario”, sia dal triplice impegno dei firmatari designati della Dichiarazione a garantire un’identità digitale⁴⁵⁸ come presupposto per l’accesso ai servizi in tutta l’Unione, l’accessibilità ed il riuso dei dati posseduti dalle pubbliche amministrazioni ed un “accesso fluido, sicuro e interoperabile ai servizi sanitari e assistenziali digitali [...], comprese le cartelle cliniche”.

Nonostante lo scarso valore giuridico dei contenuti della Dichiarazione, maggiore concretezza proviene dagli atti specificamente rilevanti in materia di *eGovernment*⁴⁵⁹, che interpretano l’esigenza di trasformare ed innovare la Pubblica Amministrazione degli Stati membri e snellire i processi di erogazione dei servizi pubblici e la relazione con i cittadini sulla base del principio “*once only*”⁴⁶⁰. Il principio secondo il quale non si è tenuti a fornire nuovamente informazioni che l’amministrazione abbia già precedentemente ottenuto⁴⁶¹ assume al contempo la prospettiva di un obiettivo alla semplificazione, che trova nel digitale lo strumento privilegiato⁴⁶² ed implica lo sforzo ulteriore di rendere interoperabili tutti i servizi pubblici, inducendo a considerare che la digitalizzazione dei

⁴⁵⁸ Cfr. Raccomandazione (UE) 2021/946 della Commissione del 3 giugno 2021 relativa a un pacchetto di strumenti comuni dell’Unione per un approccio coordinato verso un quadro europeo relativo a un’identità digitale; come si approfondisce nel Capitolo III, la raccomandazione invita gli Stati a sviluppare un *Toolbox* che contenga un’architettura tecnica e un quadro di riferimento (ARF), norme e specifiche tecniche comuni ed una serie di linee e best practice funzionali alla successiva implementazione di un unico sistema di identità europea, che servirà per semplificare, agevolare ed incentivare l’accesso ai servizi transfrontalieri. Il risultato operativo della Raccomandazione è dato dalla recente pubblicazione della Commissione, il 22 febbraio 2022, del documento “*European Digital Identity, Architecture and Reference Framework – Outline*”.

⁴⁵⁹ La Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni Piano d’azione dell’UE per l’*eGovernment* 2016-2020, Accelerare la trasformazione digitale della pubblica amministrazione, è il principale riferimento in materia e contiene una serie di obiettivi concreti per le amministrazioni europee, periodicamente aggiornata, volta a sfruttare il potenziale del digitale per rafforzare la cooperazione tra amministrazioni pubbliche, nell’ottica di migliorare l’efficienza e l’efficacia dei servizi pubblici nel mercato interno secondo i principi enucleati nella Dichiarazione di *Malmö* sull’*eGovernment* del 2009 e realizzare una integrazione sempre più stretta nell’ambito del *Digital Single Market*.

⁴⁶⁰ Sulla relazione tra la digitalizzazione ed il principio *once only* si leggano le interessanti riflessioni di LAUS F., “Preparedness e *once only* nella digitalizzazione della PA: focus sul settore sanitario”, in *European Review of Digital Administration & Law* – Erdal, Vol. 2, n. 2, 2021.

⁴⁶¹ Per un’immediata resa della più evidente implicazione del principio “*once only*”, si potrebbe aggiungere l’espressione “*once and for all*”.

⁴⁶² A livello nazionale, nel diritto italiano si è ormai imposto il principio del “*digital first*”, secondo il quale le amministrazioni sono tenute a formare gli atti in modalità digitale e le tecnologie digitali rappresentano lo strumento principale per lo svolgimento di ogni attività; i vantaggi risiedono nella trasparenza, nella tempestività delle procedure e nella maggiore *accountability* nei confronti dei cittadini e delle imprese quali destinatari dell’azione pubblica, oltre che nella attendibilità dei dati. In particolare, il principio permea la normativa del Codice dell’Amministrazione Digitale (CAD), istituito con il D. Lgs del 7 marzo 2005, n. 82, e da ultimo modificato con D.L. 76 del 2020, c.d. “Decreto Semplificazioni”, recante “Misure urgenti per la semplificazione e l’innovazione digitale”.

servizi sanitari si iscrive nel più complesso – e necessariamente coordinato – processo di innovazione dell’intero comparto amministrativo, in un’ottica – europea, prima ancora che nazionale – di economicità ed efficienza dell’azione pubblica⁴⁶³.

Quanto al fatto che la Dichiarazione richiami nello specifico solo le cartelle cliniche elettroniche, il riferimento non può spiegarsi né in rapporto all’esistenza di un solo strumento digitale a supporto dei sistemi sanitari, né in ragione dell’unicità dell’intervento giuridico dell’Unione⁴⁶⁴, né, ancora, per l’inidoneità degli altri servizi esistenti di formare oggetto di diritti. Nel dubbio che ragioni ulteriori non ancora affiorate spieghino diversamente la circostanza, si ritiene di recuperare quanto precedentemente evidenziato circa la natura per lo più politica della Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali, che – lo si ripete – non innova il panorama dei diritti attualmente riconosciuti e tutelati, ma “si basa segnatamente sul diritto primario dell’UE [...], nonché sul diritto derivato dell’UE” e riprende quindi il diritto dei pazienti transfrontalieri ad una cartella clinica elettronica già riconosciuto *claris verbis* nella Direttiva 2011/24 nei termini già precisati precedentemente.

In ultima analisi, nonostante le osservazioni già svolte con riferimento ai contenuti della Direttiva ed alla recente Comunicazione della Commissione relativa alla proposta di una Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali – di cui preme evidenziare il carattere assolutamente aleatorio ed evidentemente privo di forza cogente –, la dimensione ancora fluida ed embrionale in cui si sciolgono le posizioni giuridiche appena ipotizzate spinge a ritenere che i presupposti di tali diritti non siano ancora maturi.

Anzitutto, la natura tecnologicamente condizionata del diritto alla salute potrebbe dover trovare conferma della sua premessa nella conduzione di studi scientifici sull’efficacia degli strumenti di sanità digitale, anche eventualmente per escludere il valore aggiunto o per dimostrare di costituire una mera alternativa rispetto alle modalità tradizionali di organizzazione ed erogazione dei servizi.

⁴⁶³ I principi evocati discendono dal più generale principio di buona amministrazione, risultato dalla sedimentazione della giurisprudenza della Corte di Giustizia, dalla considerazione di taluni principi di particolare provenienza nazionale (come il principio di proporzionalità di matrice tedesca) o di generale accettazione tra gli ordinamenti (come il principio di certezza del diritto) nell’ambito dei principi generali dell’Unione, dall’elaborazione progressiva di autorevole dottrina e, non ultimo, dalla codificazione del diritto fondamentale alla buona amministrazione riconosciuto nell’art. 41 CDFUE. Il principio di buona amministrazione trova nei principi di proporzionalità, di certezza del diritto, di legittimo affidamento e nel diritto ad essere ascoltati declinazioni specifiche che informano l’attività di organi ed istituzioni pubbliche e ne descrivono il funzionamento efficiente ed efficace poiché orientato alla soddisfazione dell’interesse pubblico. In argomento, si vedano CRAIG P. P., “EU administrative law”, II ed., Oxford University Press, 2012; DELLA CANANEA G., FRANCHINI C., I principi dell’amministrazione europea, Torino, Giappichelli, 2010; e nello specifico, sul principio di buona amministrazione, CHITI M. P., “Il Mediatore europeo e la buona amministrazione comunitaria”, in Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario, fasc. 2, 2000.

⁴⁶⁴ In realtà, la normativa europea riguarda altresì i *medical device* (il riferimento è al Regolamento 765/2016 sui dispositivi medici) di cui si parlerà più avanti nella trattazione, così come il mutuo riconoscimento delle prescrizioni mediche intese nella loro duplice declinazione, tradizionale cartacea e dematerializzata; d’altra parte, l’Unione ha da tempo previsto una rete (la già illustrata *eHealth Network*) che costituisce sede di coordinamento intergovernativo ai fini dell’elaborazione di orientamenti e standard di interoperabilità, nonché un’infrastruttura (*eHealth Digital Service Infrastructure* – eHDSI) per lo scambio di dati, che interagisce attualmente con i servizi di prescrizione dematerializzata ed i profili sanitari sintetici dei pazienti al fine di facilitare l’assistenza transfrontaliera.

In secondo luogo, affinché il paziente possa esercitare la pretesa ad accedere a tutti i dati sanitari generati nel corso di una presa in carico presso uno Stato membro diverso dal proprio, in formato digitale e sulla propria cartella clinica elettronica, o ad accedere alle cure da remoto, oppure a ricevere la somministrazione di una terapia digitale direttamente dal proprio *device* (*smartphone, tablet, etc.*), o ad utilizzare un dispositivo digitale indossabile per il monitoraggio continuo di parametri vitali e fattori di rischio, è necessario che i sistemi digitali di raccolta dei dati siano attivi in ogni realtà territoriale ed integrati ai sistemi sanitari; che le applicazioni su cui insistono siano compatibili con quelle disponibili presso le strutture sanitarie da cui sono stati elaborati i dati; che la portabilità non sia d'ostacolo al paziente ed al professionista che facciano uso di servizi di telemedicina da Stati membri diversi; e che tutti i sistemi sanitari europei abbiano provveduto in modo omogeneo all'inserimento delle terapie digitali e dei dispositivi medici digitali nell'elenco delle prestazioni sanitarie garantite. Infine, non vanno trascurati aspetti operativamente rilevanti come il *digital divide* tra zone più e meno dotate di infrastrutture digitali, così come anche lo scarso livello di *digital literacy* fisiologicamente distintivo di certa parte di cittadini e professionisti medico-sanitari. Si tratta di difficoltà certamente incidenti che, lungi dal precludere la digitalizzazione, agiranno tuttavia ritardandone la piena integrazione nelle organizzazioni sanitarie.

Ancora una volta, il valore profondamente costituzionale sotteso ai c.d. diritti digitali, ancora avvolti dalla rarefazione che precede (forse) la formazione di una posizione di diritto nuova, sembra dover fare affidamento su una necessaria sintesi tra le spinte del mercato e le ritrosie dei sistemi pubblici per assumere consistenza giuridica. Per alcune più specifiche riflessioni in merito, il riferimento è ai paragrafi successivi, che saldano il legame finora intessuto tra salute e mercato, nel tentativo di esplorare le molteplici direzioni in cui si irradia il fenomeno della digitalizzazione dei sistemi sanitari europei, e non solo.

2.3 La *Soft law* in sanità (digitale)

All'esito delle riflessioni finora condotte in ordine al peso politico ed allo scarso valore giuridico da attribuirsi alla Dichiarazione sui diritti e i principi digitali all'indomani della sua (prossima) formale adozione, emerge con evidenza la necessità di soffermarsi sulla relazione tra le azioni delle istituzioni europee in materia di *eHealth*, da un lato, e gli strumenti finora adottati per perseguirne gli obiettivi, dall'altro. Infatti, come riferito nel capitolo precedente, si ritiene che essa celebri una politica di intervento capace di tendere le maglie di poteri tradizionalmente marginali dando forma ad un nuovo modo di interagire con il livello istituzionale nazionale.

A tal proposito, la *soft law* assume preminente interesse quale peculiare strumento giuridico di convergenza in senso verticale, tra Unione e Stati membri, così come a livello interno, tra diverse

istituzioni⁴⁶⁵; peraltro, la misura del ricorso ad esso presenta dimensioni progressivamente crescenti soprattutto in materia sanitaria – che infatti a quel genere di azioni limita lo spazio di intervento delle istituzioni –, ma come si vedrà tra breve solo una lettura parziale potrebbe relegarne l'utilizzo ad una funzione sussidiaria rispetto a quello che per comparazione si definisce *hard law* ed attribuirne così l'incremento solo alla mancanza di formali competenze armonizzatrici dell'Unione in un dato settore⁴⁶⁶.

In altre parole, il nesso di proporzionalità inversa che corre tra l'utilizzo di atti di *soft law* e l'ampiezza dei poteri conferiti alle istituzioni – che pure va riconosciuto – non esaurisce il novero dei motivi che spingono a fare ricorso ad una tale varietà di atti, in teoria meramente espressivi della posizione e delle intenzioni istituzionali dell'Unione.

In via esemplificativa, basti considerare che nella già esaminata proposta di un catalogo di diritti e principi digitali idonei a tracciare il perimetro di una nuova cittadinanza digitale europea la Commissione sembra stimolare un'interlocuzione proprio tramite uno strumento *soft*, al fine di sondare la disponibilità degli Stati a procedere nella direzione del riconoscimento di posizioni giuridiche inedite a favore dei cittadini⁴⁶⁷.

Questo dato, in effetti, milita nel senso della riconducibilità del largo utilizzo di strumenti di *soft law* agli effetti che questi esprimono – nella fattispecie, di mediazione politica ed interlocuzione istituzionale – ed alla peculiare funzione che più avanti sarà possibile sussumere e ricostruire a partire da alcuni atti recenti particolarmente rappresentativi della categoria, oltre che rilevanti in materia sanitaria. In generale, ci si riferisce alle raccomandazioni della Commissione, alle risoluzioni del Parlamento, alle conclusioni del Consiglio ed a orientamenti e linee guida di organismi tecnici adottati (anche nel settore della salute).

L'affermazione e l'analisi suggerita comportano una riflessione preliminare ricognitiva delle caratteristiche e della natura attribuite agli atti di *soft law* a livello europeo con lo scopo di giungere alla comprensione dell'apporto di siffatti strumenti giuridici rispetto al ruolo dell'Unione nella promozione della digitalizzazione sanitaria⁴⁶⁸.

⁴⁶⁵ BOSCHETTI B., “Soft law e normatività: un’analisi comparata”, in *Rivista della regolazione dei mercati*, fasc. 2/2016.

⁴⁶⁶ Per una più autorevole sintesi di quest’ultima lettura, cui non si ritiene di limitare il ricorso al soft law, si rimanda a Corte di Giustizia, 13 dicembre 1989, *Grimaldi/Fonds des maladies professionnels*, C-322/88, punto 13, in cui si legge “[...]che le raccomandazioni, le quali, ai sensi dell’art. 189, 5° comma, del trattato, non sono vincolanti, sono in genere adottate dalle istituzioni comunitarie quando queste non dispongono, in forza del trattato, del potere di adottare atti obbligatori e quando ritengono che non vi sia motivo di adottare norme più vincolanti”.

⁴⁶⁷ DE PASQUALE P., op. cit.

⁴⁶⁸ Quanto, invece, al più generale apporto del soft law in materia di sanità pubblica, si rinvia a quanto detto nel Capitolo I, nonché a GREER S. L., VANHERCKE B., “The hard politics of soft law: The case of health”, in Mossialos E. et al., *Health Systems Governance in Europe*, Cambridge University Press, 2010; e HERVEY T., “The European Union and the governance of health care” in De Burca G., Scott J. (Eds.), *Law and New Governance in the EU and the US*, Hart Publishing, 2006.

2.3.1 Un'analisi ricognitiva del valore degli strumenti europei di soft law

Sin dalle prime manifestazioni di questa peculiare tipologia di espressione istituzionale⁴⁶⁹, così come successivamente a motivo del massiccio ricorso ad esso⁴⁷⁰, l'interesse e la necessità di definirne i contorni si fanno spazio nel panorama giuridico internazionale⁴⁷¹, quindi si perviene alla consapevolezza diffusa che si tratti di un insieme di “*rules of conduct that have no legally binding force may nevertheless have legal and practical effects in the European legal order*”⁴⁷², nonostante su altri aspetti del fenomeno continuino a contrapporsi visioni differenti⁴⁷³ motivate dall'intima e giuridicamente intollerabile contraddizione concettuale che un atto possa non obbligare e tuttavia appartenere al diritto, produrre effetti giuridici ma, d'altra parte, tenersi distinto dal c.d. *hard law*⁴⁷⁴.

Infatti, pur nella evidente eterogeneità di impostazioni che caratterizza il panorama dottrinale e che discende dalla indeterminatezza⁴⁷⁵ di strumenti atipici che risentono della forte discrezionalità

⁴⁶⁹ CINI M., “The soft law approach: Commission rule-making in the EU's State Aid regime”, *Journal of European Public Policy* Vol. 8, Issue 2, 2001.

⁴⁷⁰ Sul finire degli anni '90 è evidente che “The EU is entering an ‘era of soft law’”, come sostiene FLYNN B., “Subsidiarity and the rise of “soft law” in EU environmental policy: beyond who does what, to what it is they actually do?”, *The European Policy Process, The Human Capital and Mobility Network Final Workshops*, University College Dublin, Occasional Paper No. 40., 1997, citato da CINI M., *ibidem*.

⁴⁷¹ Sul punto molti studiosi hanno contribuito al dibattito, tra i quali si richiamano BORCHARDT G., WELLENS K., *Soft law in European Community law*, In *European law review*, 1989, 267; TRUBEK D.M., COTTRELL P., NANCE M., “Soft law - hard law and European integration: toward a theory of hybridity”, in DE BURCA G., SCOTT J., *Law and governance in the EU and US*, Oxford, 2006; CANNIZZARO E., REBASTI E., *Soft law in the EU legal order*, in ILIOPOULOS-STRANGAS J., FLAUSS J. (a cura di), *The soft law of European Organisations*, Nomos, 2012; e CHRISTIANOS V., “Soft law in the European Union: effectiveness and efficiency through – the Court of Justice of the European Union” in *Collection de la SIPE*, vol. 7, ed. A.N. Sakkoulas, Bruylant, Nomos Verlag, June 2011.

⁴⁷² SNYDER F., “Soft law and institutional practice in the European Community”, in MARTIN S., *The construction of Europe*, Kluwer Academic Publishers, 1994, 198.

Si veda anche THURER D., “The role of soft law in actual process of European integration”, in JACOT-GUILLARMOD O., PESCATORE P. (a cura di), *L'avenir du libre-échange en Europe: vers un Espace économique européen?*, Shultess Polygraphischer Verlag, Zurich, 1990; secondo l'autore gli atti di soft law consistono in “commitments which are more than policy statements but less than law in its strict sense. They all have in common, without being binding as a matter of law, a certain proximity to the law or a certain legal relevance”.

D'altra parte, la dottrina italiana provvede a specificare che quel generico insieme di regole di condotta si sostanzia in un “complesso di atti, documenti o altri strumenti utilizzati dalle istituzioni comunitarie che, pur non essendo esplicitamente o implicitamente previsti dai Trattati come normativi, ovvero pur essendo previsti come strumenti di natura non vincolante, producono comunque effetti giuridici nell'ordinamento comunitario” e, ancora, che questi ultimi si producono “tra Stati e Stati, tra Stati e Unione e nei confronti dei cittadini comunitari”; così POGGI A., “Soft law nell'ordinamento comunitario”, in *Annuario 2005, L'integrazione dei sistemi costituzionali europeo e nazionali*, Atti del XX Convegno Annuale Catania, 14-15 ottobre 2005, Cedam, 2005.

Da ultimo, leggesi il commento critico di SENDEN L., “Soft law in European community law”, Hart Publishing, 2004, che a partire dalla considerazione di un'eccessiva vaghezza della definizione fornita da Snyder con riferimento agli effetti del soft law (“is too succinct on this last point”), costruttivamente ne propone una versione evoluta: “Rules of conduct that are laid down in instruments which have not been attributed legally binding force as such, but nevertheless may have certain (indirect) legal effect, and that are aimed at and may produce practical effects”.

⁴⁷³ Per un'efficace sintesi delle prevalenti e differenti posizioni dottrinali sul soft law, si veda

TERPAN F., “Soft Law in the European Union - The Changing Nature of EU Law”, in *European Law Journal*, Wiley, 21 (1), 2015.

⁴⁷⁴ La contraddizione cui ci si riferisce trova più efficace spiegazione nell'espressione secondo cui “soft law without legal effects is not law and soft law with legal effects is hard law”, in SENDEN L.,

⁴⁷⁵ In base all'art. 288 TFUE, le raccomandazioni ed i pareri sono atti tipici individuati solo in termini negativi per il fatto di appartenere alla categoria degli atti non vincolanti, senza tuttavia esaurire il novero degli atti di soft law; la restante e

di chi li adotta, non si dubita che gli atti di *soft law* siano estranei alla formalità tipicamente associata ai processi di produzione normativa previsti dai Trattati⁴⁷⁶, rinunciando anche al carattere vincolante che generalmente ne connota il risultato⁴⁷⁷; ciononostante, essi esprimono effetti significativi nell'ordinamento dell'Unione europea ed in specie nel processo di integrazione⁴⁷⁸.

A ben vedere, l'assenza della coercibilità tradizionale proveniente dalla previsione della componente sanzionatoria, che nella teoria generale delle norme giuridiche conferisce il carattere prescrittivo ed obbligatorio alla regola distinguendola da una semplice affermazione per sé inidonea ad autorizzare o vietare un certo comportamento, non esclude infatti la produzione di effetti di ordine pratico quali la capacità di indirizzare l'attività dei destinatari cui l'atto è rivolto⁴⁷⁹, probabilmente in virtù del convincimento indotto dall'autorevolezza istituzionale della fonte e dalla preesistenza di rapporti tra le parti (*moral suasion*)⁴⁸⁰.

In questo senso, diviene interessante anche chiedersi se gli effetti pratici riconducibili ad una generale influenza esercitata nei confronti dei destinatari della *soft law* siano altresì giuridicamente rilevanti, ma si ritiene che la risposta subisca le difficoltà sistematiche e le oscillazioni

cospicua parte di questi, di cui le istituzioni fanno largo uso, sfugge alle previsioni dei Trattati guadagnando pertanto il carattere della atipicità, oltre che un ampio ed indeterminato spettro di funzioni ed effetti che variamente si manifestano a seconda della condizione.

⁴⁷⁶ Se la diffusione del *soft law* come categoria che identifica una fonte di diritto fluida, svincolata dalle modalità formali della norma giuridica tradizionale, riguarda l'Unione europea così come il contesto interno dei singoli ordinamenti europei, allora sia consentito fare riferimento ad autorevole dottrina costituzionale, che magistralmente coglie una tendenza attualmente più nitida e matura ed anticipa quanto nella trattazione si dirà intorno all'utilizzo del *soft law* nell'ambito della governance (sanitaria). BIN R. "Soft law, no law", in SOMMA A. (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, 2009. Per l'autore "[...] *soft law* rappresenta una produzione di regole che avviene per canali diversi dalle procedure formali tipiche delle istituzioni costituzionali di governo, e rinvia piuttosto a modi 'nuovi', comunque diversi di gestire processi decisionali complessi, la governance".

⁴⁷⁷ Tra le ragioni che sicuramente incentivano la produzione di atti di *soft law*, infatti, va menzionata la maggiore rapidità ed i minori costi che connota l'iter di adozione, così come la più agevole modificabilità dovuta ai cambiamenti reali della materia trattata. Così, BOYLE A., "The Choice of a Treaty: Interaction between hard law and soft law in United Nations law-making", in CHESTERMAN S. et al., *The Oxford Handbook of United Nations Treaties*, 2019.

⁴⁷⁸ SNYDER F., "Soft law and institutional practice in the European Community", in MARTIN S., *The construction of Europe: Essays in Honour of Emile Noel*, Dordrecht, 1994, 197; così come SENDEN L., Van Der Brink A., "Checks and Balances of soft EU Rule Making", Study for the European Parliament, 2012.

Significativa l'opinione di POGGI A., op. cit., la quale evidenzia la ragione intrinsecamente politica sottesa al ricorso al *soft law*: "Le ragioni del notevole sviluppo del *soft law* sono certamente insite al processo di formazione dell'Unione in alcuni dei suoi snodi politici fondamentali che non potevano altresì non avere conseguenze determinanti sulle modalità di formazione del diritto comunitario. L'effetto diretto del diritto comunitario e la sua supremazia, l'aumento delle competenze dell'Unione, il sistema dell'unanimità (ma anche sotto altri profili il passaggio a quello della maggioranza qualificata) hanno radicalmente maturato la consapevolezza da parte degli Stati membri della incisività del diritto comunitario sui diritti nazionali e reso evidente la sua tendenziale immutabilità una volta introdotto da strumenti vincolanti. Di qui la rassicurante valvola del *soft law*, Tale profilo evidenzia, nel Trattato in maniera ancora più evidente che in precedenza, lo stretto nesso tra evoluzione della forma di governo dell'Unione e assetto delle fonti."

Da ultimo, per un contributo in merito al ruolo generale del diritto nel processo di integrazione si veda: CAPPELLETTI M., SECCOMBE M., WEILER J., "Integration Through Law: Methods, Tools and Institution, vol. 1: Europe and the American Federal Experience, Walter de Gruyter & co., 1986.

⁴⁷⁹ PASTORE B., "Le molte face del *soft law*" in *Lavoro e diritto*, 1, 2003.

⁴⁸⁰ VALVO A. L., "Soft law e (in)certezza del diritto con particolare riguardo all'ordinamento dell'Unione europea", in *Riv. coop. giur. internaz.*, 64, 2020.

necessariamente insite in una categoria residuale ed atipica di atti che, per ciò stesso, è massimamente eterogenea⁴⁸¹; tutto dipende dai contenuti specifici e dall'intenzione del suo estensore.

La produzione di effetti giuridicamente rilevanti può dunque prescindere dalla obbligatorietà⁴⁸² della norma considerata; d'altronde, non si dubita del valore e degli effetti delle consuetudini nell'ambito della sistematica delle fonti del diritto e, similmente a queste ultime, che traggono efficacia (e legittimazione) dalla *opinio iuris* dei cittadini sui quali la consuetudine esercita i propri effetti obbligatori, anche l'efficacia giuridica degli atti di *soft law* – *mutatis mutandis* – sembra poter dipendere da un elemento soggettivo da individuare, viceversa, nell'intenzione dell'istituzione che li adotta⁴⁸³.

L'analisi dovrebbe quindi più efficacemente procedere in funzione di singoli atti di *soft law* per riconoscerne la giuridicità o meno degli effetti espressi, come si avrà modo di fare più avanti in relazione ad alcuni rilevanti documenti in materia sanitaria. Senza alcuna pretesa di esaustività, ci si limita in questa sede a ricordare che, in generale, alcuni atti hanno la capacità di autovincolare l'istituzione che li emana⁴⁸⁴, ad esempio formulando raccomandazioni che l'istituzione enuncia e si impegna a rispettare, fissando principi validi per le azioni future⁴⁸⁵ o preannunciando ufficialmente

⁴⁸¹ MORBIDELLI G., “Degli effetti giuridici della soft law”, in Rivista della regolazione dei mercati, fasc. 2/2016. In particolare, si condivide il pensiero dell'autore secondo il quale “[...] proprio la reductio ad unitatem attraverso cui di solito viene presentata è la causa di incertezze e divergenze, specie con riguardo agli effetti degli atti riconducibili a tale (ipotizzata) categoria. Si impone pertanto una delimitazione del campo di indagine, onde circoscriverlo a quella subcategoria (o più propriamente categoria autonoma), in genere ascritta entro le etichette “post law” o anche “para law” o meglio, tralasciando le etichette, a quegli atti, variamente denominati (circolari, orientamenti, indicazioni, direttive, raccomandazioni, linee guida, ecc., ovvero le c.d. tertiary rules) che hanno la funzione di dare indicazioni operative, sia in punto di interpretazione della hard law, sia in punto di specificazione ed esemplificazione di concetti indeterminati, sia in punto di contenuti specifici di azione [...]”.

⁴⁸² Onde evitare di cadere nell'errore di non distinguere, si precisa che un atto obbligatorio è un atto per ciò stesso vincolante, ma un atto non obbligatorio – come quanto si dirà dimostra – potrebbe esprimere comunque effetti giuridici che, talvolta, si spingono sino ad attribuire all'atto forza vincolante. Così in POGGI A., op. cit.

⁴⁸³ POGGI A., op. cit., chiarisce che si tratta “[del]l'intenzione di produrre un atto astrattamente non vincolante, ma volutamente alternativo ad un atto vincolante, nella certezza che esso comunque produrrà effetti giuridici.”

⁴⁸⁴ Questo genere di effetti, pur impegnando l'amministrazione che sceglie di autovincolarsi, non annulla la discrezionalità nell'esercizio dei poteri che il diritto europeo attribuisce ad essa (cfr. Corte di Giustizia del 19 luglio 2016, Kotnik, C-526/14, nel quale ci si interrogava sulla ricevibilità di un quesito riguardante una condizione espressa in una Comunicazione in materia bancaria, poi superata positivamente sul presupposto che la Commissione avesse autolimitato il proprio potere attraverso un atto di soft law che ingenera un legittimo affidamento meritevole di tutela giurisdizionale e che, dunque, “la validità di una simile condizione deve poter essere verificata”).

Accanto a questo, il soft law svolge ulteriori funzioni ben esplicitate da BOSCHETTI B., Op. cit., quali (1) mantenere l'equilibrio istituzionale tra poteri distinti che cooperano assieme attraverso procedure informali; (2) “assicurare maggiore elasticità alle relazioni verticali e orizzontali (tale è la funzione del Metodo aperto di coordinamento); (3) assicurare la trasformazione (e la crescita) dell'apparato amministrativo dell'UE – in particolare, ma non solo, attraverso Agenzie di regolazione e rispettivi poteri di quasi-rulemaking – nel rispetto formale dei Trattati e dei principi fondamentali espressi dalla Corte di giustizia (a partire dalla ancora valida Meroni doctrine”).

(4) omogeneizzare i comportamenti dei destinatari (amministrazioni nazionali e privati) nella creazione, interpretazione e applicazione del diritto UE [59];

(5) rafforzare dei meccanismi di enforcement del diritto e dei poteri delle Agenzie, agendo dunque in chiave sussidiaria ai meccanismi tipici della hard law [60];

(6) auto-vincolare la Commissione [61]).

⁴⁸⁵ Un esempio in tal senso è rappresentato dal Pilastro Europeo dei diritti sociali, adottato con Comunicazione del 24 aprile 2017, COM(2017) 250.

la propria posizione⁴⁸⁶, sprigionando in quest'ultimo caso effetti (solo) riflessi nei confronti dei privati, derivanti dalla illegittimità di provvedimenti che non siano conformi agli atti *soft* presupposti⁴⁸⁷.

Per ragioni di ordine e chiarezza, invece, interessa qui premettere che in termini funzionali il magmatico insieme della *soft law* europea può ricondursi – non con qualche difficoltà e non senza momenti di sovrapposizione⁴⁸⁸ – alle generali categorie degli atti di c.d. *pre-law*, *post-law* e *para law*; i primi sono strumenti informativi e preparatori, che svolgono la funzione di informare circa l'azione delle istituzioni, recuperando *ex post* trasparenza e legittimazione tipicamente associate ad *iter* formali di produzione del diritto (Comunicazioni istituzionali dal valore informativo), oppure che anticipano la predisposizione di atti normativi vincolanti, partecipando *lato sensu* al processo con cui si addivene ad essi, o annunciano strategie politiche dell'Unione (Libri Verdi, Libri Bianchi, programmi di azione).

Quest'ultima sottospecie si riferisce a documenti che spesso hanno il merito di formare o integrare il consenso istituzionale e politico rispetto alle disposizioni che i successivi atti normativi conterranno; in questo caso, è evidente che l'atto *soft* esprime effetti anche in sede di applicazione del diritto supportando nell'interpretazione dell'atto normativo in vigore, benché abbia esaurito la sua efficacia primaria impressagli al momento dell'adozione dell'atto anticipato.

In tal senso, il Libro bianco sull'intelligenza artificiale⁴⁸⁹ rappresenta un recente esempio di atto preparatorio, nato a seguito della definizione della strategia europea per l'IA presentata con una Comunicazione di natura informativa della stessa Commissione⁴⁹⁰ ed assunto al fine di anticipare una normativa formalmente vincolante sul tema, che le istituzioni soddisferanno mediante l'adozione del Regolamento presentato con proposta dell'aprile 2021⁴⁹¹. Nello specifico, il contributo del Libro bianco si concreta nella promozione dell'intelligenza artificiale attraverso la sensibilizzazione dell'opinione pubblica circa il suo concreto apporto evolutivo nel processo di digitalizzazione dei servizi e della pubblica amministrazione; a quest'ultima, infatti, la Commissione affida le

⁴⁸⁶ In questo caso, il più fulgido e paradigmatico esempio è dato dalle c.d. *comfort letter* in materia di concorrenza, con cui la Commissione viene sollecitata ad esprimere la propria valutazione circa l'applicazione delle regole antitrust ad una specifica fattispecie della cui legittimità il richiedente dubita, al fine di trarre assicurazione circa la conformità giuridica di una determinata operazione economica.

⁴⁸⁷ MORBIDELLI G., Op. cit.

⁴⁸⁸ Ci si riferisce al caso in cui un atto *soft* incarna più di una funzione o si impossessi di tutte quelle menzionate.

⁴⁸⁹ LIBRO BIANCO sull'intelligenza artificiale – Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia, adottato dalla Commissione europea con COM(2020) 65, il 19 febbraio 2020.

⁴⁹⁰ COM(2018) 237 final, "L'Intelligenza artificiale per l'Europa".

⁴⁹¹ COM(2021) 206 final, "Proposta di regolamento del parlamento europeo e del consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'unione".

raccomandazioni contenutevi, invitando ad implementare soluzioni digitali intelligenti compatibili con principi, valori europei e diritti fondamentali⁴⁹².

Altre espressioni di *soft law* che, invece, seguono il diritto primario e secondario esercitando una funzione di completamento e supporto, rientrano nella categoria del *post-law* e si limitano teoricamente a ribadire ed arricchire norme già esistenti, talvolta affiancandovi nuove previsioni integrative del medesimo peso, appropriandosi quindi di una funzione normativa che pare legittimarsi indirettamente, per il tramite della fonte da cui l'atto di *soft law* deriva la propria ragion d'essere⁴⁹³.

Diversamente, agli atti di *para-law* si attribuisce la caratteristica di sostituire in modo permanente un atto normativo, configurandosi per varie ragioni come una reale alternativa ad esso⁴⁹⁴. Anzitutto, viene in rilievo il caso in cui si prospetti l'adozione di un atto normativo come soluzione all'eventualità che l'atto *soft* assunto in sostituzione di questo non sia efficace o rispettato dai suoi destinatari. In questo caso non pare audace ritenere che il principio di proporzionalità giochi un ruolo di primo piano nell'orientare verso uno strumento non invasivo, lasciando alle istituzioni la possibilità di intervenire con atti vincolanti solo ove l'esercizio del potere legislativo si renda strettamente necessario; talvolta, invece, la materia – come nel caso della digitalizzazione sanitaria – sfugge alle competenze dell'Unione, dunque l'opzione *soft* si configura come sola ed obbligata.

Proprio nel campo della sanità digitale, nell'interessante esempio fornito dalla Raccomandazione su un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche⁴⁹⁵ si coglie il perimetro della ulteriore categoria dei c.d. strumenti di governo⁴⁹⁶, caratterizzati dall'obiettivo preminente di guidare l'azione dell'Unione in una certa area con la pretesa di valicare la tradizionale

⁴⁹² TRESCA M., “I primi passi verso l'Intelligenza Artificiale al servizio del cittadino: brevi note sul Libro Bianco dell'Agenzia per l'Italia digitale”, in Rivista di diritto dei media, fasc. 3/2018.

⁴⁹³ Sembra potersi argomentare in questi termini a partire da SENDEN L., Op. cit.

⁴⁹⁴ Così, THURER D., Op. cit.

⁴⁹⁵ Raccomandazione (UE) 2019/243 della Commissione del 6 febbraio 2019 relativa ad un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche che, in accordo con quanto stabilito negli artt. 35 CDFUE e 168 TFUE, si iscrive nel contesto di una strategia più ampia – rappresentando peraltro l'evoluzione della precedente Raccomandazione della Commissione del 2 luglio 2008 sull'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche – ed esalta il ruolo della sanità digitale ai fini del miglioramento della tutela della salute nella triplice direzione dell'accesso agevole ad essa, della sicurezza e qualità delle cure e della sostenibilità dei sistemi sanitari di gestione ed erogazione, coerentemente con la Comunicazione della Commissione relativa a sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti, COM(2014) 215, che individua la sanità digitale e l'interoperabilità delle applicazioni che ne fanno parte tra gli strumenti principali in grado di incrementare, nello specifico, la resilienza dei sistemi sanitari europei. Il riconoscimento della centralità delle cartelle cliniche elettroniche proviene anche, a livello internazionale, dall'OMS, che nelle [linee guida del 2019](#) promuove l'utilizzo delle stesse a supporto del processo medico-sanitario di *decision making*, tenuto conto dell'impatto eclatante del digitale sulla tracciabilità delle informazioni circa lo stato di salute del paziente.

Sul punto, si segnala un precedente commento alla Raccomandazione, TUZII J., “Verso l'interoperabilità transfrontaliera delle cartelle cliniche elettroniche: una prima analisi della Raccomandazione (UE) 2019/243”, in Eurojus.it, fasc. 1, 2019.

⁴⁹⁶ Si tratta degli “*steering instruments*”, categoria aggiuntiva innovativa proposta da SENDEN L., op. cit., e composta da raccomandazioni, opinioni, risoluzioni, codici di condotta, conclusioni e dichiarazioni, il cui “*primary objective* [...] is to steer or guide action in some way. [...] steering instruments may lay down new rules, independently of an existing legal framework, or may be adopted in a context of such a framework, prior to, simultaneous with or subsequent to legislation. Generally, however, they do not confine themselves to the application or explanation of this legislation, but rather entail an addition to the contents of existing acts.”

funzione di un atto di *soft law* sino ad innovare il quadro normativo in modo indiretto, cioè rivolgendo agli Stati membri la raccomandazione di applicare le misure contenute nell'atto⁴⁹⁷.

In generale, alla raccomandazione appartengono la fluidità e l'ambiguità di un ampio novero di effetti; può esprimere una regola generale di condotta, restando fedele all'idea originaria contenuta nel Trattato, oppure assumere i tratti di un atto vincolante impugnabile ex art. 263 TFUE a seguito del c.d. smascheramento dell'atto, oppure, ancora, appartenere alla prefata categoria, configurando una sorta di *tertium genus* da cui promanano effetti intermedi qualificabili in termini di aspettativa o legittimo affidamento. L'obiettivo di quest'ultimo genere di raccomandazioni può talvolta ridursi all'incoraggiamento di una proficua cooperazione tra Stati, talaltra spingersi ad un tangibile condizionamento del diritto interno pur senza armonizzarne *stricto sensu* le disposizioni.

La citata Raccomandazione accoglie quest'ultimo piano di intenzioni e compone un insieme di principi e contenuti uniformi⁴⁹⁸, finalità ed esigenze assistenziali cui gli Stati occorre diano concreta attuazione nel definire la normativa rilevante in materia di cartelle cliniche elettroniche, nonché standard tecnici funzionali al loro scambio libero ed interoperabile entro lo spazio europeo⁴⁹⁹. Insomma, l'attuazione delle misure ivi raccomandate è oggetto di un invito – seppure rafforzato – della Commissione e resta, dunque, una scelta discrezionale per la quale gli Stati hanno evidentemente optato⁵⁰⁰, potendosi quindi imputare ad essi la realizzazione di un certo grado di armonizzazione “*bottom-up*”, su cui si tornerà tra breve.

Ad ogni modo, recuperando una visione di insieme del fenomeno, l'espressione “*soft law*” si riferisce ad atti non obbligatori cui nessun effetto vincolante è espressamente ricollegato, tuttavia – è pacifico – capaci di influenzare con varie forme di intensità i comportamenti dei soggetti destinatari⁵⁰¹, appropriandosi talvolta di una forza vincolante *de facto* che non pare imprudente

⁴⁹⁷ Si veda SENDEN L., op. cit., per l'acuta assimilazione alle Direttive sul piano dei destinatari e dell'intenzione attribuita alla Raccomandazione.

⁴⁹⁸ L'articolato della Raccomandazione fissa un contenuto minimo necessario delle cartelle sanitarie, formato da a) profilo sanitario sintetico del paziente; b) prescrizioni/dispensazioni elettroniche; c) risultati di laboratorio; d) diagnostica per immagini e referti; e) lettere di dimissione ospedaliera. Il presupposto sotteso alla previsione di siffatta “base di riferimento per un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche” risiede nella consapevolezza che l'interoperabilità possa essere conseguita e garantita solo attraverso una compatibilità oggettiva dei contenuti delle cartelle, che la prospettiva istituzionale europea di cui la Raccomandazione è figlia concepisce in quanto funzionali all'assistenza sanitaria transfrontaliera, dunque allo scambio di informazioni sanitarie per una presa in carico efficiente e continuativa, alla libera circolazione dei pazienti ed alla libera prestazione di servizi.

⁴⁹⁹ Per un commento alla Raccomandazione (UE) 243/19 si rinvia ad un precedente contributo dell'autrice, “Verso l'interoperabilità transfrontaliera delle cartelle cliniche elettroniche: una prima analisi della Raccomandazione (UE) 2019/243”, in rivista.eurojus.it, fasc. 1/2019.

⁵⁰⁰ Lo dimostra il fatto che nel suo involucro giuridico formalmente mite la Raccomandazione esercita un convincimento, invece, molto rilevante circa la meritevolezza di posizioni nuove, quali il diritto di accesso sicuro alle cartelle cliniche elettroniche da parte del paziente cui le informazioni contenute si riferiscono e dei professionisti sanitari che gestiscono la sua presa in carico ed il diritto alla condivisione sicura tra operatori dei dati clinici presenti nella cartella; prodromico ad entrambi è il raggiungimento dell'interoperabilità di tutti i contenuti delle cartelle cliniche elettroniche tra gli Stati che, infatti, progrediscono in questo senso con il supporto dell'Unione.

⁵⁰¹ Durante l'emergenza Covid-19, in ragione della natura evidentemente transfrontaliera della pandemia e del conseguente riconosciuto ruolo di coordinamento e guida dell'Unione europea ai fini della definizione di una strategia

sostenere alla luce di un generale principio di c.d. prevalenza della sostanza sulla forma, tale da indurre la giurisprudenza in alcuni casi finanche al riconoscimento della sindacabilità giurisdizionale di questi in relazione alla sostanziale obbligatorietà dei relativi contenuti⁵⁰², che va esaminata in concreto⁵⁰³; ciò vale *a fortiori* con riferimento alle raccomandazioni ed i pareri, espressamente definiti non vincolanti, poiché la relativa previsione assume il valore di una presunzione solo relativa, di cui verificare l'aderenza alla fattispecie caso per caso⁵⁰⁴.

comune per il contenimento del contagio, è stato possibile assistere ad un fulgido esempio del valore di indirizzo e del potere di influenza degli atti di soft law adottati dalle istituzioni; a questo proposito, valga il riferimento alla Raccomandazione dell'8 aprile 2020, C(2020) 518, "relativa a un pacchetto di strumenti comuni dell'Unione per l'uso della tecnologia e dei dati al fine di contrastare la crisi Covid-19 e uscirne, in particolare per quanto riguarda le applicazioni mobili e l'uso di dati anonimizzati sulla mobilità". La Raccomandazione è un esempio di come le istituzioni abbiano inteso incanalare entro un unico binario le singole azioni degli Stati membri in materia di gestione dell'emergenza sanitaria (attraverso l'apporto del digitale), cioè nell'ambito dell'esercizio di una competenza nazionale, imprimendo il segno di una governance unica, o meglio, di "un approccio paneuropeo per l'uso delle applicazioni mobili, coordinato a livello dell'Unione". Anzitutto, la Commissione ha approfittato per ribadire l'utilità della eHealth network prevista nella Direttiva 2011/24/UE ed operante secondo le modalità e gli obiettivi precisati nel par. 2.1, al fine di sfruttare il valore aggiunto di una sede di coordinamento già attiva ed avviata; ad ogni buon conto, il rinvio a tale strumento e la raccomandazione di sfruttarne il funzionamento ha fatto implicitamente notare la lungimiranza e la bontà di quella scelta. In secondo luogo, benché per il tramite di una Raccomandazione scandita da suggerimenti diretti agli Stati membri e coniugati al condizionale, la Commissione influenza i governi nazionali e realizza concretamente l'obiettivo di promuovere lo sviluppo di app digitali per il tracciamento dei contagi rispondenti alle condizioni ed ai principi fissati nella Raccomandazione, contribuendo con il European Data Protection Board (EDPB) alla costruzione di un comune modello europeo di tracciamento, utile alle ragioni di compatibilità, interoperabilità e scambio di dati sanitari.

⁵⁰² "Natura e forza dell'atto o dello strumento in questione, in tali casi, trovano definizione nel giudizio della Corte di giustizia delle Comunità europee [ndr. mutatis mutandis, dell'Unione europea] (quando si discute della non corrispondenza tra contenuto e forma dell'atto o dello strumento) [...]"., in POGGI A., op. cit.

⁵⁰³ La discussione sugli effetti giuridici derivanti dagli atti di soft law ai fini della loro impugnabilità ai sensi dell'art. 263 TFUE ha impegnato a più riprese la Corte di Giustizia, che già aveva riconosciuto la possibilità di sindacarne il contenuto, nonostante manchino gli effetti obbligatori che lo strumento di tutela giurisdizionale previsto dalla norma richiamata richiederebbe ai fini della ricevibilità del ricorso (Grimaldi/Fonds des maladies professionnels, cit., punto 14, nel quale si dice che "Tenuto conto della costante giurisprudenza della Corte (vedasi, in particolare, la sentenza 29 gennaio 1985, causa 147/83, Binderer/Commissione), secondo la quale la scelta della forma non può mutare la natura dell'atto, occorre però chiedersi se il contenuto dell'atto corrisponda effettivamente alla forma attribuitagli"). In particolare, i giudici della Corte hanno fondato la decisione non già sulla necessità di censurare atti – pur non vincolanti – in quanto adottati in violazione di principi o regole procedurali, bensì, invece, in ragione della natura effettiva dell'atto, che può esprimere forza vincolante in concreto e rivelarsi atto "sostanzialmente" diverso da quello cui nominalmente sembrerebbe doversi ricondurre. Secondo la Corte, "occorre riferirsi alla sua sostanza e valutarne gli effetti in funzione di criteri obiettivi, come il contenuto dell'atto stesso, tenendo conto eventualmente del contesto in cui quest'ultimo è stato adottato nonché dei poteri dell'istituzione emanante", in Corte di Giustizia, 20 febbraio 2018, Belgio/Commissione, C-16/16, punto 32. Nella fattispecie, il Tribunale in primo grado aveva dichiarato irricevibile il ricorso promosso avverso una raccomandazione per la mancanza del requisito della obbligatorietà teoricamente associata a questo genere di atti alla stregua dell'art. 288 TFUE, certamente chiaro nella sua essenzialità. Nella sentenza resa all'esito del giudizio di secondo grado, la Corte ha ritenuto di fare applicazione del principio di prevalenza della sostanza dell'atto, ove questo esprima in concreto una natura differente, tale da obbligare i suoi destinatari.

Similmente, Corte di Giustizia, 13 febbraio 2014, Ungheria/Commissione, C-31/13 P; Corte di Giustizia, 2 marzo 1994, Parlamento/Consiglio, C- 316/91, punto 8; Corte di Giustizia, 24 novembre 2005, Italia/ Commissione, cause riunite C-138/03, C- 324/03 e C-431/03, punto 32; ed infine Corte di Giustizia, 25 ottobre 2017, Slovacchia/Commissione, C-593/15 P, punto 47.

A tal proposito, si rimanda a SENDEN L., op. cit. pag. 261 ss., circa il test elaborato dalla Corte per accertare la mancanza di qualsiasi effetto giuridicamente vincolante.

In sostanza, il riconoscimento di una "forza vincolante incidentale" degli atti di soft law, determinata all'esito di una verifica caso per caso, dipende dall'esistenza dell'intenzione da parte dell'istituzione che ha adottato l'atto che questo abbia effetti obbligatori – da accertare in base alla formulazione ed ai contenuti dell'atto – e, ove questa ricorra, dal soddisfacimento di una serie di ulteriori condizioni come il contesto politico-istituzionale nel quale l'atto è adottato.

⁵⁰⁴ "The Court has asserted that Article 249[ndr. 288 TFUE] merely establishes a refutable presumption in this respect. That is to say, the fact that rules have been laid down in the form of a recommendation or another soft law instrument is

2.3.2 La soft law quale vettore di una ‘armonizzazione invertita’ in materia sanitaria

Il settore della sanità (digitale) rappresenta un terreno particolarmente fertile e costellato di comunicazioni, raccomandazioni, conclusioni, orientamenti e linee guida, che compongono un tessuto intricato di espressioni istituzionali accomunate dall’idea di condurre e sostenere – in quanto precluso al potere normativo *tout court* – scelte di politica sanitaria capaci di un grande impatto sull’organizzazione dei sistemi sanitari nazionali, che gli Stati avevano inteso scongiurare nei termini già evidenziati nel Capitolo precedente, sottraendo all’Unione gli strumenti idonei a condizionare l’autonomia dei rispettivi apparati normativi nazionali in modo vincolante.

Restano gli strumenti di *soft law*, della cui efficacia si è finora discusso pervenendo alla conclusione che nella straordinaria ampiezza delle sue declinazioni, benché attenuato, il diritto *soft* può acquisire una forza vincolante *de facto* determinata dall’intenzione impressa dalle istituzioni.

D’altra parte, nonostante parte della dottrina abbia speso molte e condivisibili argomentazioni nel senso di un approccio sostanzialistico all’esame caso per caso degli effetti generati da tali atti, l’attenzione va ricondotta alla materia sanitaria che impegna la presente trattazione alla luce di quanto già precisato nel Capitolo I circa i poteri – assai carenti – che formalmente i Trattati attribuiscono all’Unione.

Per questo motivo perprime l’idea che la mera intenzione istituzionale di imprimere forza vincolante ad un atto consenta di ignorarne il *nomen iuris* e – più grave ed assorbente – legittimare il superamento di un’incompetenza assoluta onde pervenire ad una armonizzazione normativa in senso stretto senza perciò significare un utilizzo elusivo degli strumenti normativi così come previsti e regolati nei Trattati – contestabile in sede giurisdizionale – e tradire così la *ratio* del principio di attribuzione, oltre che gli stessi principi di equilibrio istituzionale e leale collaborazione tra Unione e Stati.

Pertanto, si ritiene di poter rigettare la tesi fondata sull’elemento soggettivo dell’intenzione, senza perciò doverne dedurre l’incapacità dell’Unione di agire sul fronte del processo di digitalizzazione sanitaria. Infatti, in un quadro normativo pur segnato dalle debolezze strutturali già

not conclusive as to its legal nature; this choice of instrument does not justify the immediate conclusion that these measures are not intended to have binding force. Thus, it is here not the chosen form of the act that determines its legal nature, but rather the intention of the authors as this can be derived in particular from the actual contents of the act.”, in SENDEN L., “Soft law in European community law”, Hart Publishing, 2004.

L’autrice, peraltro, sostiene che la Corte ha da sempre fatto ricorso ad un approccio sostanzialistico per individuare la forza vincolante di un atto di diritto UE, sin dai primi casi posti alla sua attenzione; in particolare, il riferimento è a Corte di Giustizia, 10 dicembre 1957, Société des usines à tubes de la Sarre contro l’Alta Autorità della Comunità europea del Carbone e dell’Acciaio, cause riunite 1/57 e 14/57, in cui: “[...] possono venir impugnati mediante ricorso di annullamento soltanto quegli atti dell’Alta Autorità che, senza riguardo alla loro forma, sono delle decisioni o delle raccomandazioni nel senso indicato dall’art. 14 del Trattato.” (B-Sulla ricevibilità del ricorso di annullamento di un parere emesso ai sensi dell’articolo 54, 4° comma del Trattato).

commentate, il peso dell'Unione incide comunque in modo non irrilevante – oltre che sempre più decisivo per consistenza ed efficacia – su una materia a gestione tradizionalmente nazionale, decretando un'inaspettata ed ormai irreversibile europeizzazione della sanità, che acquisterà contorni più nitidi anche alla luce delle considerazioni spese nel paragrafo seguente circa gli investimenti dell'Unione in sanità.

In particolare, incide sui singoli segmenti settoriali coinvolti nella concreta promozione del processo di digitalizzazione dei servizi sanitari⁵⁰⁵, tra cui l'interoperabilità ed i contenuti standard delle cartelle cliniche elettroniche e delle applicazioni che, come le prescrizioni dematerializzate soggette a mutuo riconoscimento, su di esse convergono; la definizione di criteri e condizioni che devono informare l'intelligenza artificiale; la regolamentazione dei *medical device* e della telemedicina; la gestione e la protezione del dato digitale, quindi l'emersione dello *European Health Data Space*⁵⁰⁶; ed in ultimo, *a latere* ed in via trasversalmente strumentale, il coordinamento in materia di politica economica, che in quanto attualmente cruciale occupa alcune delle riflessioni svolte nel paragrafo che segue.

È evidente che le ragioni della marcata ed opportuna espansione del ruolo europeo in sanità risiedono prima di tutto nello scivolamento di competenze (*'competence creep'*), già prima ampiamente discusso ed attuato dalla Commissione con il supporto dalla Corte di Giustizia⁵⁰⁷ nella forma di un'erosione indiretta della sovranità sanitaria degli Stati membri. Per altro verso, non pare irragionevole sostenere che una costante, graduale e pervicace attività di produzione di atti di *soft law* abbia giustamente spinto la tutela della salute individuale e pubblica – quindi le aree giuridicamente regolamentate funzionali ad essa – nell'area di influenza dell'Unione, attraverso la costruzione di un'idea di comunanza e condivisione di valori fondanti storicamente, socialmente e politicamente connaturati all'identità europea e comparativamente distintivi rispetto alla dimensione politico-assiologica extra-Ue⁵⁰⁸, come l'incedere narrativo degli atti rilevanti evidenzia⁵⁰⁹.

⁵⁰⁵ In relazione allo specifico contesto digitale, per analogia si fa riferimento alle riflessioni di AZZARITI G., "Internet e Costituzione", in *Politica del diritto*, 3, 2011, secondo il quale lo spazio del giuridico non si esaurisce più nella "imperatività della norma" poiché tutte le sue componenti "concorrono alla definizione delle regole di comportamento e alla regolamentazione di interi settori".

⁵⁰⁶ Si precisa ed anticipa che sul Progetto del *European Health Data Space* (EHDS), sul quale insiste il Capitolo III, è intervenuta la Proposta di regolamento della Commissione, COM(2022) 197, che individua l'art. 114 TFUE come base giuridica della normativa e dunque consente all'Unione una vera e propria armonizzazione delle disposizioni nazionali.

⁵⁰⁷ BROOKS E., "Europeanisation through soft law: the future of EU health policy?", in *Political Perspectives*, Volume 6, Issue 1, 2012.

⁵⁰⁸ Il più forte riferimento in tal senso è dato dalle Conclusioni del Consiglio "sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea" del 22 giugno 2006, (2006/C 146/01), poiché contengono il raggiungimento della consapevolezza governativa maturata dagli Stati membri in relazione all'esistenza di un substrato giuridico, culturale, sociale e politico omogeneo di cui i sistemi sanitari sono intrisi e per cui si giustificano azioni comuni; pertanto, costituiscono un'architettura silente, ma efficace, sul quale si fonda la politica sanitaria europea finora intrapresa, nonché il riferimento giuridico cui fanno rinvio gli atti di *soft law* che ne compongono i contenuti.

⁵⁰⁹ Alcune dimostrazioni della modalità comunicativa assunta dalle istituzioni risiedono, a titolo esemplificativo, nella Comunicazione della Commissione relativa a sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti del 4 aprile 2014,

In generale, infatti, questo genere di atti ha il pregio di assicurare l'emersione e l'ufficializzazione di un'interlocuzione tra Unione e Stati che, se non formalizzata, si arrenderebbe all'informalità di una episodica condivisione di intenti, senza assumere contorni istituzionali, prodromici ad un mutamento nel delicato equilibrio di un'intersezione tra ordinamenti, decretando un'espansione della credibilità europea in materia di *governance* sanitaria anche in considerazione della recente dimostrazione del suo valore aggiunto.

Peraltro, il ricorso ad atti *soft*, per la gran parte atipici, si è nel tempo affermato quale strumento di contrappeso alla progressiva inadeguatezza delle fonti di diritto *hard* a confrontarsi con l'area del progresso tecnologico e scientifico in sanità, che evidentemente esige fluidità, modificabilità e contemporaneità della risposta normativa, così dimostrando di non limitare la propria utilità ai casi in cui manchi all'Unione il potere di agire tramite atti formalmente obbligatori; al contempo, ha significato la possibilità di penetrare in settori ancora estranei al campo di applicazione del diritto comunitario "al fine di non interrompere (o di dare nuovo impulso a) processi di integrazione economici, politici e sociali che correivano altrimenti il rischio di arenarsi proprio sul terreno degli strumenti da riconoscere all'azione europea"⁵¹⁰.

In sostanza, si può attribuire alla *soft law* la produzione di un meccanismo che non pare audace definire di 'armonizzazione invertita', che muove dalla formazione e dal consolidamento di una comune intenzione politica per approdare alla conseguente spontanea somiglianza degli interventi e delle politiche sanitarie nazionali, in un'area che esplicitamente esclude qualsiasi armonizzazione normativa.

Quanto descritto trae motivo dall'elemento della sostenibilità intrinsecamente connaturato a sistemi sanitari prevalentemente pubblici, dalla forte contaminazione tra sanità e dinamiche di mercato, nonché dalla capacità dell'Unione di giocare un ruolo progressivamente crescente in sede di coordinamento delle politiche economiche nazionali, come spiegato più avanti.

COM(2014) 215; nella Comunicazione della Commissione relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana, del 24 aprile 2018, COM(2018) 233; così come nelle Conclusioni del Consiglio "sulla sanità nella società digitale - Progredire nell'innovazione basata sui dati nel settore della sanità" del 21 dicembre 2017, (2017/C 440/05).

⁵¹⁰ DE LUCA P., "La limitazione degli effetti di soft law delle comunicazioni della Commissione: il caso Grecia c. Commissione", in *Il diritto dell'Unione europea*, 3/2016, il quale fa l'esempio delle politiche sociali, dell'impiego, o dell'Unione economica e monetaria. In argomento, si vedano KICKBUSCH, I., DE RUIJTER, A., "How a European Health Union can Strengthen Global Health", in *Lancet Regional Health Europe*, 1 [100025], 2021; HERVEY, T., DE RUIJTER, A., "The Dynamic Potential of European Union Health Law", in *European Journal of Risk Regulation*, 11(4), 2020.

3. Le nuove tecnologie sanitarie verso il superamento della Direttiva tra rinnovati strumenti di convergenza ed investimenti strategici per il futuro

3.1 La qualità dell'assistenza, "centro di gravità permanente"

Coerentemente con quanto argomentato poc'anzi in merito all'influenza esercitata dalle istituzioni sugli ordinamenti nazionali attraverso atti *soft*, le Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea⁵¹¹ sono un esempio di questi ultimi e non v'è dubbio rappresentino un manifesto della politica europea in materia sanitaria; adottate anteriormente alla Direttiva 2011/24/UE, ma all'esito delle già esaminate evoluzioni giurisprudenziali della Corte di Giustizia in tema di mobilità dei pazienti ed assistenza transfrontaliera, hanno avuto il merito di formalizzare un consenso unanime dei governi nazionali circa il ruolo nevralgico della salute rispetto al livello di protezione e coesione sociali in Europa, di riconoscere e dichiarare ufficialmente "valori e principi comuni su cui si fondano i sistemi sanitari negli Stati membri" e di impegnare la Commissione e le altre istituzioni al rispetto degli stessi nella formulazione di proposte specificamente riguardanti la materia sanitaria (come nel caso della successiva Direttiva pazienti) ed in ogni altra attività istituzionale.

I valori ed i principi cui si fa riferimento si intendono comuni in quanto caratterizzanti tutti i sistemi sanitari dell'Unione per espressa dichiarazione dei ministri della salute; ai valori comuni di universalità, accesso alle cure, equità e solidarietà, si affiancano "principi operativi" che declinano ulteriormente i primi ed accompagnano l'articolazione dell'attività amministrativa nell'organizzazione ed erogazione dei servizi. L'elenco dei principi si apre con la definizione della qualità dell'assistenza⁵¹², che peraltro guadagna una posizione anche concettualmente e logicamente preminente rispetto agli altri, poiché gli ulteriori principi di sicurezza delle cure, *evidence-based medicine* ed *empowerment* del paziente sono descritti o possono intendersi come elementi complementari o funzionali ad essa.

Tenuto conto della definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) resa in un rapporto del 2018, che associa alla qualità le caratteristiche di un'assistenza *people-centered, timely, equitable, integrated* ed *efficient*⁵¹³, e considerato che – come già precisato nel primo Capitolo – le

⁵¹¹ Conclusioni del Consiglio dell'Unione del 22 giugno 2006 sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea (2006/C 146/01).

⁵¹² Secondo le Conclusioni del Consiglio, "Tutti i sistemi sanitari dell'UE cercano di offrire un'assistenza di buona qualità. Per conseguire quest'obiettivo si ricorre, in particolare, all'obbligo di formazione continua per il personale sanitario in base a standard nazionali chiaramente definiti, si assicura che il personale abbia la possibilità di ottenere consulenza circa le migliori prassi qualitative, si stimola l'innovazione e si diffondono le buone prassi, si sviluppano sistemi per assicurare una buona direzione clinica e si procede ad un monitoraggio della qualità nell'ambito del sistema sanitario. Importante in questa linea d'azione è anche il principio di sicurezza."

⁵¹³ Secondo l'OMS, "*Quality health care can be defined in many ways but there is growing acknowledgement that quality health services should be effective – providing evidence-based healthcare services to those who need them; safe – avoiding harm to people for whom the care is intended; and people-centred – providing care that responds to individual preferences, needs and values. To realize the benefits of quality health care, health services must be: timely – reducing*

istituzioni dell'Unione ascrivono alla digitalizzazione la capacità di avvicinare i servizi al paziente favorendone l'accesso equo, di tendere alla personalizzazione dell'assistenza, di migliorare l'efficienza delle cure, così come di agevolare l'integrazione professionale per predisporre i sistemi a rispondere ai bisogni complessi della popolazione⁵¹⁴, certamente non parrà avventato dedurre una logica convergenza ed un rapporto di causa-effetto tra *eHealth* e qualità.

Peraltro, dopo aver assunto un peso rilevante nel processo evolutivo della giurisprudenza di Lussemburgo in materia di diritti dei pazienti ed assistenza transfrontaliera⁵¹⁵, la qualità delle cure è divenuto elemento ricorrente nell'articolato della Direttiva 2011/24/UE⁵¹⁶, incontrando un momento di promozione all'interno delle reti ivi istituite ed uno strumento di realizzazione nella cooperazione amministrativa ed intergovernativa su cui le stesse si fondano. A tal proposito rilevano le reti di riferimento europee (*European Reference Network – ERN*)⁵¹⁷, la rete per la valutazione delle nuove

waiting times and sometimes harmful delays; equitable – providing care that does not vary in quality on account of gender, ethnicity, geographic location, and socio-economic status; integrated – providing care that makes available the full range of health services throughout the life course; efficient – maximizing the benefit of available resources and avoiding waste", in "Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage", World Health Organization, Organisation for Economic Co-operation and Development & International Bank for Reconstruction and Development, Report – 2018.

⁵¹⁴ Si veda, in questo senso, la stessa Direttiva pazienti, art. 14 – "assistenza sanitaria *online*", par. 2, lett. a), che promuovere le tecnologie digitali in sanità "al fine di conseguire un livello di fiducia e sicurezza, rafforzare la continuità delle cure e garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità".

⁵¹⁵

⁵¹⁶ Il richiamo sostanzialmente più significativo alla qualità delle cure va individuato nell'art. 7, parr. 7 e 9, e nell'art. 8, par. 2, lett. a), i quali, nel recepire la già commentata formula della Corte di Giustizia, prevedono che la libera circolazione dei pazienti e la libera prestazione dei servizi possano subire una compressione attraverso un'autorizzazione preventiva "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".

⁵¹⁷ Le *European Reference Network* (ERN) sono reti volontarie previste all'art. 12 della Direttiva 2011/24/UE nel rispetto dell'art. 168 TFUE ed istituite, secondo il considerando (54), con lo scopo di far convergere risorse tecnologiche, *dataset* di pazienti e competenze provenienti da prestatori specializzati di assistenza sanitaria e centri di eccellenza degli Stati membri al fine di migliorare l'accesso alle diagnosi e la prestazione di assistenza sanitaria di qualità a tutti i pazienti, in particolare quelli affetti da patologie rare (art. 13). Nel par. 5 dell'art. 12 il Parlamento ed il Consiglio prevedono che la Commissione adotti atti delegati per stabilire un elenco di criteri e condizioni che le ERN devono soddisfare, così come le condizioni ed i criteri di ammissione dei prestatori che intendano aderire alle reti, da informare a specifiche condizioni che il par. 4, lett. a) dettaglia precisamente (i-vi). Diversamente, la Commissione adotta atti esecutivi per stabilire criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti. Rispetto al tema ed alla intersezione tra le reti istituite dalla Direttiva pazienti e l'apporto di queste al processo decisionale in materia di salute, si veda DI FEDERICO G., - NEGRI S., "Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza", CEDAM, Padova, 2020.

Secondo i dati della Commissione europea (https://health.ec.europa.eu/european-reference-networks/overview_en), attualmente ci sono 24 ERN attive e coinvolgono oltre 900 unità sanitarie da più di 300 strutture ospedaliere di 26 Stati membri; le reti lavorano su problematiche afferenti ad una notevole pluralità di specializzazioni mediche ed in gran parte riguardano malattie rare. Proprio rispetto a queste si riesce ad apprezzare il notevole valore aggiunto delle reti, che fanno leva sulla cooperazione tra strutture e professionisti sanitari a livello transfrontaliero e sulla condivisione di esperienze e soluzioni cliniche attraverso un più esteso bacino di informazioni provenienti da tutti gli Stati membri, al fine di agevolare la diagnosi ed il trattamento di patologie rare. Infatti, una malattia rara è tale se colpisce meno di una persona su 2000 e ciò significa che la scarsa incidenza della patologia sulla popolazione totale di uno Stato determini scarsità di casistica, di esperienza, di dati, quindi di soluzioni terapeutiche adeguate al bisogno di salute del paziente. Evidentemente, nella sua unicità, l'iniziativa europea delle ERN garantisce un significativo progresso per un'assistenza sanitaria centrata sulla qualità e la sicurezza delle cure, dimostrando il valore aggiunto del coordinamento dell'Unione e della ordinata cooperazione tra Stati.

tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment Network – HTA*) e la rete di assistenza sanitaria online (*eHealth Network*), che su diversi fronti prevedono l’impegno europeo per il progresso dei sistemi sanitari nazionali⁵¹⁸.

Preme ricordare, inoltre, che la protezione della salute configura un diritto sociale, la cui pienezza scolora di fronte alla necessità che un intervento positivo degli Stati sia posto in essere al fine di soddisfarne il contenuto⁵¹⁹. Tale genere di intervento sarebbe in teoria precluso all’Unione per ragioni già sufficientemente esplorate ed attinenti all’assetto delle competenze che caratterizza l’attuale stadio di integrazione europea⁵²⁰. In particolare, sono affidati alla pubblica amministrazione sia l’organizzazione che il funzionamento dei sistemi sanitari, così come pure l’onere di tradurre in concreto il bilanciamento tra un diritto sociale di rango costituzionale e l’oggettiva disponibilità delle risorse economiche⁵²¹ al fine di qualificare e soddisfare in termini di prestazioni sanitarie il contenuto effettivo del diritto alla salute⁵²².

Tra l’altro, il decentramento che, pur in vario modo, condiziona la gestione dei servizi in ciascuno degli Stati membri implica, in ogni caso, un’ulteriore frammentazione sul piano soggettivo delle amministrazioni competenti a garantirne l’erogazione.

Ciò dimostra la reale complessità entro cui si muove l’intervento dell’Unione nell’intenzione di realizzare un’assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità a beneficio dei pazienti; non potendosi percorrere la strada dell’armonizzazione tra sistemi sanitari, la direzione intrapresa consiste nella promozione di una convergenza sempre più stretta tra Stati, che può fare affidamento sulla sola cooperazione amministrativa.

In verità, quindi, l’esercizio del diritto all’assistenza transfrontaliera continua a presupporre l’intervento attivo degli Stati membri, ma coordinato e condizionato dall’Unione europea tramite le previsioni normative sull’autorizzazione e il rimborso già esaminate all’inizio del presente Capitolo e nella differente forma di un’attività di cooperazione e reciproca assistenza tra amministrazioni nazionali⁵²³, cui è dunque rimessa e nella quale torna ad inverarsi, *mutatis mutandis*, la garanzia di

⁵¹⁸ L’impegno europeo in tal senso si materializza a partire dalla considerazione di tali strumenti entro la cornice del progetto per l’Unione europea della salute, per la quale si rinvia al Capitolo III, par. 5.

⁵¹⁹ PIOGGIA A., “Diritto sanitario e dei servizi sociali”, Torino, 2020, di cui è possibile estendere le riflessioni anche agli altri ordinamenti giuridici alla luce di quanto premesso circa il comune impianto assiologico e costituzionale degli Stati membri dell’Unione.

⁵²⁰ FRANCHINI C., “L’intervento pubblico di contrasto alla povertà”, Edizioni scientifiche, Napoli, 2021.

⁵²¹ Secondo GARGIULO P., “Il modello sociale europeo tra politica e diritti sociali dopo la riforma di Lisbona”, in (a cura di) GARGIULO P., *Politica e diritti sociali nell’Unione europea. Quale modello sociale europeo?*, Editoriale Scientifica, 2011, “L’equilibrio tra la dimensione economica e quella sociale costituisce il fondamento della sostenibilità del modello economico e sociale europeo”.

⁵²² Sul punto si veda MONICA A., *op. cit.*

⁵²³ Ai fini di un approfondimento in tema di cooperazione amministrativa, si vedano LAFARGE F., “Administrative cooperation between member States and the implementation of EU law”, in *European Public Law*, n. 4, 2010; e, con specifico riferimento alla sanità, LOTTINI M., “From ‘Administrative Cooperation’ in the Application of European

una protezione effettiva della salute, che è tale solo ove contenga la soddisfazione del parametro della qualità delle cure⁵²⁴.

In ragione della sua collocazione all'interno del Trattato⁵²⁵, la qualità dell'assistenza materializza un criterio di azione particolarmente rilevante che, d'altra parte, manifesta una natura intrinsecamente mobile, relativa alle evoluzioni della medicina e della tecnologia⁵²⁶ e, soprattutto, alla capacità di ciascun sistema sanitario di recepirne il progresso in funzione del benessere del paziente⁵²⁷.

A tal proposito, anche alla luce delle riflessioni condotte all'inizio della trattazione circa le potenzialità del digitale ed in modo funzionale a quelle che seguono, si deve ritenere che l'attenzione nazionale all'elemento della qualità nell'erogazione delle cure non possa prescindere dall'investimento sulle – e dalla messa a sistema delle – tecnologie digitali in sanità, per il quale la trattazione intende in ultima analisi evidenziare il decisivo contributo dell'Unione europea⁵²⁸.

Quanto considerato assume valore *a fortiori* per le cure prestate nella dimensione transfrontaliera dell'assistenza, per le ragioni già indicate circa la necessità di garantire cure di qualità attraverso cooperazione e mutua assistenza tra le amministrazioni nazionali sanitarie competenti, in virtù del

Union Law to 'Administrative Cooperation' in the Protection of European Rights and Liberties", in *European Public Law*, n. 18, 2012.

⁵²⁴ A partire da MONICA A., op. cit., in cui l'autrice prende in esame il caso TS e altri vs. Casa Națională de Asigurări de Sănătate e Casa de Asigurări de Sănătate Constanța (Corte di Giustizia del 6 ottobre 2021, C-538/19) per esaltare il nesso che intercorre tra la mobilità sanitaria dei pazienti a livello transfrontaliero e la qualità delle prestazioni, si può desumere che solo la considerazione di quest'ultima significa intendere pienamente ed in modo effettivo il diritto alla tutela della salute, di cui altrimenti si ridurrebbe il contenuto sino a farlo coincidere con la mera prestazione, intesa non già nell'interesse del paziente, ma rispetto alla sola sua attinenza con la patologia che rappresenta il presupposto dell'esercizio di quella posizione soggettiva.

⁵²⁵ L'impegno a realizzare un "elevato livello di protezione" della salute umana o dei consumatori – in entrambi i casi si ritiene di poter estensivamente riferire la formula ai pazienti – ricorre trasversalmente in tutte le norme di diritto primario rilevanti in materia sanitaria, di cui agli artt. 35 CDFUE e 9, 114, 168 TFUE.

⁵²⁶ Infatti, nell'art. 114, par. 3, si vincola la garanzia dell'elevato livello di protezione dei consumatori all'espressa considerazione "in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici".

⁵²⁷ Se è responsabilità dello Stato provvedere ad assicurare al paziente servizi di qualità, il ruolo di protezione e garanzia della salute che in tal modo esercita può, specularmente, richiedere un ruolo di controllo e prevenzione rispetto all'eventualità che prestazioni di scarsa qualità danneggino il paziente stesso in situazioni di carattere transfrontaliero. A tal proposito rilevano il considerando (11) della Direttiva 2011/24/UE, secondo cui "[...] lo Stato membro di affiliazione può scegliere di limitare il rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per motivi connessi alla qualità e alla sicurezza dell'assistenza"; così come l'art. 8, par.2, lett. c), per il quale "L'assistenza sanitaria che può essere soggetta ad autorizzazione preventiva è limitata all'assistenza sanitaria che: [...] c) è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che, all'occorrenza, potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza, ad eccezione dell'assistenza sanitaria soggetta alla normativa dell'Unione che garantisce livelli minimi di sicurezza e di qualità in tutta l'Unione"; e par. 6, lett. c), in base al quale "Lo Stato membro di affiliazione può rifiutarsi di concedere un'autorizzazione preventiva per i seguenti motivi: [...] c) l'assistenza sanitaria in questione è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente, comprese le disposizioni sulla vigilanza, indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato membro di cura".

⁵²⁸ BOTRUGNO C., "Information and Communication Technologies in Healthcare: A New Geography of Right to Health", in *Rivista di filosofia del diritto*, fasc. 1, giugno 2021; APERIO BELLA F., "Tecnologie innovative nel settore salute tra scarsità delle risorse e differenziazione: alla ricerca di un equilibrio difficile", in *federalismi.it*, 22 gennaio 2020; e "L'accesso alle tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi (con una postilla sull'emergenza sanitaria)", in *P.A. Persona e Amministrazione*, fasc. 1, 2020.

principio di ‘contiguità assistenziale’⁵²⁹ e secondo le previsioni della Direttiva pazienti. Di qui l’ambizione delle istituzioni di far convergere a livello transfrontaliero le strategie di promozione e investimento sulla digitalizzazione dei sistemi sanitari e declinarle nel senso della omogeneità e della interoperabilità, creando valore aggiunto⁵³⁰.

In tal senso, il paragrafo riguarda sia il recente Regolamento relativo alla valutazione delle nuove tecnologie che gli straordinari programmi europei di investimento diretti a finanziare e migliorare la sanità degli Stati membri, attualmente in corso di erogazione ed allocazione, nell’intenzione di misurare il grado di pervasività ed efficacia della giovane *governance* europea sulle politiche sanitarie nazionali.

Quanto al primo, infatti, ci si chiede se ampli significativamente i margini di influenza dell’Unione sul processo nazionale di definizione ed innovazione dell’offerta sanitaria in funzione del progresso scientifico e tecnologico; non si dubita, invece, che i secondi rivelino il peso reale delle competenze di supporto dell’Unione; mentre entrambi, indubbiamente, individuano nella qualità assistenziale il criterio che guida l’Unione a sconfinare nell’organizzazione e nel funzionamento dei sistemi sanitari.

3.2 La valutazione delle nuove tecnologie sanitarie o *Health Technology Assessment* (HTA)

3.2.1 Il contesto di riferimento

Lo scorso 15 dicembre 2021, con procedura legislativa ordinaria e la previsione di un ampio termine ai fini della sua entrata in vigore⁵³¹, è stato adottato il Regolamento 2282/2021 “relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE”.

Infatti, il Regolamento ha sostituito ed abrogato l’art. 15 della Direttiva 2011/24/UE, rubricato “Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie” che fino ad oggi esauriva la disciplina di settore, decretando l’evolversi della produzione normativa dell’Unione in materia sanitaria al di là dei confini materiali⁵³² dettati all’articolato della Direttiva e testimoniando il processo *in fieri* di espansione della sua *governance*.

Tuttavia, prima di addentrarsi nella trattazione dell’attività di valutazione delle nuove tecnologie sanitarie con specifico riferimento ai cambiamenti apportati in materia dal citato Regolamento ed al suo più generale valore sistemico, occorre premettere una precisazione definitoria sostanziale utile a chiarire il perimetro delle considerazioni che seguiranno.

⁵²⁹ Per una spiegazione del suddetto principio si rinvia al par. 1, nota 44.

⁵³⁰ Per valore aggiunto si intende, chiaramente, un valore ulteriore rispetto a quello che genererebbe la digitalizzazione all’interno di un singolo sistema sanitario.

⁵³¹ Secondo l’art. 36, il Regolamento sarà applicabile a tutti gli Stati membri dalla data del 12 gennaio 2025.

⁵³² non formali, perché dalla Direttiva si irradiano ulteriori atti delegati o di esecuzione, così come i documenti prodotti dalle reti ivi istituite, che vanno considerati materialmente parte della stessa, integrandone la disciplina.

Misure, strumenti e modalità previsti a supporto del *Health Technology Assessment – HTA* non descrivono con chiarezza la portata del Regolamento se si omette di leggerli in combinato disposto con il preciso oggetto cui l’attività di valutazione si riferisce; ebbene, posticipando la spiegazione dell’aggettivo “nuove” compreso nella dizione, le “tecnologie sanitarie” conservano immutata l’originaria definizione prevista dalla Direttiva 2011/24/UE, comprensiva di medicinali, dispositivi medici, dispositivi diagnostici *in vitro*, procedure mediche o chirurgiche e, in via residuale, qualsiasi altra misura che intervenga nell’arco della presa in carico di un paziente per le finalità di prevenzione, diagnosi e cura che connotano l’assistenza sanitaria⁵³³.

Dunque, esiste una sovrapposizione terminologica tra l’ambito di applicazione oggettivo del Regolamento, che si riferisce alla valutazione delle nuove tecnologie sanitarie appena declinate cogliendo nell’innovazione in senso lato il punto focale⁵³⁴, e le tecnologie sanitarie (digitali) *tout court* che formano oggetto d’interesse della trattazione, alla quale tuttavia non corrisponde un’esatta coincidenza materiale. I prodotti farmaceutici, che ad ogni modo – lo si anticipa – accedono al medesimo regime sostanziale dei dispositivi medici, occupano le riflessioni che seguiranno per ragioni di esaustività ed in quanto funzionali alla *ratio* dell’atto considerato.

Diversamente, ai fini di un approfondimento che intende seguire ed interpretare lo specifico processo di digitalizzazione che investe l’organizzazione ed il funzionamento dei sistemi sanitari alla luce del rapporto tra Unione e Stati membri per trarne ragionevoli previsioni circa le future traiettorie della politica sanitaria nell’area europea, sono quindi di estremo interesse le novità che riguardano i processi di valutazione circa il potenziale clinico innovativo ed il valore aggiunto in termini di efficacia relativa dei dispositivi medici (digitali), già parallelamente regolati a livello europeo ed oggetto di una recente riforma legislativa sulla quale sarà utile spendere alcune riflessioni nel paragrafo successivo, oltre che – ad avviso di chi scrive – di un futuro intervento chiarificatore del quale si approfondiranno successivamente le ragioni.

I dispositivi medici, infatti, possono comprendere le piattaforme di telemedicina, gli strumenti appartenenti alla categoria già commentata del c.d. *mHealth*, come *app* e *wearable device* per il monitoraggio del paziente, le cartelle cliniche elettroniche (*Electronic Health Record – EHR* e *Personal Health Record – PHR*) e le *Digital Therapeutics (DTx)*, efficaci nel trattamento del paziente, nel supporto alla terapia farmacologica e nell’aumento dell’aderenza terapeutica.

Quanto al significato dell’attività di valutazione delle nuove tecnologie di cui la presente analisi si occupa, occorre anzitutto fare un primo riferimento all’impegno dell’Organizzazione Mondiale

⁵³³ L’art. 2, par. 4, del Regolamento 2282/2021 opera un rinvio alla Direttiva 2011/24/UE, art. 3, lett. 1), secondo la quale la tecnologia sanitaria è definita come “un medicinale, un dispositivo medico o delle procedure mediche o chirurgiche come pure delle misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie utilizzate nel settore dell’assistenza sanitaria”.

⁵³⁴ Come evidenziano le Conclusioni del Consiglio sull’innovazione a beneficio dei pazienti (2014/C 438/06),

della Sanità (OMS), formalizzato in una serie di documenti che da tempo ed in vario modo – e con il grado di efficacia già discusso nel Capitolo I – suggeriscono ai Paesi membri l’opportunità ed i vantaggi di adottare una strategia di valorizzazione della HTA per la gestione dei relativi sistemi sanitari.

A seguito di una Risoluzione del 2007⁵³⁵, in cui le delegazioni dei Paesi aderenti all’OMS avevano riconosciuto l’importanza nevralgica delle tecnologie sanitarie per lo sviluppo dei sistemi sanitari ed il correlato necessario incremento di *expertise* nel campo delle nuove tecnologie con particolare riferimento ai dispositivi medici, segnalando la necessità di supporto e coordinamento strategici globali, nel 2011 l’OMS pubblica un documento di riferimento ufficiale⁵³⁶ che nel fornire un’introduzione al concetto di *Health Technology Assessment* sottolinea come quest’attività influenzi positivamente il processo decisionale riguardante la programmazione dei sistemi sanitari, informandone l’*iter* a principi di corralità partecipativa, trasparenza, informazione; ed ancora, all’esito della 67esima Assemblea Mondiale della Sanità, nel 2014 l’OMS pubblica una Risoluzione⁵³⁷ in cui riconosce l’assoluta importanza di politiche di sviluppo dei sistemi sanitari e processi decisionali *evidence-based* affinché un’efficiente allocazione delle risorse favorisca la qualità delle *performance* assistenziali, esprime particolare preoccupazione circa l’inadeguatezza di talune realtà nazionali e propone di sostenere i Paesi membri predisponendo strumenti di valutazione e monitoraggio degli strumenti sviluppati a livello nazionale, nonché di supporto concreto.

Sul piano definitorio, i documenti evocati si riferiscono alle *Health Technology* come “*any intervention that may be used to promote health, to prevent, diagnose or treat disease or for rehabilitation or long-term care*”⁵³⁸ e, adottando una prospettiva similmente ampia, all’attività di *Health Technology Assessment* come “*the systematic evaluation of properties, effects, and/or impacts of health-care technology. It may address the direct, intended consequences of technologies as well as their indirect, unintended consequences. Its main purpose is to inform technology-related policy-making in health care. HTA is conducted by interdisciplinary groups using explicit analytical frameworks drawing from a variety of methods*”⁵³⁹.

⁵³⁵ Risoluzione OMS del maggio 2007, WHA60.29 “*Innovative technologies that address global health concerns outcome of the call global initiative on health technologies*”.

⁵³⁶ Documento di riferimento OMS del 5 agosto 2011, “*Health technology assessment of medical devices*”.
(<https://www.who.int/publications/i/item/9789241501361>)

⁵³⁷ Risoluzione OMS del 24 maggio 2014, WHA67.23, “*Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage*”.

⁵³⁸ Documento di riferimento dell’OMS 2011, cit. nota 201, pag. 11.

⁵³⁹ *Ibidem*.

A livello europeo, come già anticipato, l'attività di valutazione delle tecnologie sanitarie ha trovato riconoscimento giuridico nella Direttiva 2011/24/UE⁵⁴⁰, che prevede una rete volontaria formata dalle “autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri”⁵⁴¹ e ne rimette l'istituzione, la gestione ed il funzionamento alla Commissione, la quale provvede con Decisione di esecuzione⁵⁴².

Pur facendovi riferimento, nessuno dei due provvedimenti contiene una definizione univoca di HTA e si ritiene che la ragione risieda nella cauta precisazione per cui i membri “partecipano e contribuiscono alle attività della rete conformemente alla legislazione dello Stato membro”⁵⁴³, prestando quindi un'attività di confronto intergovernativo che non occorre presupponga un'omogenea identificazione del perimetro normativo di quell'attività, esprimendo i propri frutti a livello nazionale in modo solo indiretto.

3.2.2 Il nuovo Regolamento sulla valutazione delle nuove tecnologie sanitarie

Diversamente dai provvedimenti menzionati poc'anzi, il nuovo Regolamento contiene – declinandone differenti tipologie – una definizione della valutazione delle tecnologie sanitarie⁵⁴⁴ e già solo questo limitato piano di indagine suggerisce una prima forma di evoluzione dell'intervento europeo in materia, che la stessa scelta dello strumento normativo evidenzia e che le basi giuridiche dell'atto ribadiscono.

In breve, l'attività in questione configura un processo pluridisciplinare, corale e trasparente⁵⁴⁵ di valutazione comparativa, che prende in considerazione evidenze cliniche, informazioni di rilevanza

⁵⁴⁰ Per un commento al regime della Direttiva finora vigente ed attuato, si legga CICCHETTI A., IACOPINO V., CARLETTO A., et al., “*Hta e decision making: proposte e risultati dell'Health policy forum*”, in Politiche Sanitarie, Vol. 14, n. 4, ottobre-dicembre 2013.

⁵⁴¹ Direttiva 2011/24/UE, art. 15, par. 1.

⁵⁴² Decisione di esecuzione del 26 giugno 2013 “che stabilisce le norme per l'istituzione, la gestione e il funzionamento trasparente della rete di autorità nazionali o di organismi responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie”, (2013/329/UE).

⁵⁴³ Direttiva 2011/24/UE, art. 15, par. 1.

⁵⁴⁴ La valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) consiste in un “processo pluridisciplinare che sintetizza le informazioni sugli aspetti medici, sociali e relativi ai pazienti nonché sulle questioni economiche ed etiche connesse all'uso di una tecnologia sanitaria, in modo sistematico, trasparente, imparziale e solido”, ex Regolamento 2021/2282, art. 2, n. 5).

⁵⁴⁵ Il Regolamento prevede che le valutazioni e le consultazioni siano condotte secondo criteri oggettivi e verificabili e stabilisce che tutti gli *stakeholders* siano coinvolti nel processo, con particolare riferimento al *Patient Involvement*.

Nel considerando 44 si legge, infatti, che “Al fine di garantire l'inclusività e la trasparenza delle attività congiunte, il gruppo di coordinamento dovrebbe coinvolgere e consultare ampiamente le organizzazioni di portatori di interessi nel settore della cooperazione dell'Unione in materia di HTA, comprese le organizzazioni dei pazienti, le organizzazioni degli operatori sanitari, le società cliniche e scientifiche, le associazioni di sviluppatori di tecnologie sanitarie, le organizzazioni dei consumatori e altre pertinenti organizzazioni non governative in campo sanitario. Dovrebbe essere istituita una rete di portatori di interessi per facilitare il dialogo tra le organizzazioni dei portatori di interessi e il gruppo di coordinamento”.

Ad abundantiam, secondo il considerando 45 “Al fine di garantire che le attività congiunte siano della massima qualità scientifica e rispecchino lo stato dell'arte, è auspicabile che esperti esterni dotati di opportune competenze specialistiche approfondite forniscano un contributo alle valutazioni cliniche congiunte e alle consultazioni scientifiche congiunte. Nel

sociale, elementi economici e questioni etiche relativi ad una nuova tecnologia sanitaria – nella sua più ampia accezione – per valutarne il potenziale innovativo, la sicurezza, le conseguenze dell'utilizzo a breve e lungo termine⁵⁴⁶ ed il valore aggiunto rispetto a tecnologie sanitarie omogenee già in uso, al fine di guidare i processi decisionali nazionali nel senso di un'offerta sanitaria efficiente e *patient-centered*; la regolamentazione intende dare impulso ad un processo di continuo monitoraggio del mercato europeo di (nuovi) farmaci e dispositivi, quindi di aggiornamento e progresso degli strumenti a supporto dell'erogazione dei servizi in termini di innovazione e qualità dell'assistenza.

La riforma intende altresì favorire disponibilità ed accesso a farmaci e dispositivi medici per la prevenzione ed il trattamento delle malattie e l'uso efficiente delle risorse coerentemente con gli obiettivi della strategia farmaceutica dell'Unione⁵⁴⁷, oltre ad avere un significativo impatto sul rapporto con gli operatori economici interessati, di cui incentiva l'attività di ricerca, sviluppo e produzione.

In tal senso, rispetto alla proposta della Commissione⁵⁴⁸, che prevedeva il solo riferimento all'esigenza di centralizzare le procedure di valutazione al fine di favorire gli operatori economici interessati altrimenti tenuti ad avviare differenti procedure nazionali e, così, rimuovere gli ostacoli al

novero di questo gruppo dovrebbero rientrare esperti clinici nel settore terapeutico interessato, pazienti affetti dalla malattia e altri pertinenti esperti”.

⁵⁴⁶ Si leggano in tal senso le riflessioni di COSTA MACEDO R. e CUNHA JOIA R., “European Union: the new Eu Regulation on Health Technology Assessment”, in Mondaq, 7 febbraio 2022.

⁵⁴⁷ La Strategia farmaceutica dell'Unione, elaborata in corrispondenza del periodo di emergenza sanitaria da Covid-19, si fonda sui pilastri di produzione e disponibilità, cui dunque il Regolamento HTA – benchè proposto antecedentemente – risulta sintonico, e si compone di più documenti assunti dalla Commissione europea. Si guardino la Comunicazione del 17 giugno 2020 relativa alla “Strategia dell'UE in materia di vaccini”, COM(2020) 245, e la Comunicazione del 15 ottobre 2020 relativa alla “Preparazione alle strategie di vaccinazione anti COVID-19 e la distribuzione dei vaccini”, COM (2020) 680.

Per un commento alla strategia, si leggano le considerazioni di DI FEDERICO G., “La strategia dell'Unione europea per i vaccini tra principio di attribuzione e leale collaborazione”, Eurojus.it, Numero speciale “Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo”, 17 maggio 2021.

⁵⁴⁸ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/ 24/UE, COM (2018) 51, del 31 gennaio 2018. Per un primo commento della proposta, si veda DI FEDERICO G. – NEGRI S., op. cit., Cap. VI, par. 4.2.

funzionamento del mercato di farmaci e dispositivi medici⁵⁴⁹, il testo adottato presenta l'indubbio e rilevante pregio di fondare la regolamentazione anche su ineludibili istanze di sanità pubblica⁵⁵⁰.

Ai fini di un'esatta rappresentazione dei contenuti – e quindi del *quid pluris* del Regolamento – è anzitutto istituito un Gruppo di coordinamento, che rappresenta una forma obbligatoria di cooperazione amministrativa distinguendosi dalle reti di Stati membri meramente volontarie istituite a norma della disciplina previgente, corrispondentemente modificata.

Va precisato che il Gruppo mantiene natura sostanzialmente intergovernativa⁵⁵¹, nonostante la Proposta di regolamento immaginasse di attribuire la copresidenza delle riunioni alla Commissione, cui invece il testo definitivo riserva un ruolo di supporto e supervisione, peraltro specificamente dettagliato (e perciò delimitato)⁵⁵².

⁵⁴⁹ La base giuridica cui si fa riferimento è l'art. 114 TFUE, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative.

L'esigenza segnalata ha un ruolo preminente tra le ragioni dell'adozione del Regolamento, che al considerando n. 6) afferma: "L'effettuazione di valutazioni parallele da parte di più Stati membri e l'esistenza di divergenze tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali relative ai processi e alle metodologie di valutazione possono far sì che agli sviluppatori di tecnologie sanitarie siano rivolte molteplici e divergenti richieste di dati. Possono comportare anche duplicazioni e risultati difformi delle valutazioni, risultanti dallo specifico contesto sanitario nazionale."

Ed ancora, si offre una lettura ulteriore allorchè si ricordano gli scarsi risultati conseguiti attraverso le misure di coordinamento previste all'art. 15 della Direttiva 2011/24/UE, infatti secondo il considerando n. 7): "Gli Stati membri hanno effettuato alcune valutazioni congiunte nel quadro delle azioni congiunte *EUnetHTA*, ma la cooperazione volontaria e la produzione di risultati sono state inefficienti, essendo fondate sulla cooperazione basata su singoli progetti in assenza di un modello sostenibile di cooperazione. L'utilizzo a livello degli Stati membri dei risultati delle azioni congiunte dell'*EUnetHTA*, comprese le relative valutazioni cliniche congiunte, è rimasto limitato, il che significa che non è stato sufficientemente affrontato il problema della duplicazione delle valutazioni della stessa tecnologia da parte delle autorità e degli organismi HTA entro un arco temporale identico o simile in Stati membri differenti".

Infine, riafferma il concetto il considerando 13, secondo il quale "Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie spesso incontrano difficoltà nel presentare gli stessi dati, informazioni, analisi e altre evidenze a Stati membri diversi e anche in momenti diversi. La duplicazione delle trasmissioni e la considerazione di tempistiche di trasmissione diverse fra gli Stati membri può costituire un notevole onere amministrativo per gli sviluppatori di tecnologie sanitarie, in particolare per le imprese più piccole con risorse limitate, e potrebbe contribuire a creare ostacoli e distorsioni all'accesso al mercato, con conseguente mancanza di prevedibilità del contesto imprenditoriale, costi più elevati e, nel lungo periodo, effetti negativi sull'innovazione".

⁵⁵⁰ A seguito della posizione assunta dal Parlamento in prima lettura in data 14 febbraio 2019, il testo della proposta legislativa è stato emendato con riferimento alla scelta della base giuridica, che è stata estesa anche all'art. 168, parr. 2 e 4, TFUE.

Ancora una volta si rende evidente il nesso, già commentato, tra la sanità ed il mercato, poiché la prima è vincolata a quest'ultimo non solo *ex ante*, in virtù della riconducibilità di prestazioni sanitarie, farmaci e dispositivi medici alle categorie giuridiche di diritto europeo di servizi e merci, ma anche *ex post*, in ragione degli effetti riflessi che le esigenze di sanità pubblica esercitano sul mercato interno e che impongono di estendere ad essa logiche ulteriori, meglio precisate nel prossimo paragrafo.

⁵⁵¹ Si ritiene che la natura sia sostanzialmente, ma non esclusivamente, intergovernativa per le caratteristiche ibride che il Gruppo presenta. Infatti, l'art. 3, par. 4, secondo cui il Gruppo delibera per consenso e, ove non sia possibile, decide a maggioranza semplice degli Stati membri, di fatto ne limita la natura intergovernativa alla composizione, ma attribuisce ad esso modalità operative tipicamente comunitarie. Sul punto si guardi il commento di DI FEDERICO G. – NEGRI S., op. cit.

⁵⁵² Art. 28, "Sostegno della Commissione al gruppo di coordinamento".

Ad ogni modo, non va trascurato che la Commissione, ai sensi dell'art. 7, par. 4, del Regolamento, ha il ruolo di individuare farmaci e dispositivi da sottoporre al Gruppo di lavoro per la valutazione clinica congiunta, riappropriandosi di un rilevante potere di controllo dell'attività.

Quanto all'attività, si distinguono più forme di cooperazione tra Stati e nove diversi domini di informazioni assunti a parametro della valutazione. Indiscussa rilevanza è attribuita alla vera e propria valutazione clinica congiunta⁵⁵³ cui sono sottoposti medicinali, dispositivi medici appartenenti alle classi IIb o III e dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti alla classe D⁵⁵⁴ e che il Gruppo di lavoro deve obbligatoriamente condurre con riferimento agli aspetti clinici riguardanti la sicurezza e l'efficacia relative della tecnologia in esame⁵⁵⁵, al fine di ottenere risultati che dimostrino l'eventuale valore aggiunto di questa rispetto ad una tecnologia già utilizzata nei sistemi sanitari⁵⁵⁶ ed orientare i processi decisionali interni di programmazione sanitaria.

L'obbligatorietà che connota la valutazione clinica congiunta non riguarda solo la fase di attivazione e partecipazione alla stessa, ma altresì la (mera) considerazione delle risultanze della valutazione ove gli Stati si attivino autonomamente rispetto ad una tecnologia già sottoposta al Gruppo di lavoro o sulla quale la procedura abbia già prodotto relazioni ai sensi del Regolamento⁵⁵⁷.

Oltretutto, per dare effetto utile alla norma prefata e funzionalmente all'attività di monitoraggio della Commissione rispetto all'efficacia ed all'utilità delle attività di valutazione congiunta, è richiesto agli Stati di spiegare in che modo siano state considerate le relazioni del Gruppo a livello interno.

Le conclusioni raggiunte all'esito della procedura di HTA disciplinata non esprimono forza direttamente vincolante sulle decisioni di politica sanitaria assunte dagli Stati membri per i propri sistemi sanitari, non potendo l'Unione armonizzare *tout court* le norme in materia di definizione ed erogazione delle prestazioni sanitarie garantite, ma certamente producono effetti giuridici, limitando l'autonomia dei decisori politici nazionali che non possono prescindere dalle attività di valutazione intraprese o già svolte a livello europeo, né richiedere ulteriori informazioni, dati o evidenze rispetto a quelli raccolti dal Gruppo per l'esame delle tecnologie considerate per avviare, di fatto, rapporti esclusivi (*rectius*: escludenti) con gli sviluppatori⁵⁵⁸.

⁵⁵³ La valutazione clinica congiunta è definita come “la raccolta scientifica e la descrizione di un’analisi comparativa delle evidenze cliniche disponibili in merito a una tecnologia sanitaria rispetto a una o più altre tecnologie sanitarie o procedure esistenti, conformemente a un ambito di valutazione concordato ai sensi del presente regolamento e basato sugli aspetti scientifici dei domini clinici HTA della descrizione del problema sanitario trattato dalla tecnologia sanitaria e l’attuale utilizzo di altre tecnologie sanitarie per affrontare tale problema sanitario, la descrizione e la caratterizzazione tecnica della tecnologia sanitaria, l’efficacia clinica relativa e la sicurezza relativa della tecnologia sanitaria”. Regolamento 2282/2021, art. 2, n. 6.

⁵⁵⁴ Le categorie di dispositivi menzionate sono elencate e definite nell’Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745.

⁵⁵⁵ Precisamente, sono quattro i domini di natura clinica cui si estende l’obbligatorietà della valutazione degli Stati membri e sono elencati al considerando 4: “l’individuazione di un problema sanitario e della tecnologia sanitaria attuale, l’esame delle caratteristiche tecniche della tecnologia sanitaria oggetto di valutazione, la sua sicurezza relativa e la sua efficacia clinica relativa”.

⁵⁵⁶ La natura relativa dei parametri di sicurezza ed efficacia, così come il valore aggiunto che comparativamente soddisfa l’attività di valutazione spiegano il motivo per il quale le tecnologie sanitarie sottoposte alle valutazioni previste nel Regolamento HTA sono identificate come “nuove”.

⁵⁵⁷ Art. 13, par. 1, lett. a).

⁵⁵⁸ *Ibid.*, lett. d).

D'altra parte, resta facoltativo valutare congiuntamente aspetti non clinici (c.d. valutazione non clinica⁵⁵⁹) come il costo e la valutazione economica, nonché i profili etici, organizzativi, sociali e giuridici correlati all'utilizzo della tecnologia in esame; è però ragionevole immaginare che questi parametri possano diventare oggetto di una cooperazione volontaria, indotta dall'attività di valutazione clinica che la precede e che, come già spiegato, ha natura obbligatoria.

Altro, invece, sono le consultazioni scientifiche congiunte, dirette a raccogliere dati necessari a fondare la scelta sulla eventuale sottoposizione di quella tecnologia ad una successiva valutazione congiunta⁵⁶⁰. L'istituto rappresenta compiutamente la *ratio* normativa di favore per gli operatori privati, che possono confrontarsi con le autorità e gli organismi di valutazione sui dati e le evidenze che potrebbero essere richieste nel corso di una possibile futura valutazione clinica congiunta; di fatto, il parere ottenuto a seguito del dialogo precoce così avviato snellisce i processi di valutazione, soddisfa l'esigenza di certezza del diritto ed il legittimo affidamento degli operatori e ne incentiva l'attività.

Da ultimo, permane un'area di attività di cooperazione tra Stati a carattere esclusivamente volontario, che in via residuale riguarda i farmaci e i dispositivi dei quali si vogliono valutare profili afferenti ai cinque domini non clinici, così come le tecnologie sanitarie diverse da farmaci e dispositivi medici, ma ad ogni modo dirette alle finalità di prevenzione, cura, trattamento dei pazienti⁵⁶¹. È prevista, inoltre, la possibilità di cooperare su base volontaria anche per la valutazione di tecnologie sanitarie emergenti “che si ritiene possano avere un forte impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari”⁵⁶²; non pare azzardato affermare che solo in questo punto si valorizza realmente l'esigenza di sanità pubblica che, in realtà, fonda l'intero atto.

Benché non espressamente precisato, la *ratio* sottesa all'articolato normativo induce a ritenere che non esiste alcuna interferenza con le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti farmaceutici e di accertamento della conformità dei dispositivi medici, che continuano a svolgersi conformemente alle rispettive discipline; infatti, la valutazione clinica congiunta riguarda nuove tecnologie sanitarie che abbiano già guadagnato l'AIC o la marcatura CE. Ciò non priva di utilità o valore il nuovo Regolamento, che, anzi, permette all'Unione di esercitare un'influenza anche nella fase successiva, estendendo il proprio intervento sui prodotti destinati alla salute umana oltre le sole esigenze di regolazione del mercato.

⁵⁵⁹ La valutazione non clinica “è la parte di una HTA basata sui seguenti domini non clinici HTA: il costo e la valutazione economica di una tecnologia sanitaria e gli aspetti etici, organizzativi, sociali e giuridici connessi al suo utilizzo”, *Ibid.*, n. 7.

⁵⁶⁰ Artt. 12-17.

⁵⁶¹ Si tratta della c.d. “cooperazione volontaria in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie”, cui è dedicata la sezione 4 del Regolamento, che si apre con l'individuazione delle tecnologie sanitarie interessate all'art. 23.

⁵⁶² Art. 22.

Come si dirà con riferimento alle *Digital Therapeutics (DTx)* – nuove e rivoluzionarie risorse digitali al servizio della salute –, le tecnologie sanitarie immesse nel mercato hanno un valore nella misura in cui siano successivamente introiettate all'interno dei sistemi sanitari pubblici, che nel contesto europeo assorbono la quasi totalità delle prestazioni erogate ai pazienti.

A tal proposito, la *Health Technology Assessment* consiste in un'attività di *decision-making* che rappresenta uno strumento di politica sanitaria⁵⁶³ ineludibile, di cui da tempo ogni sistema sanitario nazionale autonomamente – e finora in modo esclusivo – dispone ai fini dell'individuazione delle tecnologie in funzione dei bisogni dell'utenza, dell'allocazione delle risorse e della previsione delle prestazioni garantite, coperte/rimborsate dal sistema sanitario pubblico in favore dell'utenza⁵⁶⁴.

Alla luce di queste premesse ed in ragione dell'innovativa obbligatorietà che nei limiti illustrati distingue il Regolamento dalla disciplina previgente, si ritengono di assoluto interesse le norme relative alla valutazione clinica congiunta, che di fatto evitano il decentramento della HTA a livello nazionale e stimolano gli Stati membri a collaborare per procedere nella stessa direzione, verso la fissazione di comuni standard qualitativi e decisioni analoghe in termini di definizione delle prestazioni garantite ed erogate dai sistemi sanitari, che tenderanno a convergere attraverso quest'ulteriore forma di cooperazione amministrativa facilitando sul lungo periodo anche l'assistenza transfrontaliera, così come degli strumenti digitali (qualificabili come *medical device*) a supporto dell'erogazione delle prestazioni, accelerando ed uniformando il processo di digitalizzazione dei sistemi sanitari.

Quanto suggerito conduce ad altre rilevanti implicazioni di ordine sistematico, allorché si consideri che l'individuazione delle prestazioni sanitarie garantite dai sistemi sanitari (cfr. LEA, nel caso del SSN) equivale ad una prerogativa formalmente statale, ma di fatto rappresenta un ulteriore campo di prova della capacità uniformante del diritto dell'Unione, pur a Trattati invariati.

Resta da chiedersi, infatti, quanta parte del paragrafo 7 dell'art. 168 TFUE mantenga ancora la propria originaria consistenza e se, nella fattispecie, l'intraprendenza normativa dell'Unione rispetto alla qualità delle cure apra alla possibilità, in futuro, di definire livelli essenziali di assistenza europei

⁵⁶³ Infatti, nel considerando 8 del Regolamento si legge: “Nelle sue conclusioni del 1° dicembre 2014 sull'innovazione a beneficio dei pazienti, il Consiglio ha riconosciuto il ruolo fondamentale che l'HTA ha come strumento di politica sanitaria su cui fondare scelte corroborate da prove, sostenibili ed eque in materia di assistenza sanitaria e tecnologie sanitarie a beneficio dei pazienti.”

⁵⁶⁴ Nel considerando 5 si riconosce che: “L'HTA può migliorare l'evidenza scientifica utilizzata per indirizzare le decisioni cliniche e l'accesso a tecnologie sanitarie da parte dei pazienti [...]. I risultati dell'HTA sono utilizzati per orientare le decisioni in materia di assegnazione delle risorse di bilancio nel settore della sanità, ad esempio per quanto riguarda la fissazione dei prezzi o i livelli di rimborso delle tecnologie sanitarie. L'HTA può quindi aiutare gli Stati membri a creare e gestire sistemi sanitari sostenibili e promuovere l'innovazione che porti a risultati migliori per i pazienti.”

o, quantomeno, livelli minimi rispetto ai quali gli Stati membri restano liberi di garantire ulteriori margini di tutela⁵⁶⁵.

3.3 Gli investimenti strategici in tecnologie e salute digitale

Si intende in questa sede recuperare la premessa, sottesa alle argomentazioni spese poc'anzi ed in generale al precedente Capitolo, relativa alla complessità costituzionale ed istituzionale entro cui si muove il limitato intervento dell'Unione in materia sanitaria e tale da suggerire la cooperazione amministrativa quale unica formula di intervento europeo sulle politiche sanitarie degli Stati membri, poiché le riflessioni che seguono consentono di aggiungere che in realtà il sostegno finanziario rappresenta un ulteriore e forte elemento di ingerenza e negoziazione per l'Unione, recentemente riscoperto ed efficacemente impiegato.

Invero, fuori dal perimetro delle sue competenze concorrenti, l'Unione contribuisce al progresso dei sistemi sanitari nazionali attraverso forme discrete di coordinamento amministrativo già individuate nel Regolamento sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale⁵⁶⁶, nelle disposizioni della Direttiva pazienti che favoriscono i flussi informativi tra Punti di contatto nazionali in favore dei pazienti che vogliono esercitare i diritti connessi alle cure transfrontaliere ed in quelle che prevedono l'istituzione di specifiche reti per il coordinamento intergovernativo in materia di *eHealth* o tra professionisti e strutture sanitarie sulle malattie rare⁵⁶⁷.

In secondo luogo, la Commissione “può prendere, in stretto contatto con gli Stati membri [...], iniziative finalizzate alla definizione di orientamenti e indicatori, all'organizzazione di scambi delle migliori pratiche e alla preparazione di elementi necessari per il controllo e la valutazione periodici”⁵⁶⁸, svolgendo anzitutto un ruolo nevralgico rispetto al coordinamento amministrativo tra Stati, che ricavano dai predetti indicatori la possibilità di elaborare relazioni omogenee e comparabili⁵⁶⁹, ed uno ausiliario del Consiglio ECOFIN nell'ambito del Semestre europeo di

⁵⁶⁵ Si guardi Corte di giustizia del 12 novembre 2006, Regno Unito v. Consiglio, C-84/94, n. 17, 56. Quanto alla distinzione tra livelli minimi ed essenziali, il *discrimen* riguarda l'attitudine dei primi a considerare la sola dimensione della compatibilità finanziaria del contenuto del diritto alla salute e, invece, la capacità dei secondi di definire l'offerta in funzione dell'individuo. Il riferimento è alla giurisprudenza della Corte costituzionale, sentenza 16 luglio 1999 n. 309, in cui si legge “che la tutela del diritto alla salute non può non subire i condizionamenti che lo stesso legislatore incontra nel distribuire le risorse finanziarie delle quali dispone; [e] che le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana”.

In argomento, si leggano BALDUZZI R., “Livelli essenziali di assistenza versus livelli minimi”, in BARBERIS G., LAVANDA I., RAMPA G., SORO B. (a cura di), *La politica economica tra mercati e regole*. Scritti in ricordo di Luciano Stella, Soveria Mannelli, 2005; BALDUZZI R., “Livelli essenziali e risorse disponibili: un nodo costituzionale?”, in AA.VV., *Scritti in onore di Angelo Mattioni*, Milano, 2011; BOTTARI C., “Tutela della salute ed organizzazione sanitaria”, Giappichelli Editore, 2011; BOTTARI C., “La tutela della salute: lavori in corso”, Giappichelli Editore, 2020.

⁵⁶⁶ Nello specifico, art. 72, Regolamento (CE) 883/2004.

⁵⁶⁷ Artt. 12 e 14, Direttiva 2011/24/UE.

⁵⁶⁸ Art. 168, par. 2, TFUE.

⁵⁶⁹ Sul punto si legga DI FEDERICO G. – NEGRI S., *op. cit.*

coordinamento delle politiche economiche, sociali e di bilancio⁵⁷⁰ sul quale ci si soffermerà più avanti e che – lo si anticipa – consente alle istituzioni di indirizzare e valutare la politica economica degli Stati – influenzando altresì il processo di allocazione delle risorse destinate al comparto sanitario⁵⁷¹ – rivelando quindi un’efficace complementarietà tra coordinamento amministrativo e coordinamento economico.

Per altro verso, all’Unione è attribuito anche un potere di sostegno che non si esprime solo attraverso il finanziamento di singole azioni specificamente rivolte a migliorare il livello di

⁵⁷⁰ In generale, il Semestre europeo è stato introdotto con la Comunicazione della Commissione “Rafforzare il coordinamento delle politiche economiche” del 12 maggio 2010, COM(2010) 250, e formalmente codificato dal c.d. Six Pack, che tiene insieme sei provvedimenti normativi entrati in vigore dal 13 dicembre 2011: la Direttiva 2011/85/UE dell’8 novembre 2011 relativa ai requisiti per i quadri di bilancio degli Stati membri; il Regolamento 1173/2011(UE) del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 novembre 2011 relativo all’effettiva esecuzione della sorveglianza di bilancio nella zona euro; il Regolamento 1175/2011(UE) del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 novembre 2011 che modifica il regolamento (CE) 1466/97 del Consiglio per il rafforzamento della sorveglianza delle posizioni di bilancio nonché della sorveglianza e del coordinamento delle politiche economiche; il Regolamento 1177/2011(UE) del Parlamento europeo e del Consiglio dell’8 novembre 2011 che modifica il regolamento (CE) 1467/97 per l’accelerazione e il chiarimento delle modalità di attuazione della procedura per i disavanzi eccessivi; ed infine il Regolamento 1176/2011(UE) del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 novembre 2011 sulla prevenzione e la correzione degli squilibri macroeconomici ed il Regolamento 1174/2011(UE) del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 novembre 2011 sulle misure esecutive per la correzione degli squilibri macroeconomici eccessivi nella zona euro: questi ultimi compongono la neo introdotta procedura per gli squilibri macroeconomici.

In breve, il Semestre consiste in uno strumento di coordinamento delle politiche economiche e sociali degli Stati membri ed è organizzato secondo un ciclo annuale che riconduce entro un’unica cornice sia fasi di coordinamento *ex ante* delle politiche economiche e di bilancio che fasi di sorveglianza dei dati macroeconomici di ciascun Paese europeo, al quale Istituzioni europee e Stati partecipano con il comune obiettivo di assicurare la coerenza tra le economie nazionali in funzione del consolidamento dell’Unione economica e monetaria e di un’integrazione sempre più stretta. I parametri di valutazione delle politiche economiche degli Stati sono contenuti nelle Linee guida integrate della strategia Europa 2020, nel Patto di Stabilità e Crescita, nella Procedura per gli Squilibri Macroeconomici e nei documenti programmatici di bilancio del Two Pack per quanto concerne i paesi della zona euro; infine, la procedura si esaurisce con l’adozione di una raccomandazione unica, peculiare per l’ampiezza dei contenuti che riassume ed ai quali si estende il potere di indirizzo economico dell’Unione e per il valore che le si attribuisce, benché non vincolante.

Per un approfondimento in merito alla struttura ed al funzionamento del Semestre europeo, si vedano PIATTONI S., “La qualità democratica del Semestre europeo”, in Rivista Italiana di Politiche Pubbliche, Fasc. 2, agosto 2020; MOSTACCI E., “Fedele a se stessa: UEM, coordinamento delle politiche economiche e processi democratici”, in Diritto pubblico comparato ed europeo, fasc. 4, ottobre-dicembre 2020; COSTAMAGNA F. “Il coordinamento delle politiche economiche nell’ambito del Semestre europeo”, in PORCHIA O. (a cura di) Governance economica europea: strumenti dell’Unione, rapporti con l’ordinamento internazionale e ricadute nell’ordinamento interno, Editoriale Scientifica, Napoli, 2015; ARMSTRONG K., “The Lisbon Agenda and Europe 2020: From the Governance of Coordination to the Coordination of Governance”, in COPELAND P. E PAPANIMITRIU D. (a cura di), The EU’s Lisbon Strategy: Evaluating Success, Understanding Failure, Basingstoke, 2012; DE SADELEER V. N., “The New Architecture of the European Economic Governance: A Leviathan or a Flat-Footed Colossus?”, in M.J., 2012, 354, 364.

⁵⁷¹ Come ricorda COSTAMAGNA F., op. cit., “fin dall’inizio vi era chi aveva sottolineato come la creazione di un siffatto meccanismo di governance [economica] avrebbe determinato forti squilibri istituzionali, rafforzando sensibilmente la capacità delle istituzioni europee di intervenire in ambiti quali [...] la sanità, [...] che i Trattati riservano alla competenza esclusiva degli Stati membri [...] tradizionalmente oggetto di processi di coordinamento *soft*”.

D’altronde, secondo il modificato Regolamento (CE) 1466/97, “[n]ello sviluppare le proprie politiche, economiche, occupazionali e di bilancio, e prima di adottare decisioni aventi una notevole incidenza sui propri bilanci per gli anni successivi” gli Stati membri sono tenuti ad osservare le indicazioni del Consiglio sui programmi di bilancio presentati.

Sul punto si vedano BEKKER S., *European Socioeconomic Governance in Action: Coordinating Social Policies in the Third European Semester*, OSE Research Paper, 19, 2015; GOLINO C., “I vincoli al bilancio tra dimensione europea e ordinamento nazionale: le possibili ricadute sul welfare”, in SESTA M. (a cura di), L’erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie, MAGGIOLI EDITORE, 2014; AMTENBRINK F., “Legal Developments, in JCMS, 2012.

coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale⁵⁷² ed implementare lo sviluppo delle tecnologie sanitarie⁵⁷³, ma trova più esaustiva realizzazione nella generale programmazione e conseguente erogazione di investimenti a favore dei sistemi sanitari ai sensi dell'art. 168, par. 5 TFUE.

Gli investimenti cui preme fare riferimento, al fine di tratteggiare l'effettivo spettro d'azione dell'Unione in materia sanitaria ed in particolare rispetto alla digitalizzazione in atto, riguardano programmi e risorse previsti nell'ambito del Quadro Finanziario Pluriennale relativo al periodo 2021-2027, tra cui *EU4Health*⁵⁷⁴, *Digital Europe*⁵⁷⁵, *Connecting Europe Facility*⁵⁷⁶, ed il programma *Next Generation EU*⁵⁷⁷, che, invece, lo integra eccezionalmente e temporaneamente in ragione delle conseguenze socioeconomiche determinate dall'emergenza sanitaria da Covid-19 e consente di ribadire – nei termini che seguono – il notevole potere di incidenza dell'Unione sulle scelte nazionali di politica economica e sociale.

In tal senso, non pare superfluo premettere la peculiare portata del ruolo di coordinamento dell'Unione rispetto alle politiche economiche degli Stati membri, costituendo queste una questione di interesse comune⁵⁷⁸, e nient'affatto equivalente – al netto della terminologia formalmente utilizzata – al coordinamento invece praticato in materia sanitaria, ma anzi piuttosto ficcante e dirimente nel processo teoricamente autonomo di definizione della politica economica interna.

A tal proposito, la politica economica dell'Unione è parte dell'Unione Economica e Monetaria (UEM), notoriamente vulnerata da un'asimmetria genetica tra la creazione di una vera e propria unione monetaria e, d'altra parte, l'ambizione inattuata di un'unione economica in realtà ridotta al mero coordinamento delle economie nazionali.

Per quanto secondo i Trattati la politica economica sembri appartenere alla competenza esclusiva degli Stati membri rispetto alla quale l'Unione può svolgere azioni di coordinamento⁵⁷⁹ analoghe rispetto alle modalità di intervento che interessano la materia sanitaria secondo quanto già osservato nel precedente Capitolo, la discussione dottrinale sul punto ha fatto emergere la possibilità di individuare una categoria autonoma di competenze che si discosta da quelle tradizionalmente note per assumere sembianze ibride, sia a motivo della formale collocazione della materia economica al

⁵⁷² Regolamento (CE) n. 883/2004, cit., art. 79.

⁵⁷³ Direttiva 2011/24/UE, cit., art. 15.

⁵⁷⁴ Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014.

⁵⁷⁵ Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2021 che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240.

⁵⁷⁶ Regolamento (UE) 2021/1153 del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2021 che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa e abroga i regolamenti (UE) n. 1316/2013 e (UE) n. 283/2014.

⁵⁷⁷ Regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi covid-19.

⁵⁷⁸ art. 121 tfue.

⁵⁷⁹ Art. 2, par. 3, TFUE

di fuori dell'art. 6 TUE⁵⁸⁰, sia in ragione dei maggiori poteri che di fatto l'Unione esercita in termini di coordinamento preventivo e sorveglianza⁵⁸¹.

Quanto a questi ultimi, preme precisare che a seguito della crisi economica e finanziaria degli anni 2007-2008 si è reso necessario modificare l'impianto strutturale della *governance* europea e stringere le maglie delle procedure di coordinamento delle politiche economiche e finanziarie dei Paesi membri della UEM⁵⁸², attualmente chiamati a comunicare alla Commissione ed al Consiglio gli indirizzi della propria politica economica e finanziaria per consentire alle Istituzioni di esercitare un determinante potere di controllo *ex ante* nel merito della progettualità decisa a livello nazionale, quindi a sottoporre al parere della Commissione la bozza della legge di bilancio statale nella fase conclusiva del Semestre europeo⁵⁸³.

Un interessante profilo legato al Semestre, esemplificativo della natura ibrida dei poteri dell'Unione con riferimento al coordinamento delle politiche economiche nazionali, risiede nello specifico strumento delle Raccomandazioni specifiche per paese (RSP), contenenti indicazioni ed obiettivi rivolti ad ogni Stato membro in relazione alla particolare condizione economico-finanziaria di ciascuno, proposte a maggio di ogni anno dalla Commissione, approvate dal Consiglio ed in ultima istanza adottate a luglio dal Consiglio ECOFIN.

Benché si tratti di atti formalmente appartenenti alla categoria del *soft law* al pari degli indirizzi di massima formulati dal Consiglio, diversamente le RSP guadagnano una forza vincolante di fatto⁵⁸⁴, tenuto conto del potere di monitoraggio della Commissione in ordine all'attuazione di quanto contenutovi e delle conseguenze che possono eventualmente scaturire a carico degli Stati inadempienti, sia in termini sanzionatori diretti che di limitazione all'accesso ai finanziamenti europei.

⁵⁸⁰ L'art. 6 TUE prevede i settori di competenza parallela dell'UE, ma non annovera al suo interno la materia economica, che invece è prevista all'art. 5 TUE, secondo il quale "Gli Stati membri coordinano le loro politiche economiche nell'ambito dell'Unione. A tal fine il Consiglio adotta delle misure, in particolare gli indirizzi di massima per dette politiche. Agli Stati membri la cui moneta è l'euro si applicano disposizioni specifiche. L'Unione prende misure per assicurare il coordinamento delle politiche occupazionali degli Stati membri, in particolare definendo gli orientamenti per dette politiche. L'Unione può prendere iniziative per assicurare il coordinamento delle politiche sociali degli Stati membri."

⁵⁸¹ Ove la fase di coordinamento, c.d. braccio preventivo, non abbia condotto a politiche di bilancio sostenibili, si attiva la fase della sorveglianza, il c.d. braccio correttivo del Patto di stabilità e crescita, che configura un complesso di norme alla stregua delle quali realizzare il coordinamento delle politiche economiche di bilancio dei Paesi UE, ed è attivato nella misura in cui il c.d. braccio preventivo dato dalle attività del ciclo.

⁵⁸² Per un approfondimento sul punto si leggano MOSTACCI E., "Fedele a se stessa. UEM, coordinamento delle politiche economiche e processi democratici", in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, fasc. 4, 2020; ADAM R., "La riforma del governo economico dell'Unione europea", in CALIGIURI A., BARTOLONI E., UBERTAZZI B. (a cura di), *L'Unione europea e la riforma del governo economico della zona euro*, Napoli, 2013; VITERBO A., CISOTTA R., "La crisi del debito sovrano e gli interventi dell'UE: dai primi strumenti finanziari al Fiscal Compact", in *DUE*, 2012.

⁵⁸³ In particolare, entro il 15 ottobre di ciascun anno gli Stati membri devono inviare un documento programmatico di bilancio alla Commissione, che entro il 30 di novembre rende un parere cui è subordinata l'approvazione della legge di bilancio. Per una dettagliata scansione delle fasi e dei provvedimenti che compongono la struttura del Semestre, si veda COSTAMAGNA F., op. cit.

⁵⁸⁴ Sul punto si rinvia a quanto già argomentato nel par. 2.3 in merito agli effetti degli atti *soft*.

Anche alla luce di ciò, vale la pena indugiare su un ulteriore elemento a sostegno della politica economica dell'Unione, il Quadro Finanziario Pluriennale (QFP)⁵⁸⁵, al fine di riflettere ancora una volta sul peso progressivamente crescente delle scelte istituzionali europee sulle sorti dei sistemi sanitari.

Anzitutto, il Quadro Finanziario Pluriennale postula un'autonomia di bilancio dell'Unione europea⁵⁸⁶ e consiste in una cornice programmatica di durata (attualmente⁵⁸⁷) settennale, definita a seguito dell'individuazione di vere e proprie priorità politiche, cui provvedere attraverso un corrispondente ammontare di risorse finanziarie idonee a realizzarne i contenuti, ed entro il cui perimetro l'Unione svolge ciascun esercizio annuale di bilancio che finanzia con risorse proprie⁵⁸⁸; inoltre, il Quadro ha l'effetto di vincolare le autorità di bilancio in sede di approvazione dello stesso⁵⁸⁹, dimostrando la propria centralità a livello politico.

Anche indicato come bilancio a lungo termine, basti considerare ai fini della trattazione che il QFP è adottato secondo una procedura legislativa speciale che prevede l'approvazione del Parlamento previa delibera all'unanimità del Consiglio⁵⁹⁰.

Pertanto, il peso degli Stati membri è teoricamente schiacciante, potendo ciascuno di essi condizionare in modo dirimente i contenuti del Quadro ove contrario a talune determinazioni eventualmente ritenute sfavorevoli o non meritevoli di accoglimento a livello nazionale; in altri termini è possibile sostenere che sia la componente intergovernativa o – più efficacemente – l'assoluta convergenza degli interessi nazionali a determinare prevalentemente l'insieme delle priorità politiche, che è evidentemente altro dal generale interesse dell'Unione. Il dato, invero, acquisisce un significato notevole alla luce delle riflessioni che seguono con riguardo alle peculiarità del programma di

⁵⁸⁵ Al Quadro Finanziario Pluriennale è dedicato il Capo 2 del Titolo II TFUE, che secondo l'art. 312, par. 1, “mira ad assicurare l'ordinato andamento delle spese dell'Unione entro i limiti delle sue risorse proprie” e costituisce il parametro di legittimità per la formazione e l'approvazione del bilancio annuale.

⁵⁸⁶ A norma dell'art. 310 TFUE l'Unione europea ha un proprio bilancio, finanziato con risorse proprie; queste ultime sono previste, definite e regolate all'art. 311 TFUE, che esaurisce il Capo I del Titolo II sulle Disposizioni finanziarie, e rappresentano per l'Unione i “mezzi necessari per conseguire i suoi obiettivi e per portare a compimento le sue politiche”, perciò le risorse con cui il bilancio “è finanziato integralmente”.

⁵⁸⁷ L'art. 312 TFUE prevede che il Quadro Finanziario Pluriennale sia stabilito per un periodo non inferiore a cinque anni, ammettendo implicitamente la possibilità estenderne la durata; conformemente, in base al combinato disposto del considerando n.1 e dell'art. 1, il Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del 17 dicembre 2020 stabilisce un Quadro Finanziario Pluriennale di durata superiore relativo al periodo 2021-2027.

⁵⁸⁸ Attualmente, le risorse proprie che finanziano il bilancio dell'Unione sono stabilite nella Decisione (UE, Euratom) 2020/2053 DEL Consiglio del 14 dicembre 2020 relativa al sistema delle risorse proprie dell'Unione europea e che abroga la decisione 2014/335/UE, Euratom, e provengono da quattro categorie principali precisate all'art. 2, par. 1, lett. a) – d): dalle “risorse proprie tradizionali costituite da prelievi, premi, importi supplementari o compensativi, importi o elementi aggiuntivi, dazi della tariffa doganale comune e altri dazi [...]”; “dall'applicazione di un'aliquota uniforme di prelievo per tutti gli Stati membri al gettito IVA totale riscosso [...]”; “dall'applicazione di un'aliquota uniforme di prelievo [...] alla somma dell'RNL di tutti gli Stati membri”; e “dall'applicazione di un'aliquota uniforme di prelievo sul peso dei rifiuti di imballaggio di plastica non riciclati di ciascuno Stato membro”, la c.d. “*Plastic Tax*”.

⁵⁸⁹ Art. 312 TFUE, par. 1: “[...] Il bilancio annuale dell'Unione è stabilito nel rispetto del quadro finanziario pluriennale”.

⁵⁹⁰ Art. 312 TFUE, par. 2.

finanziamento *Next Generation EU* ed ai corrispondenti fondi erogati dall'Unione a vantaggio della ripresa degli Stati membri.

3.3.1 Il programma EU4Health

Quanto agli specifici programmi di finanziamento poc'anzi menzionati ed interessanti ai fini dell'analisi, nell'ambito dell'ultimo Quadro Finanziario Pluriennale 2021-2027⁵⁹¹ e, segnatamente, nella ripartizione in percentuale dei finanziamenti relativi al periodo di riferimento, è previsto il programma UE per la salute (*EU4Health*), corrispondente allo stanziamento di impegno relativo alla voce significativa “resilienza e valori”⁵⁹² e successivamente istituito con apposito Regolamento⁵⁹³ che “stabilisce inoltre gli obiettivi del programma, il bilancio per il periodo 2021-2027, le forme di finanziamento dell'Unione e le regole di erogazione dei finanziamenti”⁵⁹⁴.

In generale, il programma EU4Health⁵⁹⁵ ha un raggio d'azione particolarmente ampio, che definisce la salute come un investimento⁵⁹⁶ e coerentemente valorizza e supporta in concreto il progetto di un'Unione europea della salute, concentrandosi su generali obiettivi di miglioramento e promozione della salute umana nell'Unione, di prevenzione delle malattie, di riduzione delle disuguaglianze di natura sanitaria, nonché di rafforzamento delle capacità di prevenzione, preparazione e risposta dei sistemi sanitari nazionali, di coordinamento tra Stati membri e, infine, di miglioramento della disponibilità e dell'accessibilità di medicinali, dispositivi medici e beni essenziali onde favorire la resilienza dei sistemi sanitari in situazioni di grave emergenza sanitaria transfrontaliera⁵⁹⁷.

Nello specifico e per quanto di stretto interesse a questo punto dell'analisi, il programma persegue obiettivi particolari connessi alla digitalizzazione dei sistemi sanitari, operando in sinergia ed in modo integrato con politiche, programmi e fondi diversi dell'Unione⁵⁹⁸; infatti, si riconosce che la

⁵⁹¹ Regolamento (Ue, Euratom) 2020/2093 del Consiglio del 17 dicembre 2020 che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027.

⁵⁹² Ibid., Allegato I e Allegato II, n. 2, lett. b.

⁵⁹³ Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il Regolamento (UE) n. 282/2014.

⁵⁹⁴ Ibid., art. 1.

⁵⁹⁵ Ibid., considerando n. 6: “Sebbene siano responsabili delle loro politiche sanitarie, è opportuno che gli Stati membri tutelino la salute pubblica in uno spirito di solidarietà europea, come richiesto nella comunicazione della Commissione, del 13 marzo 2020, su una risposta economica coordinata all'emergenza COVID-19. L'esperienza maturata con l'attuale crisi COVID-19 ha dimostrato la necessità di un'ulteriore azione risoluta da parte dell'Unione, volta a sostenere la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri. Tale cooperazione dovrebbe migliorare la preparazione, la prevenzione e il controllo della diffusione di gravi infezioni e malattie umane oltre le frontiere al fine di lottare contro altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e salvaguardare e migliorare la salute e il benessere di tutti i cittadini nell'Unione. La preparazione è fondamentale per migliorare la resilienza alle future minacce.”

⁵⁹⁶ Ibid., considerando n. 19.

⁵⁹⁷ Ibid., art. 3, “Obiettivi generali”.

⁵⁹⁸ Ibid., considerando n. 18.

valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment – HTA*)⁵⁹⁹ contribuisce in modo cruciale “ad accelerare lo sviluppo e l’individuazione di contromisure mediche efficaci” ed è quindi un ambito di finanziamento strategico, ma, uscendo dalla prospettiva – pur assorbente – della gestione delle emergenze di sanità pubblica, il programma prevede esplicitamente “azioni che promuovono la trasformazione digitale dei servizi sanitari e ne accrescono l’interoperabilità, compreso lo sviluppo di uno spazio europeo dei dati sanitari”⁶⁰⁰.

In definitiva, il programma muove dal presupposto di promuovere e sostenere finanziariamente azioni che dimostrino un valore aggiunto dell’Unione⁶⁰¹ e non pare precipitoso sostenere che, avendo una portata ambiziosamente estesa, esso tenda ad affermare implicitamente un’accresciuta ed ormai matura capacità dell’Unione di gestire molti aspetti di politica sanitaria con margini di efficienza superiori a quelli degli Stati membri⁶⁰², non ultimo il processo di digitalizzazione dei sistemi sanitari, pur nel rispetto formale delle sue competenze in materia.

Dal punto di vista politico, questo processo di erosione del campo di *governance* a favore dell’Unione si comprende e si legittima in ragione di una ragionata acquiescenza degli Stati membri, che qualora non avessero riconosciuto il valore aggiunto dell’azione e della progettualità intraprese a livello europeo avrebbero potuto astrattamente frenarne la spinta tramite il Consiglio, sia in sede di approvazione unanime del Quadro Finanziario Pluriennale – per il quale si ricorda che la procedura prevede una prevalente componente intergovernativa – sia durante i negoziati con il Parlamento in seno all’*iter* legislativo ordinario di adozione del programma *EU4Health*.

⁵⁹⁹ Sul punto si rinvia al par. 3.2.

⁶⁰⁰ *Ibid.*, considerando n. 18, che infatti esalta la capacità del programma di operare in modo sinergico con altri programmi e fonti di finanziamento, stante la interconnessione tra diverse politiche dell’Unione. Si consideri, inoltre, che il supporto alla trasformazione digitale della sanità costituisce uno specifico obiettivo del programma, che secondo l’art. 4, par. 1, lett. f), prevede di: “rafforzare l’uso e il riutilizzo dei dati sanitari per la prestazione di assistenza sanitaria e per la ricerca e l’innovazione, promuovere la diffusione di strumenti e servizi digitali, nonché la trasformazione digitale dei sistemi sanitari, anche sostenendo la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari”. Le azioni cui il considerando n. 18 fa riferimento e che realizzano concretamente l’obiettivo enunciato sono dettagliatamente previste nell’Allegato I, n. 6, lett. a) – j), e riguardano tutti gli aspetti che compongono il processo di digitalizzazione sanitaria e che pertanto costituiscono oggetto della trattazione, tra cui la HTA, le infrastrutture digitali, l’interoperabilità di applicazioni, dispositivi, infrastrutture a livello transfrontaliero, l’intelligenza artificiale a supporto del personale sanitario, la telemedicina, le cartelle cliniche elettroniche europee.

⁶⁰¹ *Ibid.*, considerando n. 8; inoltre, nel considerando n. 7 si specifica che “il programma dovrebbe porre l’accento sulle azioni in merito alle quali si possono realizzare vantaggi e incrementi di efficienza mediante la collaborazione e la cooperazione a livello di Unione e sulle azioni che producono effetti sul mercato interno”.

⁶⁰² Non stupisce che alcuni autori abbiano attribuito al Programma Eu4Health un’espansione del ruolo dell’Unione europea nelle politiche di salute pubblica; a tal proposito si vedano BRESSANELLI E., QUAGLIA L., “La genesi del Next Generation EU: intergovernativismo vs sovranazionalismo?”, in *Rivista Italiana di Politiche Pubbliche*, Fasc. 3, dicembre 2021; BROOKS E., GEYER R., “The development of EU health policy and the Covid-19 pandemic: trends and implications”, in *Journal of European Integration*, Vol. 42, 2020.

3.3.2 I programmi *Digital Europe* e *Connecting Europe Facility*

Quanto al fatto che, nel perseguire l'obiettivo di digitalizzare i servizi sanitari, il programma operi in sinergia con altre fonti di finanziamento afferenti al Quadro Finanziario Pluriennale 2021-2027⁶⁰³, il riferimento è anzitutto al già menzionato programma *Digital Europe*, dedicato alla complessiva trasformazione digitale di prodotti e servizi pubblici e privati nell'area del mercato europeo al fine ultimo di rafforzare "la posizione competitiva dell'industria e delle imprese europee nell'economia digitalizzata"⁶⁰⁴.

Di natura evidentemente trasversale, l'obiettivo della transizione digitale è ritagliato attorno a cinque specifiche prospettive d'azione, identificabili e sviluppate a partire dai settori di High Performance Computing, *Artificial Intelligence*, *Cybersecurity* e fiducia nelle tecnologie, *Interoperability* e sviluppo di competenze digitali avanzate, obiettivo autonomo ed allo stesso tempo strumentale al reale conseguimento degli altri. È perciò evidente che i finanziamenti destinati a potenziare le suddette aree di intervento abbracciano tutti i settori della pubblica amministrazione degli Stati membri, comportando altresì una necessaria interazione ed un rafforzamento del progetto di digitalizzazione del comparto sanitario degli Stati membri, che come anticipato già beneficia della dotazione stabilita nel programma EU4Health a motivo del contributo che il digitale esprime in termini di miglioramento della salute.

Nel solco della medesima logica di interazione tra linee di finanziamento strategiche per la sanità europea, *EU4Health* interseca altresì gli obiettivi del *Connecting Europe Facility* – CEF (Meccanismo per collegare l'Europa), specificamente riguardanti, fra gli altri, lo sviluppo, la modernizzazione ed il miglioramento dell'accesso a reti transeuropee sicure e interoperabili nel settore del digitale al fine di rafforzare la competitività europea, l'occupazione, la crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, l'interazione transfrontaliera delle pubbliche amministrazioni, quindi l'accesso al mercato interno ed una maggiore integrazione di quest'ultimo⁶⁰⁵.

Il CEF è uno strumento di finanziamento⁶⁰⁶ che abroga ed innova (rinnovandone l'impegno politico) la disciplina del previgente Regolamento (UE) 1316/2013, al fine di stabilire un

⁶⁰³ Infatti, la Commissione ha istituito un'agenzia *ad hoc*, la *European Health and Digital Executive Agency* (HaDEA), incaricata della gestione per conto della Commissione di un complesso pacchetto di fondi (*Horizon Europe – Health cluster e Cluster Digital, Industry & Space cluster, EU4Health, Single Market Programme – Food Safety, Connecting Europe Facility, Digital Europe*) in ragione delle interconnessioni reciproche dovute al fatto che il finanziamento di politiche e settori quali la digitalizzazione della sanità spesso interseca fondi derivanti da programmi e linee di finanziamento diversi. La HaDEA è stata istituita con Decisione di esecuzione della Commissione (UE) 2021/173 del 12 Febbraio 2021 ed è entrata in funzione il 1° aprile 2021.

⁶⁰⁴ Cfr. considerando n. 12 del Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2021 che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240.

⁶⁰⁵ Artt. 3, parr. 1 e 2, lett.c), Regolamento (UE) 2021/1153 del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2021 che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa e abroga i regolamenti (UE) n. 1316/2013 e (UE) n. 283/2014.

⁶⁰⁶ L'attuale dotazione finanziaria del CEF secondo l'ultimo Quadro Finanziario Pluriennale 2021-2027 ammonta a 33.710 miliardi di Euro. Se il totale dei finanziamenti non si discosta molto da quanto previsto nel Regolamento previgente (33.243 miliardi di Euro), un cambiamento si avverte con riferimento al finanziamento destinato agli obiettivi connessi –

collegamento con l'ultimo Quadro Finanziario che definisce le priorità politiche ed economiche e l'ammontare del relativo stanziamento per il periodo 2021-2027; si sviluppa attorno ai settori dei trasporti, dell'energia e del digitale, articolando quest'ultimo anche in funzione dello specifico ambito dell'*eHealth*⁶⁰⁷.

Infatti, la piena integrazione del digitale nei sistemi sanitari realizza gli obiettivi poc'anzi indicati e, contribuendo al generale progetto del *Digital Single Market*, cioè un ecosistema europeo di servizi digitali, rappresenta dunque un ambito di lavoro del Meccanismo. Nello specifico, il nuovo Regolamento contiene la declinazione dei “progetti di interesse comune nell'ambito dell'infrastruttura per la connettività digitale”⁶⁰⁸, significando un ampliamento dell'impegno delle istituzioni in questa direzione, e più specificamente nella Parte V prevede che le azioni dirette a migliorare la connettività delle reti – come i sistemi 5G – siano prioritariamente rivolte ad “ospedali e centri medici, in linea con gli sforzi per digitalizzare il sistema sanitario, al fine di accrescere il benessere dei cittadini dell'Unione e cambiare il modo in cui i servizi sanitari e assistenziali vengono forniti ai pazienti”⁶⁰⁹.

Riprendendo brevemente quanto detto a proposito della Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali, le azioni programmate e finanziate alla stregua del *Connecting Europe Facility* lasciano immaginare che i presupposti tecnologici ed infrastrutturali che sostanziano la pretesa contenuta nei c.d. diritti digitali, in particolare al diritto alla connessione internet, si facciano più nitidi, consentendo in futuro l'esigibilità giuridica di posizioni che attualmente sembrano arrendersi al piano delle intenzioni.

3.3.3 Il programma *NextGenerationEU*

Il QFP, invero, si avvantaggia dell'ulteriore programma di finanziamento *NextGenerationEU* (NGEU)⁶¹⁰, che rappresenta il cuore della risposta europea alla crisi da Covid-19 ed affianca il

oggi – al digitale (e 2.065 miliardi di Euro) e – ieri – all'equivalente settore delle telecomunicazioni (1.142 miliardi di Euro).

⁶⁰⁷ Proprio attraverso il *Connecting Europe Facility* previsto, *mutatis mutandis*, nel Regolamento previgente (UE) 1316/2013, ed ora anche grazie al Programma *EU4Health*, è stata finanziata l'Infrastruttura di servizi digitali per la sanità elettronica (eHDSI) che, con il supporto della *eHealth Network*, ha il compito di coordinare la diffusione di servizi di base in grado di sostenere gli Stati nello sviluppo di sistemi interoperabili e consentire il flusso transfrontaliero di dati attraverso strumenti di sanità digitale, rispondendo al principio della continuità assistenziale sul territorio dell'Unione. A tal proposito si legga SOGOMONJAN M., KERIKMÄE T., “Challenges in the e-health regulatory policy”, in 5th International Conference of PhD Students and Young Researchers “How deep is your law? Brexit, Technologies, Modern conflicts”, Conference papers, 27 – 28 aprile 2017 Vilnius University Faculty of Law.

Attualmente, la eHDSI supporta i servizi di *Patient Summary* (PS), *ePrescription* e *eDispensation* (eP/eD), permettendo lo scambio dei dati sanitari contenutivi nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera ai sensi della Direttiva 2011/24/UE.

⁶⁰⁸ Ibid., art. 8.

⁶⁰⁹ Ibid., Parte V, n. 1, lett. a).

⁶¹⁰ COSTAMAGNA F., “Il Next Generation EU e la costruzione di una politica economica europea: quale ruolo per democrazia e solidarietà?”, in I Post di AISDUE, III (2021), aisdue.eu, Sezione “Atti convegni AISDUE”, n. 3, 15

bilancio a lungo termine integrandone temporaneamente⁶¹¹ la portata economica del sostegno alla ripresa ed al progresso economico degli Stati membri.

Lo strumento presenta alcuni profili di indiscussa peculiarità ed interesse, tenuto conto anzitutto della provenienza dei fondi e delle modalità di erogazione degli stessi agli Stati; infatti, per quanto erogati attraverso il bilancio a lungo termine dell'Unione, i fondi del *NextGenEU* non fanno parte della dotazione economica definita nel Quadro Finanziario Pluriennale 2021-2027, ma sono stati raccolti dalla Commissione contraendo prestiti sui mercati dei capitali per conto dell'Unione e, d'altra parte, sono erogati non già solo sotto forma di prestiti, ma anche di sovvenzioni a fondo perduto⁶¹².

Oltre ad essere investiti in altri programmi tra cui *Horizon Europe*⁶¹³, *REACT-EU*, *RESCEU*, è previsto che i finanziamenti siano prevalentemente convogliati nel *Recovery and Resilience Facility* (Dispositivo per la Ripresa e la Resilienza)⁶¹⁴, istituito con il Regolamento 2021/24 sulla base dell'art. 175 TFUE, che prevede la possibilità di adottare con procedura legislativa ordinaria “misure specifiche” – ma non specificate⁶¹⁵ – al di fuori dei Fondi strutturali qualora necessarie ai fini della coesione economica, sociale e territoriale dell'Unione⁶¹⁶. In particolare, la norma instaura un nesso

dicembre 2021; PORRAS RAMÍREZ J. M., “EU Next Generation-Europe’s recovery and resilience plan: a revolution in economic governance of EU?”, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, fasc.4, 2021.

⁶¹¹ Il *Next Generation EU* prevede l'erogazione di finanziamenti per il periodo 2021-2023, ma in proporzione alla dotazione finanziaria complessiva del bilancio a lungo termine per il periodo 2021-2027, di cui costituisce strumento di sostegno ed integrazione temporanei, assume una consistenza notevolmente ampia; infatti, consta di 806.9 miliardi di Euro a fronte dello stanziamento generale pari a 1.211 trilioni di Euro del Quadro Finanziario Pluriennale.

⁶¹² I finanziamenti del *Next Generation EU* non provengono dalle risorse proprie dell'Unione, formate prevalentemente dal prelievo in percentuale sul RNL – Reddito Nazionale Lordo degli Stati membri; il dato non è irrilevante, poiché spiega la mancata opposizione da parte dei c.d. “Stati frugali” al *NextGenerationEU*, che prevede la distribuzione di ingenti finanziamenti in larga parte destinati a favore degli Stati più colpiti dalla pandemia come l'Italia.

Per un approfondimento si veda CENTURELLI G., “Fondi strutturali europei e misure di contrasto al Covid-19: le azioni per reindirizzare ed accelerare gli investimenti, stato dell'arte e sviluppi futuri”, in *Rivista giuridica del Mezzogiorno*, fasc. 2, 2020.

⁶¹³ Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 aprile 2021 che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013.

⁶¹⁴ Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza.

Il Dispositivo per la Ripresa e la Resilienza degli Stati membri ed il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) italiano saranno oggetto di riflessione in apertura del Capitolo III in quanto nevalgici ai fini dell'esame dello stato del processo di digitalizzazione dei sistemi sanitari.

⁶¹⁵ La base giuridica del Regolamento è l'art. 175, par. 3, TFUE, caratterizzata da una previsione particolarmente ampia che non individua caratteristiche o condizioni cui debbano conformarsi le “misure specifiche”, lasciando notevoli margini di discrezionalità in capo alle istituzioni; è forse possibile trovare un contrappeso nella previsione della procedura legislativa ordinaria per l'adozione di dette misure, su cui deve convergere dunque un consenso istituzionale molto ampio, ma si ritiene che ciò non basti a contenere la flessibilità e la libertà che la norma esprime.

⁶¹⁶ L'art. 175 TFUE, base giuridica del Regolamento, è contenuto all'interno del Titolo XVIII del Trattato, dedicato alla politica di coesione economica, sociale e territoriale dell'Unione europea. Si condivide la riflessione di COSTAMAGNA F., 2021, op cit., secondo cui la scelta della base giuridica “segna una netta presa di distanza rispetto all'impostazione di politica economica che aveva ispirato l'assistenza finanziaria in occasione della precedente crisi, la quale aveva quale obiettivo assicurare la stabilità finanziaria anche a costo di mettere a rischio la coesione sociale.” Ed ancora, l'autore riporta un passaggio delle conclusioni dell'A.G. Bot nella causa Parlamento c. Consiglio (C-166/07), secondo il quale “la politica di coesione si definisce come un meccanismo di riequilibrio e di redistribuzione tra gli Stati membri. Essa è inoltre espressione di una solidarietà tra questi ultimi e i tra loro popoli”.

funzionale tra la necessità di coordinamento delle politiche economiche degli Stati membri e la realizzazione degli obiettivi di coesione economica, sociale e territoriale e di sviluppo armonioso dell'Unione⁶¹⁷; ciò induce a ritenere, quindi, che il Dispositivo di Ripresa e Resilienza si collochi a pieno titolo nell'ambito degli strumenti a sostegno del processo di coordinamento delle politiche economiche degli Stati membri, rafforzandone il funzionamento. Si segnala, infatti, che il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza predisposto da ciascuno Stato al fine di ottenere i prestiti e le sovvenzioni del Dispositivo deve conformarsi alle indicazioni contenute nelle prefate Raccomandazioni Specifiche per Paese, formulate dalla Commissione ed approvate dal Consiglio entro il Semestre europeo di coordinamento.

Il Programma muove dal presupposto che le carenze strutturali indotte da politiche economiche di riduzione della spesa e taglio o disinvestimento nei comparti di istruzione, cultura e sanità nel corso degli anni abbiano reso gli Stati vulnerabili all'impatto ed alle ricadute della crisi sanitaria da Covid-19; perciò, i finanziamenti rispondono all'obiettivo di rendere i sistemi di *welfare* resilienti e le economie nazionali solide e sostenibili affinché i governi siano in grado di rispondere alle emergenze in modo coordinato a livello di Unione, più rapidamente e con maggiore efficacia⁶¹⁸. Nato dall'intenzione di fronteggiare i danni della pandemia, il Dispositivo estende evidentemente la propria efficacia oltre il perimetro dell'emergenza, significando l'obiettivo di supportare riforme strutturali per la resilienza degli Stati e costruire un futuro sostenibile per le generazioni future⁶¹⁹.

La procedura prevista affinché gli Stati ottengano prestiti e sovvenzioni, particolarmente gravosa, prevede che i finanziamenti siano erogati agli Stati subordinatamente alla predisposizione di *Recovery and Resilience Plans*, sottoposti a valutazione della Commissione⁶²⁰, adottati previa proposta della Commissione ed approvazione del Consiglio⁶²¹ e soggetti al monitoraggio periodico della

⁶¹⁷ Tali obiettivi sono stabiliti all'art. 174, par. 1, TFUE.

⁶¹⁸ *Ibid.*, considerando n. 6.

⁶¹⁹ L'ambito di applicazione del dispositivo è particolarmente vasto e, secondo l'art. 3 del Regolamento, "fa riferimento alle aree di intervento di pertinenza europea strutturate in sei pilastri: a) transizione verde; b) trasformazione digitale; c) crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, che comprenda coesione economica, occupazione, produttività, competitività, ricerca, sviluppo e innovazione, e un mercato interno ben funzionante con PMI forti; d) coesione sociale e territoriale; e) salute e resilienza economica, sociale e istituzionale, al fine, fra l'altro, di rafforzare la capacità di risposta alle crisi e la preparazione alle crisi; e f) politiche per la prossima generazione, l'infanzia e i giovani, come l'istruzione e le competenze."

⁶²⁰ Secondo l'art. 19 del Regolamento 2021/241, la Commissione valuta il Piano sulla base "delle informazioni analitiche sullo Stato membro interessato disponibili nell'ambito del semestre europeo, nonché della motivazione e degli elementi forniti da tale Stato membro, di cui all'articolo 18, paragrafo 4", ed alla stregua dei criteri di pertinenza, efficacia, efficienza e coerenza, ivi esaustivamente articolati; al termine della fase valutativa, la Commissione elabora una proposta che contiene altresì l'importo del sostegno economico allo Stato richiedente.

⁶²¹ Ai sensi dell'art. 20 del Regolamento, "su proposta della Commissione, il Consiglio approva, mediante decisione di esecuzione, la valutazione del piano per la ripresa e la resilienza presentato dallo Stato membro".

Commissione con riferimento al conseguimento progressivo degli obiettivi precedentemente concordati⁶²².

Il fatto che il Piano sia approvato dal Consiglio, per quanto con decisione di esecuzione adottata a maggioranza qualificata e non all'unanimità⁶²³, consente di porre in luce una duplice implicazione. Anzitutto, l'intervenuta valorizzazione della componente intergovernativa in sede di approvazione della pianificazione degli interventi e delle riforme concordata tra la Commissione ed i singoli Stati destinatari, nonché il calcolo dell'ammontare dei finanziamenti assegnati⁶²⁴, probabilmente dovuta all'opportunità di temperare un ruolo altrimenti assolutamente centrale ed autoreferenziale della Commissione; in secondo luogo, il difetto della componente democratica nella procedura, che tuttavia deve attribuirsi ad una scelta legittima, per quanto curiosa, che il Parlamento stesso ha compiuto in sede di formulazione del relativo Regolamento, avendo partecipato alla stesura del suo contenuto, adottato infatti con procedura ordinaria.

Quanto a quest'ultimo punto, ci si chiede se l'evanescenza del Parlamento sia dovuta ad esigenze di celerità nell'erogazione dei finanziamenti oppure se, lungi dal riguardare profili semplicemente operativi, confermi l'impressione di un sostanziale spostamento dell'asse istituzionale a favore del potere esecutivo, anche a seguito del ruolo centrale assunto dalla Commissione ed in generale dalla componente tecnocratica dei governi nazionali nel corso della gestione dell'emergenza⁶²⁵.

Per altro verso, in termini di distribuzione effettiva delle risorse interessa evidenziare che l'erogazione dei finanziamenti non coincide né temporalmente né giuridicamente con il momento dell'approvazione dei Piani nazionali, rappresentando una fase ulteriore e distinta, condizionata alla valutazione dell'effettiva soddisfazione dei traguardi ed obiettivi stabiliti ai fini della realizzazione

⁶²² In concreto, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza italiano (PNRR), di cui si dirà nel prossimo Capitolo, è stato oggetto della valutazione della Commissione, confluita nella Proposta di Decisione di esecuzione relativa all'approvazione della valutazione del piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia, COM(2021) 344, recepita e definitivamente approvata dal Consiglio con Decisione di esecuzione del 13 luglio 2021.

⁶²³ Cfr. considerando n. 48 del Regolamento.

⁶²⁴ Originariamente, la Commissione aveva immaginato di avocare a sé il potere di approvare i Piani nazionali di ripresa e resilienza; infatti, all'art. 17 della Proposta di regolamento che istituisce il Dispositivo per la Ripresa e la Resilienza, COM(2020) 408, si legge che: "La Commissione, mediante un atto di esecuzione, adotta una decisione entro quattro mesi dalla presentazione ufficiale del piano per la ripresa e la resilienza da parte dello Stato membro. Qualora la Commissione valuti positivamente il piano per la ripresa e la resilienza, tale decisione stabilisce le riforme e i progetti di investimento che dovranno essere attuati dallo Stato membro". Diversamente, l'attuale formulazione dell'attuale art. 20 del Regolamento 2021/241, frutto della dialettica in sede legislativa confluita nell'adozione del testo in prima lettura ad opera del Parlamento (P9_TA-PROV(2021)0038), lascia alla Commissione il compito di valutare i Piani nazionali, ma prevede che sia il Consiglio ad approvarne i contenuti a maggioranza qualificata, promuovendo una soluzione di evidente compromesso tra l'originaria impostazione e l'ipotesi sostenuta dai c.d. Stati frugali di un voto all'unanimità, dunque di un vero e proprio diritto di veto.

⁶²⁵ Per alcune interessanti riflessioni in merito alla fenomenologia dei rapporti istituzionali nella gestazione del *Next Generation Eu* ed in generale con riferimento alla gestione dell'emergenza sanitaria, si veda BRESSANELLI E., QUAGLIA L., op. cit.

della progettualità di riforma definita attraverso le fasi di presentazione, valutazione, proposta ed approvazione dei Piani⁶²⁶.

Va dunque osservato – limitatamente a quanto d’interesse per la trattazione – che il Dispositivo ripropone la politica di condizionalità quale strumento ausiliario alla *governance* economica europea⁶²⁷ e si ritiene che provveda perciò a valorizzarne la funzione, recidendo il tradizionale nesso tra interventi di mera assistenza finanziaria e misure di austerità che i pregressi momenti di crisi finanziaria avevano richiesto⁶²⁸ ed attribuendo un peso ulteriore al ruolo di indirizzo e condizionamento dell’Unione sulle politiche economiche degli Stati membri.

In altre parole, il rapporto di forza evidentemente asimmetrico delineatosi tra l’Unione e gli Stati membri nel corso dell’emergenza pandemica da Covid-19 ha consentito alle istituzioni di vincolare l’erogazione del necessario sostegno finanziario non già solo all’impegno degli Stati per la realizzazione di riforme strutturali – in gran parte rivolte al comparto sanitario direttamente colpito ed al settore digitale quale strumento di ripresa e resilienza –, ma anche alla specifica definizione e decisione delle stesse.

Dunque, in ultima analisi, la riorganizzazione delle cure territoriali attraverso la realizzazione di reti di prossimità e l’integrazione della telemedicina nei canali di presa in carico ed erogazione dei servizi sanitari⁶²⁹, così come l’innovazione e la trasversale digitalizzazione della Pubblica

⁶²⁶ Cfr. considerando n. 52 del Regolamento, secondo il quale “L’erogazione dei fondi nell’ambito del dispositivo è subordinata al conseguimento soddisfacente, da parte degli Stati membri, dei pertinenti traguardi e obiettivi quali stabiliti nei piani per la ripresa e la resilienza, dopo che la valutazione di tali piani è stata approvata dal Consiglio.” L’erogazione dei fondi connessi agli investimenti stabiliti nei Piani nazionali di ripresa e resilienza è quindi *performance-based* e gli obiettivi ed i traguardi sono dettagliatamente individuati nell’Allegato riveduto della Decisione di esecuzione del Consiglio relativa all’approvazione della valutazione del piano per la ripresa e la resilienza (8 luglio 2021, 10160/21 ADD 1 REV 2).

⁶²⁷ Sulla condizionalità come elemento di coordinamento delle politiche economiche degli Stati e sulla distinzione tra imposizione e coordinamento si rimanda all’interessante contributo di MUNARI F., “Da Pringle a Gauweiler: i tormentati anni dell’unione monetaria e i loro effetti sull’ordinamento giuridico europeo”, in *Il Diritto dell’Unione Europea*, Giappichelli Editore, n. 4, 2015.

⁶²⁸ Sul punto, si veda il contributo efficacemente ricognitivo di BARAGGIA A., “La condizionalità economica nella giurisprudenza della crisi: un’analisi comparata”, in *Annuario di diritto comparato e di studi legislativi*, Edizioni scientifiche italiane, 2019. Quanto alla politica di condizionalità nel contesto della crisi finanziaria, si vedano in generale JOERGES C., “The European Economic Constitution and its Transformation through the Financial Crisis”, in PATTERSON D., SODERSEN A. (a cura di), *Companion to EU Law and International Law*, Oxford – San Francisco: Wiley Blackwell, 2016; IOANNIDIS M., “EU Financial Assistance Conditionality after “Two Pack””, in *ZaöRV – Heidelberg Journal of International Law*, 74, 2014; KILPATRICK C., “Are the bailouts immune to EU social challenge because they are not EU law?”, in *European Constitutional Law Review*, Vol. 10, 3, 2014; VITERBO A., COSTAMAGNA F., “L’impatto sociale della politica di condizionalità nel contesto della crisi nell’area euro: profili giuridici”, in NAPOLETANO N., SACCUCCI A. (a cura di), *Gestione internazionale delle emergenze globali: regole e valori*, Editoriale Scientifica, 2013.

Rispetto, invece, alle complessità di ordine giuridico sottese all’applicazione del principio di condizionalità tra dimensione economica e monetaria, si legga MUNARI F., op. cit.

⁶²⁹ Rispetto allo specifico Piano di Ripresa e Resilienza dell’Italia, che costituisce un esempio efficace ed esaustivo delle ricadute della *governance* europea sul settore della sanità, il riferimento è alla *Mission 6: Salute, Component 1*: “Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale”, di recente ulteriormente articolata a livello nazionale ed approvata con Decreto 23 maggio 2022, n. 77: “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”.

Amministrazione con particolare attenzione alla formazione professionale ed alla *digital literacy* dei cittadini, tracciano il disegno di una riforma complessa e cruciale per il Sistema Sanitario Nazionale che, contrariamente al dato giuridico formale, deve attribuirsi al compimento di decisioni assunte a livello europeo, a dimostrazione del condizionamento dirimente dell'Unione sulle scelte di politica sanitaria nazionale.

CAPITOLO III

VERSO UNA PIENA INTEGRAZIONE DELLA SANITÀ DIGITALE NELLA PROTEZIONE DELLA SALUTE PUBBLICA

1. Il livello di digitalizzazione della sanità nell'Unione europea

1.1 Lo stato di recepimento della Direttiva pazienti ed il grado di sviluppo digitale degli Stati membri in sanità

Tenuto conto di quanto scritto finora, non può certo dubitarsi che l'incentivazione e le misure di sviluppo del digitale ad opera delle istituzioni europee siano state sin dall'origine teleologicamente preordinate a favorire la mobilità dei pazienti e la libera circolazione di beni e servizi nell'ambito peculiare dell'assistenza transfrontaliera; non è un caso che le prime norme formalmente contenute in un atto di *hard law* sulla digitalizzazione della sanità (*rectius*, sull'assistenza sanitaria *online*) siano ospitate nel corpo della Direttiva 2011/24, materializzando una funzione evidentemente accessoria alle disposizioni centrali già commentate.

Di qui l'interesse dell'Unione e la scelta di istituire una rete volontaria *ad hoc* – la *eHealth Network* – per assistere e coordinare gli Stati membri nella predisposizione ed attivazione di “*medical records*”⁶³⁰, *ePrescription* e telemedicina in condizioni di interoperabilità, al fine di agevolare la mobilità sanitaria transfrontaliera e, indirettamente, spingere i sistemi sanitari ad avvalersi di quelle stesse soluzioni per traghettare una transizione necessaria anche e prima di tutto internamente.

A questo scopo, sulla base della Direttiva 2011/24, che promuove la cooperazione e lo scambio di informazioni tra Stati al fine di erogare servizi digitali sostenibili e di qualità e perciò regola il mutuo riconoscimento anche delle *ePrescription*, e del Programma *Connecting Europe Facility* così come regolato nel Regolamento previgente⁶³¹, nel 2013 è stata istituita e finanziata la *eHealth Digital Service Infrastructure* – eHDSI, un'infrastruttura europea di servizi digitali che supporta le attività degli Stati – attraverso il lavoro della *eHealth Network* – nello sviluppo di soluzioni interoperabili necessarie allo scambio dei dati sanitari raccolti e veicolati attraverso le applicazioni di *eHealth* introdotte e regolate a livello nazionale.

In altre parole, la eHDSI supporta la continuità delle cure ai cittadini europei che esercitano il diritto alla mobilità sanitaria transfrontaliera e la contiguità dei servizi sanitari nazionali in modo interoperabile. Ad oggi, i finanziamenti provenienti dal CEF ed il lavoro di coordinamento degli Stati

⁶³⁰ La formula menzionata trova un corrispondente nella versione italiana del testo della Direttiva, all'art. 3, lett. m), secondo cui: “«cartella clinica»: l'insieme dei documenti contenenti i dati, le valutazioni e le informazioni di qualsiasi tipo sullo stato e sull'evoluzione clinica di un paziente nell'intero processo di cura”. A prescindere dalla scelta linguistica, va osservato che la Direttiva parla genericamente di “cartelle cliniche/*medical records*” e prevede che il paziente possa esigere ad essere fornito di una cartella clinica può

⁶³¹ Il Regolamento (UE) 1316/2013, recentemente abrogato e sostituito dal Regolamento (UE) 2021/1153 del 7 luglio 2021.

all'interno della eHealth Network ha portato (solamente) ai servizi di *ePrescription* (e *eDispensation*) ed ai *Patient Summary* – una versione sintetica del fascicolo sanitario elettronico italiano contenente informazioni essenziali di base riguardo il quadro clinico di ciascun cittadino – sulla base dei quali gli Stati possono creare “servizi generici” per collegare i sistemi di assistenza sanitaria *online* attraverso gli sportelli nazionali per l'*eHealth*⁶³² e scambiare i dati contenutivi nell'ambito della Direttiva pazienti.

Di fatto, l'Unione assicura così un sostrato di funzioni comuni ed interoperabili che funge da base di partenza per l'elaborazione di servizi potenzialmente più complessi ed efficienti, ma non può che dipendere dalla partecipazione volontaria degli Stati, causa di rallentamenti non indifferenti. Infatti, non tutti gli Stati hanno adottato entrambi i servizi, per i quali è atteso il graduale adeguamento in 25 Paesi UE entro il 2025⁶³³.

Quanto alle cartelle cliniche, scritte o elettroniche, per le quali la Direttiva stabilisce un diritto a beneficio dei pazienti transfrontalieri⁶³⁴, il diritto europeo mostra un simbolico abbrivio verso la digitalizzazione dei sistemi sanitari degli Stati che, fatalmente, si infrange contro due elementi.

In primo luogo, infatti, si ritiene che l'efficacia della disposizione investa la sola dimensione transfrontaliera⁶³⁵, spingendo la fantasia dello studioso ad ipotizzare il rischio di una discriminazione alla rovescia, se il paziente transfrontaliero vanta il diritto a una cartella clinica digitale diversamente dall'utente meramente interno.

D'altra parte, si guardi alle implicazioni del rapporto alternativo tra le due tipologie di cartelle cliniche menzionate; infatti, nell'attribuire il diritto ad una cartella clinica al cittadino europeo che si muove nello spazio dell'Unione per motivi sanitari, la Direttiva di fatto non impone che quest'ultima sia rilasciata in formato elettronico. Nell'ottica progressista della Direttiva 2011/24, la norma incarna indubbiamente una funzione estensiva che, nell'offrire agli Stati la possibilità di soddisfare il diritto dei pazienti anche attraverso una cartella clinica in formato elettronico, di fatto ne equipara valore ed effetti alla cartella clinica cartacea. Tuttavia, poiché il discorso non può prescindere dal piano strettamente giuridico delle cose, va osservato che l'alternativa si esprime a favore degli Stati cui la Direttiva è indirizzata, lasciandone i legislatori liberi di scegliere se rispondere alla pretesa

⁶³² Per ulteriori informazioni, si veda la pagina ufficiale https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_it.

⁶³³ I 25 Paesi da cui si attende l'adozione dei servizi menzionati entro il 2015 sono: Austria, Belgio, Cipro, Croazia, Repubblica ceca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovenia, Spagna, Svezia, Slovacchia, Lettonia e Bulgaria.

⁶³⁴ Art. 4, par. 2, lett. f), e art. 5, lett. d), Direttiva 2011/24/UE: “al fine di garantire la continuità della cura, i pazienti che hanno ricevuto un trattamento [hanno] diritto ad una cartella clinica, scritta o elettronica, in cui si è registrato il trattamento in questione, nonché all'accesso ad almeno una copia di tale cartella clinica in conformità e senza pregiudizio delle misure nazionali che attuano le norme dell'Unione relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE”.

⁶³⁵ Si rinvia a quanto spiegato nel Capitolo II, par. 2.2.

informativa del paziente transfrontaliero attraverso modalità tradizionali o digitali. In altri termini, qualora il diritto attribuito all'utente possa comunque realizzarsi attraverso una modalità tradizionale e per ciò stesso più agevole – non necessitando di modificare protocolli organizzativi, dotarsi di nuovi sistemi di raccolta, elaborazione e comunicazione dei dati, o formare il personale per adibirlo alle nuove modalità intervenute –, la previsione della cartella clinica elettronica si limita a garantire lo Stato che virtuosamente abbia digitalizzato il proprio sistema sanitario nei confronti del paziente transfrontaliero che rivendichi una documentazione cartacea, piuttosto che garantire il cittadino offrendo servizi più efficienti. Quanto detto giustifica l'inerzia degli Stati finora registrata rispetto allo sviluppo delle cartelle cliniche elettroniche nei sistemi sanitari, che si spiega anche per la mancanza di standard europei prodotti tramite l'infrastruttura eHDSI, come già detto di natura volontaria.

Ad ogni buon conto, richiamando quanto ormai acquisito attraverso la trattazione circa la portata esclusiva delle competenze normative degli Stati in materia di organizzazione, finanziamento ed erogazione dei servizi sanitari, nonché della mera possibilità per le istituzioni di supportare, completare, coordinare i provvedimenti nazionali, in generale non stupisce che le previsioni adottate a livello di Unione – coerentemente prive del carattere vincolante – abbiano condotto ad un grado di digitalizzazione finora deludente.

Proprio in un'ottica di analisi delle *performance* nel settore dell'*eHealth*, va segnalato il *Digital Economy and Society Index* – DESI, un importante strumento di misurazione e monitoraggio del progresso digitale negli ambiti di economia e società, introdotto nel 2014 dalla Commissione europea per valutare e confrontare i risultati degli Stati membri in relazione all'obiettivo del mercato unico digitale⁶³⁶, che l'*eHealth* contribuisce a comporre. Ebbene, attesa la straordinarietà dei progressi conseguiti nel corso del periodo di emergenza sanitaria da Covid-19 ed a seguito di ovvie difficoltà sul piano dell'accesso ai canali tradizionali di presa in carico dei pazienti – di cui pure si considereranno tra breve gli effetti benefici sulla riorganizzazione dei sistemi sanitari –, è importante tenere presente i report DESI relativi agli anni precedenti per valutare l'efficacia delle disposizioni europee considerate poc'anzi, che restituiscono – appunto – l'idea di una lenta, insufficiente e disomogenea evoluzione.

In particolare, il *Digital Economy and Society Index Report* del 2019 si articola in 5 dimensioni, tra le quali rileva in questo caso la dimensione composta da *eGovernment* e *eHealth*, oggetto di analisi nella relativa sezione del report dedicata a *Digital Public Services*. A fronte di un'estrema varietà tra Stati membri nella velocità di trasformazione digitale dei servizi pubblici nel

⁶³⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia per il mercato unico digitale in Europa, COM(2015) 192.

complesso, così come nell'individuazione delle priorità prefissate, i dati raccolti fino al 2017 dall'Eurobarometro⁶³⁷ e riportati con specifico riferimento all'*eHealth* segnalano che in media solo il 18% dei cittadini europei ha usufruito – al massimo in tre occasioni – di servizi sanitari *online* attraverso *televisite* o *ePrescription* in sostituzione dei canali tradizionali di accesso all'assistenza ospedaliera o ambulatoriale e che esiste un notevole divario in punti percentuali tra i Paesi particolarmente virtuosi (che si attestavano su un utilizzo di servizi di *eHealth* del 40/50%) e quelli meno performanti (tra il 5% ed il 10%), a dispetto di una generalizzata opinione dell'utenza circa l'utilità delle risorse digitali in campo sanitario e della preferenza espressa per la gestione dei dati sanitari digitali da parte dei sistemi sanitari pubblici.

Inoltre, pur a fronte di un notevole divario tra Stati membri, risulta che in media quasi la metà dei Medici di Medicina Generale (MMG) ha utilizzato strumenti elettronici per scambiare dati con altri professionisti sanitari e soggetti erogatori⁶³⁸, ma i maggiori ostacoli in tal senso sono stati riscontrati sul piano della compatibilità dei dati tra i nodi della rete che, in condizioni ottimali, consentirebbe alti livelli di integrazione professionale e continuità assistenziale infrastatale ed interstatale a vantaggio della qualità delle cure prestate.

Volendo considerare la condizione riferita ad un campione di Stati membri nel periodo anteriore alla pandemia da Covid-19, i dati contenuti nei singoli report DESI per Paese relativi al 2019⁶³⁹ raccontano di un'estrema frammentazione, a testimonianza dell'inefficacia del (e malgrado il) coordinamento europeo protrattosi. La Francia, ad esempio, fino al 2019 risultava al di sotto della media europea per la percentuale di accessi dell'utenza a servizi di *eHealth* ed in particolare per l'utilizzo delle *ePrescription* – a causa dell'implementazione solo parziale del servizio –, superando invece la percentuale europea di riferimento quanto allo scambio di dati sanitari da parte dei MMG.

Peraltro, proprio alla Francia va riconosciuto di aver provveduto a regolare il rimborso delle *televisite* nell'area delle cure primarie, un passaggio fondamentale per l'effettiva integrazione – ancorché parziale – della telemedicina nel sistema sanitario assicurativo pubblico; parimenti notevole la creazione del *Health Data Hub* con un provvedimento legislativo del luglio 2019, una struttura pubblica che realizza un sistema accentrato di raccolta, aggregazione anonimizzata e trattamento dei dati digitali sanitari a livello nazionale per migliorare la qualità delle cure dei cittadini francesi, sulla base della considerazione della salute quale settore prioritario nell'ambito della strategia di sviluppo dell'intelligenza artificiale avviata nel 2018.

⁶³⁷ “Eurobarometer, Special Eurobarometer 460: Attitudes towards the impact of digitisation and automation on daily life”, 2017.

⁶³⁸ Considerando i dati fino al 2017, la Danimarca si posizionava al primo posto con una percentuale di MMG del 98% coinvolti nello scambio dei dati sanitari online; subito dopo la Svezia, con l'81%; agli ultimi posti Slovacchia, Cipro, Polonia, Repubblica Ceca e Romania al di sotto del 20%.

⁶³⁹ I *report* relativi a ciascuno Stato membro sono disponibili al link: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/node/1759>.

Nello stesso periodo di riferimento e molto al di sotto della media europea, l'accesso ai servizi assistenziali *online* da parte dei cittadini tedeschi raggiungeva solo il 7%, rispetto al più fortunato utilizzo delle *ePrescription* (19%) ed allo scambio di dati sanitari digitali (26%) sul versante dei MMG. Dal 2018, inoltre, il Ministero federale della salute ha apportato modifiche sostanziali alla Legge tedesca sul servizio di assistenza e cura alle persone, introducendo la possibilità che le compagnie di assicurazione sanitaria forniscano cartelle cliniche elettroniche a livello nazionale ed interoperabili entro il 2021. D'altra parte, quanto ai dati nella disponibilità dei pazienti, dal 2019 è stato avviato il sistema della tessera sanitaria elettronica tedesca, che supporta un *dataset* appositamente composto per la gestione dei casi di emergenza.

Quanto alla Spagna, le percentuali relative all'accesso ai servizi di *eHealth* da parte dei cittadini (29%), così come all'utilizzo delle *ePrescription* (74%) ed allo scambio di dati in formato digitale (68%) da parte dei MMG descrivono un livello di digitalizzazione della sanità chiaramente superiore alla media fino al 2019; alcune comunità autonome spagnole avevano addirittura già sviluppato applicazioni mobili (*app*) per consentire ai propri cittadini di accedere alle proprie informazioni sanitarie direttamente dai propri *smartphone*.

Secondo i dati europei al 2019, l'Italia presentava una situazione certamente meno virtuosa della Spagna ma complessivamente più florida rispetto a Francia e Germania, che nello specifico settore della sanità si manifestava in valori poco inferiori alla media europea per quanto riguarda la partecipazione della categoria dei MMG allo scambio dei dati sanitari raccolti (30%) ed all'utilizzo di *ePrescription* (32%), pur potendo vantare – al contrario – una discreta disponibilità dei cittadini nel ricorso ai servizi di *eHealth* presenti (24%), poco valorizzato in concreto dalle resistenze della classe professionale. Va riconosciuto, infatti, che 13 su 20 regioni italiane avevano attuato il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) – un utile *medium* tra l'utenza e l'amministrazione sanitaria che configura il nodo fondamentale della rete sanitaria, di cui si parlerà più avanti –, 11 di queste potevano contare su sistemi FSE interoperabili, ma scarsamente utilizzati ed alimentati da medici, aziende sanitarie pubbliche e strutture private⁶⁴⁰.

Le relazioni DESI pubblicate nel 2022 per ciascun Paese⁶⁴¹, a seguito dell'attività di monitoraggio condotta dalla Commissione europea sui dati disponibili fino al 2021, danno conto dei progressi degli Stati membri nel settore dei servizi pubblici digitali e, in particolare, nel processo di digitalizzazione del comparto sanitario, evidenziandone la correlazione con la programmazione ed i

⁶⁴⁰ Al secondo trimestre del 2019, l'utilizzo del FSE da parte dei medici riguardava solo 4 regioni italiane, mentre l'utilizzo del FSE da parte delle aziende sanitarie non riguardava tutte le regioni ed era caratterizzato da percentuali molto alte in alcune (fino al 100% in Toscana e nella Provincia Autonoma di Trento) e livelli inferiori al 5% in altre. (<https://salutedigitale.blog/2019/09/20/fse-fascicolo-sanitario-evanescente/>)

⁶⁴¹ Le relazioni DESI 2022 per Paese sono disponibili al link: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/digital-economy-and-society-index-desi-2022>.

finanziamenti provenienti dal *Recovery and Resilience Facility* – RRF, distribuiti sulla base della specifica situazione nazionale di partenza proprio per colmare le lacune esistenti e consentire uno sviluppo omogeneo a livello di Unione.

Secondo i *report DESI*, dal 2022 la Francia ha reso disponibili le cartelle cliniche elettroniche per tutti i cittadini (*Dossier médicale partagé – Dmp*)⁶⁴² ed ha attivato uno spazio sanitario digitale personale (tuttavia volontario) per l’archiviazione e la gestione dei dati sanitari (*My Health Space – Mon Espace Santé*), un sistema di agenda per gestire l’accesso programmato alla presa in carico ed un sistema protetto di messaggistica tra pazienti e professionisti sanitari. Particolarmente carente sotto il profilo infrastrutturale nella macroarea ospedaliera, la Germania ha attivato le cartelle cliniche elettroniche personali solo dal 1° gennaio 2021 (*elektronische Patientenakte – ePA*) ed avviato un “Programma per gli ospedali del futuro” che, per rimediare alle più evidenti carenze infrastrutturali registrate, investe in modo trasversale su sistemi di comunicazione e scambio di dati nella rete di centri *hub e spoke*, telemedicina, Intelligenza artificiale, *wearable device* e cibersecurity.

Muovendo da una situazione comparativamente più virtuosa, la Spagna è impegnata nello scambio di dati in condizioni di interoperabilità – per esempio tramite un sistema di monitoraggio delle *ePrescription* ed un registro delle vaccinazioni dematerializzato – tra sistemi sanitari delle comunità autonome, cui è attribuita la responsabilità per l’assistenza sanitaria secondo un grado di decentramento simile al sistema italiano. Inoltre, è in corso di sviluppo anche uno spazio di dati convergenti a livello nazionale ed accessibili alle amministrazioni periferiche e, d’altra parte.

Quanto all’Italia, anzitutto appare rilevante il potenziamento degli strumenti preesistenti e l’introduzione di servizi digitali prima solo sperimentati in alcune zone del Paese nel corso dell’emergenza da Covid-19 e per motivi di gestione della stessa – il riferimento è, rispettivamente, al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), ora attivo in tutte le regioni italiane ed oggetto di una riforma normativa rivolta alla semplificazione delle condizioni di utilizzo ed al coinvolgimento dei privati nell’alimentazione del *dataset* contenutivi, ed alla telemedicina.

1.2 I risultati della digitalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale italiano

Alla luce dei dati appena riportati, si deve riconoscere che esiste uno scarto sostanziale nell’implementazione della sanità digitale tra l’Italia e Stati membri come Francia e Germania, insospettabilmente ma evidentemente più lenti. D’altra parte, si parla da tempo di digitalizzazione della sanità nel panorama italiano senza che i progressi inizialmente raggiunti sul piano giuridico si siano tradotti nel tempo in un’effettiva integrazione dei relativi servizi disciplinati all’interno dei

⁶⁴² Si guardi anche *Iqvia Europe*, “*Switching on the Lights-Benchmarking digital health systems across EMEA*” – *White Paper*.

processi di organizzazione ed erogazione dell'assistenza all'interno del SSN e senza che i successivi risultati conseguiti sul terreno delle sperimentazioni e dei progetti pilota regionali e locali abbiano – come nelle intenzioni dei sostenitori del decentramento legislativo ed amministrativo in materia sanitaria – favorito la circolazione di buone pratiche ai fini della loro conseguente adozione a livello nazionale.

Non potendosi ignorare la significativa spinta al progresso dell'*eHealth* determinata dalla necessità di gestire il Covid-19 favorendo servizi digitali in grado di agevolare la presa in carico o di evitare l'ingresso in strutture ospedaliere per ovvi motivi di contenimento del contagio e sovraccarico del sistema sanitario, in questa sede si intende dare conto dell'attuale sviluppo raggiunto a livello giuridico relativamente al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), alla Telemedicina, su cui il PNRR intende scommettere.

Da un punto di vista strettamente lessicale, è appena il caso di precisare che il FSE fa certamente parte della generale categoria delle cartelle cliniche elettroniche cui il diritto europeo fa sovente riferimento (lo si vedrà nel paragrafo dedicato allo spazio europeo dei dati sanitari), rappresentandone tuttavia una specifica tipologia, funzionalmente dedicata al cittadino, che infatti ne ha la disponibilità – evidentemente virtuale – e gestisce le informazioni contenutevi. Sul piano metodologico, dunque, quanto si dirà con riferimento alle cartelle cliniche elettroniche regolate nella Proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari può estendersi, in generale, a tutte le specie di raccolta elettronica di dati sanitari e quindi, nel caso della legislazione italiana, al Fascicolo Sanitario Elettronico, alle cartelle cliniche digitali e al dossier sanitario elettronico.

Più precisamente, secondo l'art. 12 del D.L. n. 179/2012 che ne ha previsto l'istituzione, “[i]l fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale”. Diversamente, si segnala che secondo l'attuale art. 13, le cartelle cliniche digitali corrispondono ad uno strumento alternativo ed equivalente alle cartelle cliniche cartacee che ogni struttura predispone per ciascun paziente rispetto ad una singola presa in carico.

Contando su una gamma di informazioni di rilievo sanitario equivalenti ad un orizzonte temporale potenzialmente esteso all'intera vita del cittadino, il FSE è stato sin dall'inizio concepito come il migliore strumento in grado di agevolare l'assistenza dei pazienti attraverso una dotazione informativa esaustiva ed attendibile; raccogliere grandi quantità di dati aggregato idonei a favorire l'attività di ricerca medica ed epidemiologica; consentire di estrarre dati sufficienti al fine di realizzare una stratificazione di bisogni di salute della popolazione per territorio, migliorare la programmazione dell'offerta di servizi e sorvegliare l'andamento epidemiologico.

Le finalità di cura, diagnosi, monitoraggio e riabilitazione – equivalenti al c.d. uso primario dei dati – e quelle di governo della sanità e ricerca scientifica – che coincidono con il c.d. uso secondario dei dati – individuano le tre finalità cui la legge associa l’uso del FSE dal principio.

Il funzionamento del FSE è altresì regolato a livello nazionale dal D.P.C.M 178/2015, in conformità alla disciplina europea sulla protezione dei dati personali, con riferimento ai contenuti minimi ed eventualmente integrativi, alle componenti che vi accedono (come il *Patient Summary* cui si limita l’attuale supporto dell’infrastruttura europea), al consenso, al diritto d’accesso ai dati, ai diritti di oscuramento ed integrazione dell’assistito ed infine alla specifica regolamentazione di raccolta e trattamento dei dati per ciascuna delle tre finalità poc’anzi riportate.

Per mitigare la frammentarietà naturalmente insita nell’amministrazione regionale della competenza ad attivare e gestire il FSE, dal 2017 si è provveduto a realizzare una “infrastruttura nazionale per l’interoperabilità fra FSE” (la c.d. FSE-INI) allo scopo di garantire, “per le regioni e province autonome che comunicano al Ministero dell’economia e delle finanze e al Ministero della salute di volersi avvalere della medesima infrastruttura nazionale”, “l’interconnessione dei soggetti per la trasmissione telematica dei dati contenuti nei FSE degli assistiti ai fini della successiva alimentazione e consultazione dei medesimi FSE da parte delle medesime regioni e province autonome”. La natura endemicamente autoreferenziale delle applicazioni sviluppate, laddove attive ed utilizzate, ha portato ad una serie di monadi certamente contraddittorie rispetto all’originaria intenzione di collegare tutti i sistemi sanitari regionali.

I successivi avanzamenti sostanziali nella disciplina del FSE si devono, infatti, al Covid-19; in particolare, il “Decreto Rilancio”⁶⁴³ amplia la definizione del FSE attraverso la previsione perentoria secondo cui tutti gli attori della sanità, pubblici, privati accreditati e privati autorizzati, sono tenuti ad alimentare il FSE “entro cinque giorni dalla prestazione”; inoltre, include anche i privati esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l’assistito tra i soggetti abilitati ad alimentare il FSE. Non solo; ad avviso di chi scrive, la novità più rilevante è l’abrogazione della disposizione che fino al 2020 subordinava inutilmente l’alimentazione del FSE al consenso dell’interessato, ingenerando piuttosto una resistenza immotivata e strisciante rispetto all’uso di servizi digitali che, lungi dal provocare un pregiudizio per la riservatezza del paziente e fermo restando il diritto all’oscuramento, gli consentono il pieno controllo dei propri dati⁶⁴⁴.

Da ultimo ed in linea con il PNRR di cui si parlerà tra breve, ai fini del perfezionamento della relativa *milestone* entro marzo 2022 come da previsioni, sono state recentemente approvate le Linee

⁶⁴³ D.L. n. 34/2020, art. 11.

⁶⁴⁴ POSTERARO N., “La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)”, in *Federalismi.it*, Osservatorio di diritto sanitario, n. 26, 2021.

Guida per l'Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico⁶⁴⁵, un'interessante svolta nella regolamentazione dello strumento in questione soprattutto per la promessa dell'auspicata integrazione con i servizi di telemedicina e per l'introduzione di farmacisti, infermieri ed altri operatori sanitari nel novero di soggetti abilitati ad interagire con il FSE.

Il PNRR dedica al FSE la maggior parte⁶⁴⁶ dell'investimento 1.3 – “Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione” afferente alla Componente 2 – “Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario” della Missione 6 – “Salute”, con il duplice obiettivo di promuovere il Fascicolo Sanitario Elettronico come unico ed esclusivo canale di accesso per i cittadini ai servizi del SSN e creare un ecosistema di dati sanitari (EDS) che, come un archivio centrale, possa alimentare l'attività di tecnologie di Intelligenza Artificiale e *Big Data*.

Non sembra ancora di poter assistere ad una reale corrispondenza tra gli ambiziosi obiettivi previsti e la reale operatività del FSE, attualmente alimentato in modo non uniforme tra le Regioni e scarsamente implementato da parte degli operatori privati nonostante il recente intervento di specifiche norme in tal senso; ciò non solo priva il cittadino dell'esaustiva dotazione informativa immaginata ai fini della qualità dell'assistenza, ma vanifica l'utilità di uno strumento che genera valore se sfruttato a scopo analitico e non meramente ricognitivo e consultivo. Tuttavia, le novità appena descritte sono troppo recenti per consentire di registrare qualsiasi insuccesso, mentre le premesse giuridiche e finanziarie sembrano realmente in grado di sostenere una transizione digitale, a condizione che le resistenze culturali si dissolvano alla luce dell'esperienza della pandemia e della percezione di una necessità reale.

Dal punto di vista giuridico, la telemedicina non è mai stata regolata con lo stesso grado di efficacia normativa del FSE, infatti sono poche e giuridicamente ambigue le fonti al riguardo e particolarmente recenti le prime Linee Guida⁶⁴⁷ con cui il Ministero della Salute ha inteso intervenire in merito, di fatto limitandosi a puntualizzarne il significato, a provvedere ad una classificazione delle tipologie di servizi erogati in telemedicina in relazione ai singoli descrittori di processo ed agli attori coinvolti in fase di erogazione, a prevedere modelli organizzativi essenziali per articolare la relazione di cura tra i soggetti coinvolti. Con le successive Linee Guida del 2020 si è provveduto a formalizzare alcuni aspetti quali remunerazione delle prestazioni e responsabilità dei medici e professionisti

⁶⁴⁵ Linee Guida per l'Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, 27 marzo 2022: https://www.gazzettaufficiale.it/do/atto/serie_generale/caricaPdf?cdimg=22A0396100100010110001&dgu=2022-07-11&art.dataPubblicazioneGazzetta=2022-07-11&art.codiceRedazionale=22A03961&art.num=1&art.tiposerie=SG.

⁶⁴⁶ A fronte di un investimento di oltre 1.600 miliardi di Euro, il FSE assorbe 1.300 miliardi di Euro (<https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5879&area=PNRR-Salute&menu=investimenti>).

⁶⁴⁷ “Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali”, Ministero della salute, 2014.

sanitari, limitandosi ad equiparare i servizi resi in telemedicina a quelli prestati secondo modalità tradizionali, solo con l'obiettivo di gestire l'emergenza da Covid-19 ed assicurare una copertura momentanea all'adozione di modalità di assistenza a distanza ove possibile.

Ad ogni modo, deve riconoscersi al Centro Nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali che ha lavorato ai testi delle Linee Guida di aver sempre opportunamente precisato che i servizi di telemedicina non sono sovrapponibili a quelli erogati in presenza, non potendosi sostituire al *setting* assistenziale tipicamente caratterizzato dalla compresenza del paziente e del professionista, ma affiancare in modo contiguo ad essi, poiché la *ratio* risiede, piuttosto, nell'appropriata articolazione della risposta alla diversa morfologia dei bisogni del paziente secondo logiche di continuità assistenziale.

La frammentazione sperimentata finora sul terreno dei servizi in telemedicina assume dimensioni maggiori del FSE, potendosi esprimere sui più numerosi fronti di specializzazioni diverse (telecardiologia, telediabetologia, telepsicologia) e differenti generi di servizi (televisita, teleconsulto, telemonitoraggio). All'interno del PNRR, la telemedicina ha un ruolo cruciale poiché sovrintende alla messa a terra di una complessiva riorganizzazione delle cure territoriali, infatti afferisce alla Componente 1 – “Assistenza territoriale e telemedicina” della Missione 6 – “Salute” e può contare su una disponibilità di 750 milioni di Euro dedicata al *target* strategico delle malattie croniche⁶⁴⁸, mentre altri obiettivi saranno finanziati attraverso i singoli fondi regionali.

Di conseguenza, a supporto dei progetti contenuti nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, il Ministero della Salute ha adottato in data 30 settembre 2022 le ultime Linee Guida sulla telemedicina, che definiscono una specifica architettura di governance ai fini dell'approvvigionamento di soluzioni di telemedicina sul territorio italiano; a questo scopo, ci si avvale delle centrali di committenza della Regione Lombardia e della Regione Puglia, individuate come capofila, e del coordinamento dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AGENAS, soggetto attuatore dell'investimento cui le Regioni sono tenute a sottoporre un Piano Operativo ed il fabbisogno stimato al fine di stipulare convenzioni apposite per l'acquisizione di servizi di telemedicina conformi ai parametri delle linee di indirizzo. In generale, è attribuito all'AGENAS un ruolo particolarmente rilevante in materia di sanità digitale; ad esempio, ha istituito uno specifico gruppo di lavoro che si occupa di *Health Technology Assessment*, o meglio di identificare un processo multidimensionale per fasi in grado di consentire un'attendibile valutazione dei progetti e dei servizi di eHealth, con specifico riguardo alla telemedicina, sul piano clinico-assistenziale, economico, organizzativo, etico, sociale.

⁶⁴⁸ Infatti, all'interno del PNRR, Missione 6 – “Salute”, Componente 1.2 – “Casa come primo luogo di cura e telemedicina” si colloca il sub-investimento 1.2.3 – “Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici”.

Anche solo in relazione ai servizi digitali richiamati, certamente il Sistema Sanitario Nazionale italiano è oggetto di una notevole accelerazione, nondimeno è necessario saper cogliere pienamente il valore degli sviluppi appena illustrati in relazione al contesto delle riforme strutturali indotte a livello europeo, a partire dall'analisi del *Recovery and Resilience Plan* (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – PNRR) per la quale si rimanda alle prossime riflessioni.

2. Dal Recovery and Resilience Facility al PNRR dell'Italia

2.1 L'incidenza degli investimenti strategici europei alla luce delle riforme del Piano di Ripresa e Resilienza italiano

Il corso della trattazione ha finora evidenziato che il recente esercizio della specifica competenza di supporto attribuita all'Unione in materia di tutela della salute, lungi dal marginalizzarne l'intervento nel settore della sanità come nelle intenzioni dei sottoscrittori dei Trattati⁶⁴⁹, ha insospettabilmente determinato una notevole intrusione delle istituzioni nei sistemi sanitari degli Stati membri.

La gravità della crisi pandemica, per intensità e diffusione, ha indotto l'Unione Europea a predisporre una serie di strumenti che rappresentassero per gli Stati non solo il mezzo di contenimento (ed auspicabilmente, di superamento) dell'emergenza sanitaria in atto, ma anche l'occasione per canalizzare finanziamenti orientati ad una ristrutturazione del sistema amministrativo più organicamente inteso, declinato a sostegno della transizione ecologica e digitale.

In tale direzione si colloca il *NextGenerationEU* (NGEU), attuato attraverso il *Recovery and Resilience Facility* (RRF) ed il Pacchetto di Assistenza alla Ripresa per la Coesione e i Territori d'Europa (REACT-EU), il primo dei quali ha richiesto agli Stati membri la predisposizione di *Recovery and Resilience Plan* o Piani di ripresa e resilienza; nello specifico, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) garantirà all'Italia, progressivamente e previa verifiche periodiche, risorse per 191,5 miliardi di Euro, lungo un periodo relativamente ampio (2021-2026), suddivisi in 68,9 miliardi di sovvenzioni e 122,6 di prestiti.

⁶⁴⁹ Per motivi di esaustività, si ricorda quanto già spiegato nel corso del par. 3.1 del Capitolo I a proposito dell'intenzione, spesso biunivoca e perciò a doppia lettura, che ha accompagnato gli interventi di riforma in senso ampliativo dell'attuale art. 168 TFUE, per alcuni diretta a contenere lo spazio riservato all'Unione in materia sanitaria, per altri dettata dalla necessità di una partecipazione sovranazionale in merito.

	Scadenza	Traguardi e obiettivi (numero)	Importo lordo (mld di euro)	Erogazioni * (mld di euro)
Prefinanziamento				24,9
Prima rata	31.12.2021	51	24,1	21
Seconda rata	30.06.2022	45	24,1	21
Terza rata	31.12.2022	55	21,8	19
Quarta rata	30.06.2023	27	18,4	16
Quinta rata	31.12.2023	69	20,7	18
Sesta rata	30.06.2024	31	12,6	11
Settima rata	31.12.2024	58	21,3	18,5
Ottava rata	30.06.2025	20	12,6	11
Nona rata	31.12.2025	51	14,9	13
Decima rata	30.06.2026	120	20,8	18,1
Totale		527	191,5	191,5

In realtà, l'intero Piano risulta di 235,14 miliardi di Euro, poiché alla somma sopra evidenziata si aggiunge quella garantita dal REACT-EU, pari a 13 miliardi di Euro (da impiegare nel triennio 2021-2023), nonché quella derivante dalla programmazione nazionale aggiuntiva, il c.d. fondo complementare, pari a 30,64 miliardi di Euro, disposto dal D.L. 6 maggio 2021, n. 59 "Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti".

Ad ogni modo, attraverso l'erogazione di un tale ammontare di risorse finanziarie associate ai meccanismi di condizionalità previsti e già spiegati, di fatto le istituzioni hanno potuto imporre agli Stati la realizzazione di riforme strutturali trasversali e negoziarne tempi e condizioni secondo un sistema di finanziamento *performance-based* che ha portato a vere e proprie riforme europee della sanità.

Il PNRR dell'Italia, paese maggiormente beneficiato in termini economici dall'intervento unionale, si articola in 16 componenti (C), raggruppate in 6 Missioni (M) coerenti con i 6 pilastri individuati dal Regolamento RRF: 1) Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura 2) Rivoluzione verde e transizione ecologica 3) Infrastrutture per una mobilità sostenibile 4) Istruzione e ricerca 5) Coesione e inclusione 6) Salute.

Un primo motivo di riflessione origina dalle risorse destinate alla Missione 6, pari a “soli” 15,63 miliardi di Euro e che hanno suscitato, almeno inizialmente non poche perplessità in ordine alla loro esiguità, attesa la premessa del NGEU, vale a dire l'emergenza sanitaria e la presa d'atto dell'inadeguatezza del Sistema Sanitario Nazionale italiano rispetto alle necessità sociali ed in comparazione con gli altri Stati.

Più ragionevolmente, il Piano va decifrato nella complessità organizzativa che esprime, poiché le Missioni vengono concepite in prospettiva sinergica, considerando che l'obiettivo “salute” potrà dirsi effettivamente raggiunto solo in ragione di una progressiva digitalizzazione dei suoi servizi, concretamente realizzabili esclusivamente attraverso una più ampia ristrutturazione dell'attività amministrativa nazionale, affidata alla Missione 1, nel contesto di una crescita professionale anche del personale sanitario, prevista dalla Missione 4, peraltro in coerenza con un specifica Raccomandazione della Commissione Europea (CSR 1 del 2020), con la quale si esprimeva la necessità di “Rafforzare la resilienza e la capacità del sistema sanitario per quanto riguarda gli operatori sanitari, i prodotti medici essenziali e le infrastrutture; migliorare il coordinamento tra autorità nazionali e regionali”.

Del resto, apparrebbe vano il tentativo di concepire un Fascicolo Sanitario Elettronico nazionale o, addirittura europeo, nella prospettiva di un rafforzamento degli strumenti innovativi di telemedicina, senza la garanzia di un'ampia e diffusa operatività dell'identità digitale europea (e-ID)⁶⁵⁰, a dimostrazione della necessaria integrazione funzionale degli obiettivi contenuti nelle singole (ma non autonome) Missioni.

La considerazione risulta asseverata dalla modalità di erogazione delle rate, gravata dalla condizione di raggiungimento di un certo numero di obiettivi, relativi, per ogni periodo, a più Missioni contestualmente, proprio a rafforzamento del concetto per cui la crescita e lo sviluppo innovativo del “sistema paese” passerà necessariamente dal completamento contemporaneo di tutte le Missioni. Con riferimento all'ambito sanitario, il PNRR, considerando la trasversalità appena evidenziata, prevede tre linee di intervento, in ragione del tipo di azione che s'intende esercitare: intervento orizzontale, abilitante e settoriale.

Nel primo caso le riforme orizzontali assicureranno un nuova visione complessiva di riorganizzazione del sistema sanitario, che dovrà individuare un più semplificato accesso alle nuove e più competenti generazioni di professionisti sanitari, in grado di interpretare le nuove architetture della medicina digitale, in un'ottica di equo contemperamento tra contrapposte esigenze, quella

⁶⁵⁰ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il Regolamento (UE) n. 910/2014 per quanto riguarda l'istituzione di un quadro per un'identità digitale europea, COM(2021) 281.

funzionale garantita dalle moderne tecnologie e la centralità dei diritti della persona, autentico epicentro del PNRR.

Le azioni abilitanti, inoltre, si collocheranno all'interno di un percorso tracciato lungo i punti cardinali della semplificazione e della concorrenza, cercando (le perplessità circa la riuscita non sono poche ed irrilevanti) di superare ataviche criticità relative al coordinamento tra servizi sanitari regionali ed al ruolo che in questo contesto andrà riservato agli operatori privati, siano o meno accreditati.

L'ultima linea d'intervento, quella settoriale, sarà probabilmente quella maggiormente "percepita" dal cittadino, poiché riguarda le azioni specificamente e concretamente individuate in peculiari ambiti erogativi, come, *ex multis*, i servizi sanitari di prossimità, collegati alla telemedicina, che hanno recentemente trovato una prima risposta normativa.

Nel corso dell'ultimo vertice mondiale della sanità (maggio 2021), i leader dei paesi componenti il G20, unitamente ad altri Stati aderenti, hanno sottoscritto la "Dichiarazione di Roma", che, pur traendo origine dalla pandemia e dalle necessità ad essa collegate, ha individuato 16 azioni coordinate di governo, al fine di promuovere una più efficiente strategia internazionale per il miglioramento e nell'ottica di un'organizzazione sanitaria universale.

L'impegno assunto dagli Stati si è altresì concentrato sulla necessità di ripensare l'attuale organizzazione sanitaria, sia nella direzione di un nuovo modello istituzionale che sottragga centralità assistenziale all'ospedale per attribuirlo a presidi sanitari meno complessi, ma più capillarmente diffusi sul territorio, sia nella prospettiva di migliorare la qualità professionale del personale sanitario, anche introducendo nuove specializzazioni ed un nuovo concetto di alleanza tra il personale medico ed il personale infermieristico.

Del resto, l'architettura organizzativa derivante dal sistema costituzionale della tutela della salute ha fatalmente subito un significativo trauma a seguito della recente ed ancora attuale emergenza sanitaria, evidenziando la necessità di assicurare ai cittadini un'assistenza sanitaria moderna, capace di intercettare bisogni progressivamente nuovi e diversi dal passato, nonché di rispondere ad esigenze improvvise dinanzi alle quali uno Stato non può farsi trovare impreparato, all'interno del perimetro anche economico tipicamente proprio di uno Stato sociale.

Infatti, "nella prospettiva di una sempre maggiore valorizzazione della sanità territoriale, non intesa soltanto come luogo di effettiva erogazione della prestazione sanitaria, ma anche e soprattutto come dimensione di afferenza del paziente destinatario di un intervento sanitario, si segnala, conclusivamente, il recente decreto del Ministero della salute, d.m. 77 del 24 maggio 2022, con cui si procede all'approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», nell'ambito della missione M6C1 del Piano Nazionale per

la Ripresa e Resilienza. Nel provvedimento vengono individuate puntualmente le diverse modalità di intervento sanitario a distanza, ridisegnando sostanzialmente il modello artigianalmente digitale finora utilizzato in un'ottica di implementazione anche dell'uso di nuovi strumenti digitali su cui occorrerà investire per un effettivo apprendimento del loro funzionamento, affinché il ruolo sociale dello Stato non si limiti agli obiettivi, ma consideri anche i mezzi”.

Coerentemente, le risorse previste per l'ambito sanitario dal PNRR sono ripartite lungo le due linee precedentemente richiamate, considerando che per la realizzazione di “Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale” (M6C1) vengono garantiti 7 miliardi di Euro e che per “Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale” (M6C2) sono stati programmati finanziamenti per un totale di 8,63 miliardi di Euro.

Nel dettaglio, si rileva come alla necessità di assicurare una medicina di prossimità che consenta al paziente/utente di ricevere la prestazione sanitaria presso la propria abitazione o comunque presso un presidio ambulatoriale vicino alla stessa, senza dover ricorrere all'ospedale, si accompagni l'idea che questo obiettivo implichi necessariamente un piano di sviluppo di servizi di telemedicina a sostegno dell'assistenza di domiciliare o di prossimità. Il risultato che ne deriverebbe non sarebbe misurato solo in termini di miglioramento della qualità prestazionale ed utilità logistica per il cittadino, ma anche in termini di risparmio economico del sistema, poiché un singolo operatore, in remoto, potrà assistere contemporaneamente più pazienti, oltre alla riduzione dei tempi di degenza ospedaliera, ove effettivamente necessaria.

Non solo, poiché questo nuovo modo di concepire l'organizzazione sanitaria in modo coordinato e capillare sul territorio, capace cioè di intercettare le specifiche esigenze che talvolta un singolo quartiere presenta rispetto ad un altro della stessa città, consentirà di operare efficacemente anche sulla prevenzione, gestendo dati non solo di matrice sanitaria, ma anche ambientale e climatica, nella direzione dell'approccio “*One-Health*”, criterio sempre più irrinunciabile per un sistema davvero efficace.

Dunque, se la casa diventa il primo luogo di cura raggiunto dai servizi telematici della ASL competente, in grado di rilevare e gestire dati clinici in tempo reale, come nel caso dei pazienti cronici, la novità (già efficacemente sperimentata da tempo in alcune Regioni come l'Emilia-Romagna) è costituita dalle Case della Comunità, perno di un sistema di prossimità dal carattere multidisciplinare, poiché al personale propriamente sanitario, in particolare infermieristico specializzato (l'infermiere di domiciliare e di comunità per la cui formazione sono stati istituiti specifici corsi aziendali, nonché Master universitari di primo livello) sarà affiancato da altro personale in una prospettiva di cooperazione multidisciplinare, garantita anche da psicologi ed assistenti sociali.

Per rispondere alla domanda di salute presente e futura, la medicina generale va riconosciuta come una disciplina specialistica a tutti gli effetti, che va riorganizzata al fine di rispondere al crescente bisogno di salute. Il medico di base deve assumere il ruolo del *clinical manager*, rapportandosi con le altre figure professionali, integrandosi con le strutture diagnostiche e ospedaliere, ciascuno con le sue specifiche competenze e autonomie, prevedendo che l'infermiere (IFeC) specializzato assuma la funzione di *case manager*, nell'ambito di un rapporto di sinergia e non di subordinazione, ormai appartenente ad una concezione definitivamente superata della medicina.

Nel tentativo di ridurre il più possibile il ricorso all'ospedale tradizionalmente inteso, i cui costi di gestione sono elevatissimi e non sempre corrispondenti ad una reale capacità di risposta alle esigenze prestazionali del cittadino, verranno realizzati gli Ospedali di comunità, destinati al ricovero di pazienti che necessitano di interventi sanitari di media/bassa complessità, dalla capacità recettiva contenuta (20-40 posti letto) e gestiti prevalentemente da personale infermieristico.

In materia di innovazione e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale – SSN, le linee di azione riguardano il potenziamento della struttura digitale centrale e regionale, anche intervenendo sull'acquisto di grandi apparecchiature ad alto contenuto tecnologico (ne sono previste più di tremila), al fine di garantire un ammodernamento del complesso strumentale e digitale ospedaliero, per un investimento complessivo di 4,05 miliardi di Euro.

Come anticipato, viene previsto nel PNRR un rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica per la raccolta, l'elaborazione e l'analisi dei dati, attraverso una piena (ed auspicabile) integrazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, con garanzia di un'effettiva interoperabilità.

Da ultimo, si segnala, all'interno del processo di ristrutturazione degli immobili ospedalieri per una migliore gestione delle piattaforme digitali, anche un intervento pari a 1,64 miliardi di Euro, volto alla messa in sicurezza di tali strutture, che, naturalmente, proprio in caso di emergenze e sinistrosità ambientali rappresentano una fondamentale risorsa e garanzia.

Va segnalato che l'ingente mole di investimenti impiegati determinerà l'operatività di un sistema sanitario che dal 2027 non potrà più avvalersi delle risorse del PNRR, ma sarà interamente a carico delle finanze pubbliche nazionali con un costo annuo stimato intorno ai 2 miliardi di Euro ed una copertura già garantita nel tempo dal D.L. 19 maggio 2020, n. 34 (Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19) di soli 700 milioni di Euro.

Per questa ragione, per l'individuazione delle risorse rimanenti (1,3 miliardi di Euro) il Governo ha predisposto un piano di sostenibilità che si snoda attraverso quattro azioni: l'aumento annuo dell'1% del Fondo Sanitario Nazionale dall'anno 2021, la riduzione dei ricoveri ad alto rischio di inappropriatazza per patologie croniche mediante il potenziamento dell'offerta dei servizi sanitari

territoriali, la riduzione degli accessi inappropriati al pronto soccorso in caso di pazienti a basso rischio (c.d. codice bianco o verde al *triage*) ed infine la riduzione della spesa farmaceutica relativa a classi di farmaci ad alto consumo e con rischio di inappropriatazza.

Quanto detto finora consente di apprezzare l'inaspettato e significativo effetto dell'azione europea sui sistemi sanitari degli Stati membri, con specifico riferimento al SSN italiano, destinatario di una rivoluzionaria riforma di fatto ascrivibile alle istituzioni europee.

L'ambizioso progetto di ristrutturazione dell'organizzazione sanitaria e l'oneroso piano di sostenibilità per il futuro impegnerà lo Stato e le Regioni in un confronto decisivo per l'intero sistema sanitario pubblico, che riuscirà ad efficacemente adattarsi ai necessari cambiamenti in atto ed alle esigenze economiche che ne minacciano sostenibilità e resilienza solo se gli attori istituzionali di questa progettualità in cantiere sapranno davvero realizzare quella leale collaborazione che più volte la Corte costituzionale ha richiamato a sostegno della garanzia dell'inalienabile, ma finanziariamente condizionato, diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost.

2.2 Possibili implicazioni dell'*eHealth* sull'evoluzione del SSN

A questo punto della trattazione, si ritiene di avanzare alcune e più ampie riflessioni di sistema che sembra di poter intravedere nell'orizzonte delle possibilità sulla spinta delle transizioni in atto in materia sanitaria. Anzitutto, è ormai chiaro che nell'ambito dell'ordinamento dell'Unione i servizi sanitari sono sussumibili e spesso attratti in categorie giuridiche propriamente economiche – dalle libertà fondamentali del mercato interno al diritto *antitrust*, pur con le precisazioni e i *distinguo* già argomentati nel par. 3, Capitolo I, e nel par. 1, Capitolo II – e, con buona pace del rango formalmente superiore attribuito al diritto alla salute, trovano nelle esigenze di mercato un più accessibile e rapido strumento di intervento da parte delle istituzioni in funzione di un auspicabile sviluppo coordinato ed efficiente a livello di Unione.

D'altra parte, non va sottovalutata la prevalenza numerica tra gli Stati membri dell'Unione di sistemi sanitari gestiti secondo modelli assicurativi pubblici (*Bismark*) e della ragionevole previsione che anche il SSN italiano (*Beveridge*) si confronti con una prospettiva di riorganizzazione analoga sul lungo periodo; a fronte delle insufficienze del modello universalistico sino ad oggi testimoniate dall'aumento della spesa *of pocket* dell'utenza e dal proliferare di assicurazioni private integrative, è plausibile che si cerchino soluzioni in grado di controllare meglio il rapporto sinallagmatico contribuzione-prestazione e, attraverso un'attività regolatoria più stringente, di assicurare maggiore competizione tra gli attori/erogatori.

In questo rinnovato scenario, l'*eHealth* si porrebbe come un importante vettore di competitività e qualità dell'assistenza; si pensi, ad esempio, all'attitudine della telemedicina (in particolare, televisita

e teleconsulto) a riconoscere e premiare *performance* comparativamente migliori nello spazio più esteso di un mercato che non risente di barriere fisiche all'ingresso, vale a dire un mercato dematerializzato che non preclude al paziente di raggiungere specialisti stabiliti altrove. Sul punto, sarà interessante comprendere i riflessi ed i cambiamenti della trasformazione digitale in atto sulla disciplina dell'assistenza sanitaria transfrontaliera; se la Corte, insomma, riterrà di ampliarne i criteri d'accesso ove le tecnologie digitali implicino meno oneri a carico degli Stati membri (si rimanda alle riflessioni conclusive dell'elaborato per un'ipotesi in argomento).

Non solo; la competitività è stata finora parametrata alla sola qualità esecutiva della singola prestazione erogata, articolandosi variamente sulla base di una sostanziale differenza: l'apparato pubblico, più lento e tradizionalmente conforme a canoni di qualità per ragioni solo deontologiche e non già competitive, ed il privato, più efficiente per effetto di logiche di competizione sul mercato, ma scarsamente interessato all'integrale presa in carico del paziente.

Secondo l'opinione di chi scrive, il pregio dell'*eHealth* risiede nell'introduzione di una dimensione competitiva differente ed ulteriore che qualifica l'assistenza al paziente/utente, vale a dire l'organizzazione e la tipologia di servizi quale elemento di soddisfazione del paziente, non dovendosi intendere l'*eHealth* come una mera riproduzione o conversione in formato digitale di strumenti ordinari, quanto piuttosto l'introduzione ed individuazione di nuovi e diversi processi di assistenza e cura che cercano di orientare i sistemi sanitari all'appropriatezza dell'intervento pubblico (tendenza che potrebbe preannunciare la prospettiva poc'anzi tratteggiata) e dai quali gli attori privati più attenti sapranno ricavare una più solida collocazione sul mercato.

In altri termini, la sanità digitale realizza uno spostamento dell'asse dalla sanità incentrata sulla prestazione a quella imperniata sul servizio complessivo reso al paziente, secondo un approccio olistico e personalizzato che soltanto le tecnologie possono interpretare e supportare.

Proprio in questa direzione vanno interpretati il completamento del Fascicolo Sanitario Elettronico e la realizzazione della rete nazionale di Telemedicina, così come previsto dai progetti attuativi del PNRR. Restano, tuttavia, criticità da risolvere affinché i progressi compiuti – così come indotti dall'Unione – sul piano della digitalizzazione sanitaria esprimano compiutamente i risultati attesi e consentano di abbandonare il solo paradigma della sanità di attesa e impostare il sistema su una sanità di iniziativa fondata sulla prevenzione; in particolare, ci si riferisce alla carenza di personale sanitario per la medicina di prossimità e le Case di comunità, alla formazione digitale degli operatori ed alla revisione delle competenze e delle responsabilità del personale in funzione degli strumenti digitali.

Quanto detto sin qui, accanto ai problemi appena richiamati che caratterizzano il settore pubblico, rende ulteriormente evidente che i privati svolgeranno non più soltanto attività di erogazione, ma

ricerca ed innovazione sui nuovi strumenti digitali, capaci di migliorare la qualità erogativa e ridurre i costi dell'organizzazione in funzione dell'efficienza.

La qualità nell'esecuzione della prestazione diviene un elemento necessario, ma non più sufficiente, poiché la qualità dipende anche dall'individuazione degli strumenti digitali innovativi che più efficacemente soddisfano il bisogno clinico del paziente e dalla messa a sistema delle risorse professionali e tecnologiche a disposizione, di talché l'accurata scelta di strumenti innovativi e protocolli ad essi funzionali rendono l'operatore unico, perciò più competitivo.

Anche alla luce delle prime osservazioni sul possibile mutamento del sistema sanitario verso sistemi di *governance* più simili al modello assicurativo, non è escluso che gli operatori privati perdano interesse nell'accreditamento con il sistema sanitario pubblico, strumento competitivo finora vantaggioso sul piano finanziario, anche per il fatto di agevolare e consolidare il posizionamento sul mercato della sanità privata in uno scenario di inadeguatezza del SSN, ma in futuro non più necessario a tale scopo.

3. La nuova *eGovernance* europea dei dati sanitari

3.1 Il contesto di riferimento

Le riflessioni che il presente paragrafo ospita sono certamente indirizzate in misura prevalente ad introdurre, spiegare e riflettere sulla portata della recente Proposta di regolamento che istituisce e regola lo *European Health Data Space* – EHDS⁶⁵¹, rilevante ai fini della trattazione per l'accelerazione sostanziale che imprime al processo di digitalizzazione dei sistemi sanitari degli Stati membri ed all'emersione di una vera e propria *eGovernance* sanitaria europea, consacrando l'Unione europea quale effettivo attore di politica sanitaria contrariamente alle premesse costituzionali già poste⁶⁵².

Al centro della trasformazione digitale della sanità c'è il dato, la sua dematerializzazione, che impone di sfruttare il potenziale di aggregazione, scambio ed elaborazione del digitale per finalità di miglioramento della qualità delle cure, personalizzazione e continuità dell'assistenza su scala transfrontaliera e resilienza dei sistemi sanitari, ma al contempo pone interrogativi correlati all'efficace adeguamento del diritto alle nuove condizioni di rischio ed inefficienza sul piano della

⁶⁵¹Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 maggio 2022 sullo spazio europeo dei dati sanitari, COM(2022) 197.

⁶⁵² La Proposta attribuisce alla Commissione significativi ed estesi poteri di delega ed esecuzione, che sarà bene valutare nel merito al netto degli emendamenti che eventualmente Parlamento e Consiglio riterranno di apporre al testo definitivo. In particolare, si fa riferimento ai poteri di delega di cui all'art. 5, par. 2, all'art. 10, par. 3, all'art. 25, par. 3, all'art. 32, par. 4, all'art. 33, par. 7, all'art. 37, par. 4, all'art. 39, par. 3, all'art. 41, par. 7, all'art. 45, par. 7, all'art. 46, par. 8, all'art. 52, par. 7, e all'art. 56, par. 4; ed ai poteri di esecuzione di cui all'art. 6, par. 1, all'art. 7, par. 3, all'art. 9, par. 2, all'art. 12, par. 4 e 8, all'art. 13, par. 1 e 2, all'art. 23, par. 1, all'art. 31, par. 3, all'art. 42, par. 6, all'art. 43, par. 8, all'art. 45, par. 6, all'art. 50, par. 4, all'art. 51, par. 2, all'art. 52, par. 5 e 13, all'art. 53, par. 3, all'art. 55, par. 2 e 5, all'art. 58, par. 1.

portabilità dei dati (interoperabilità) e della sicurezza di dati ed infrastrutture (cibersicurezza). I sistemi sanitari degli Stati membri generano una notevole quantità di dati, ma è ancora e troppo spesso difficile per i cittadini accedervi in formato elettronico, per i medici e le strutture consultarli e scambiarli al fine di una presa in carico integrata, per gli studiosi utilizzarli al fine di fare ricerca in campo diagnostico e terapeutico e per gli attori istituzionali porli a base di monitoraggio, sorveglianza epidemiologica e pianificazione dei servizi; di fatto, si finisce nel paradossale effetto per cui anche un'ampia disponibilità di dati è inutile in mancanza di condizioni di accessibilità ed interoperabilità⁶⁵³.

Certamente, il costante flusso di dati sanitari, già estremamente sensibili ed ulteriormente vulnerabili per la volatilità insita nel digitale, espone ad un genere di rischio che attiene alla sfera di operatività di un diritto fondamentale riconosciuto all'art. 8 CDFUE ed all'art. 16 TFUE ed ha trovato già da qualche tempo, infatti, opportuna risposta a livello europeo nel Regolamento sulla protezione dei dati personali – GDPR⁶⁵⁴, contenente una regolamentazione che attraverso il ficcante grado di armonizzazione normativa di cui un regolamento è capace tutela la riservatezza dei singoli all'interno dell'Unione condizionando il trattamento dei dati nell'ambito di qualsiasi servizio di *eHealth* degli Stati membri. Proprio dalle pieghe di questo regolamento nasce l'opportunità di una normativa europea che consenta di utilizzare i dati sanitari per finalità diagnostiche e terapeutiche immediatamente connesse all'attività assistenziale, statistiche, di ricerca e per motivi di interesse pubblico che attengono alla sfera della sanità pubblica, cui appartengono la necessità di sorveglianza, prevenzione e controllo di gravi minacce transfrontaliere e l'esigenza di garantire parametri elevati di qualità e sicurezza di sostanze biologiche e dispositivi medici.

Allo stesso tempo, la normativa del GDPR estende il controllo delle istituzioni alla *governance* dei dati *extra-Ue*, dovuto alla provenienza estera di piattaforme, applicazioni e dispositivi su cui transitano dati di rilevanza sanitaria dei cittadini europei, al fine di imporre un modello culturale ed assiologico particolarmente garantista che in un'epoca di pluralismo delle sovranità digitali

⁶⁵³ Sulla difficoltà di utilizzare la mole di dati esistenti quale giustificazione della necessaria creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari, si guardi Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, Uno spazio europeo dei dati sanitari: sfruttare il potenziale dei dati sanitari per le persone, i pazienti e l'innovazione, COM(2022) 196.

⁶⁵⁴ Regolamento (UE) 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati). In argomento si vedano, *ex multis*: FINOCCHIARO G., “Riflessioni sul poliedrico Regolamento europeo sulla privacy”, in Quaderni costituzionali, fasc. 4, 2022; POLLICINO O., FINOCCHIARO G., RESTA G., D'ORAZIO R., “Codice della privacy e data protection”, Giuffrè, 2021; FINOCCHIARO G. (a cura di), “La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101”, Zanichelli, 2019; FINOCCHIARO G., “Introduzione al Regolamento europeo sulla protezione dei dati”, in Le nuove leggi civili commentate, fasc. 1, 2017; FUMAGALLI M., “Le nuove normative europee sulla protezione dei dati personali”, in Il Diritto comunitario e degli scambi internazionali, 2016; Commissione europea – Direzione Generale per la Salute e la Sicurezza alimentare, “Assessment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR”, Bruxelles, 2021.

assicuri un posizionamento geopolitico competitivo all'Unione⁶⁵⁵. Sulla scena di un assetto di poteri stravolto a favore del potere di fatto delle *Big-Tech* e delle potenze economiche mondiali in grado di foraggiarne le attività di ricerca e sviluppo di soluzioni digitali, risulta comprensibile la scelta della Commissione europea di spostare l'asse della competizione sulla produzione di regole tecniche che, allo stesso tempo, impongono il rispetto dei valori europei e rendono l'Unione un interlocutore politico a livello globale.

Proprio verso la direzione appena tratteggiata si muove la Proposta di regolamento sullo *European Health Data Space*, che infatti promana dalla generale Strategia europea dei dati⁶⁵⁶ – in cui non a caso si provvede già nell'*incipit* a giustificare l'iniziativa precisando che “[I]’UE può divenire un modello di riferimento per una società che, grazie ai dati, dispone di strumenti per adottare decisioni migliori, a livello sia di imprese sia di settore pubblico” [...] facendo “affidamento su un quadro giuridico solido, in termini di protezione dei dati, diritti fondamentali, sicurezza e cibersecurity”⁶⁵⁷. Invero, la Proposta si iscrive in una cornice regolatoria più ampia, composta dal *General Data Protection Regulation* – GDPR, il Regolamento sui *medical device*⁶⁵⁸ e il Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro⁶⁵⁹, la Proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale⁶⁶⁰ (cui devono conformarsi i dispositivi che generano i dati solo a quel punto legittimamente immessi nello EHDS), il *Data Governance Act*⁶⁶¹ e la Proposta di normativa sui dati⁶⁶² (che forniscono un quadro orizzontale di riferimento su, rispettivamente, il *secondary use* dei dati nel settore pubblico e il rafforzamento della portabilità dei dati), il Regolamento che istituisce l'Agenzia dell'Unione

⁶⁵⁵ L'esempio più eclatante da cui trarre il meccanismo appena descritto è il caso *Schrems* (Corte di Giustizia, Grande sezione, 6 ottobre 2015, *Schrems*, C-362/14; Corte di Giustizia, Grande sezione, 16 luglio 2020, *Schrems II* C-311/18). In argomento si leggano CORRALES COMPAGNUCCI M., SEITZ C., MINNSEN T., ABOY M., “Lost on the High Seas without a Safe Harbor or a Shield? Navigating Cross-Border Transfers in the Pharmaceutical Sector After *Schrems II* Invalidation of the EU-US Privacy Shield”, in *EPLR*, n. 3, 2020; MINNSEN T., SEITZ C., ABOY M., CORRALES COMPAGNUCCI M., “The EU-US Privacy Shield Regime for Cross-Border Transfers of Personal Data under the GDPR”, in *EPLR*, n. 1, 2020.

⁶⁵⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Una strategia europea per i dati, COM(2020) 66.

⁶⁵⁷ Nella Comunicazione su Una strategia europea per i dati, si aggiunge anche che “Concorrenti quali Cina e Stati Uniti stanno tuttavia già innovando rapidamente e proiettando a livello mondiale i loro concetti di accesso ai dati e loro utilizzo. [...] dobbiamo trovare una nostra strada europea [...] mantenendo nel contempo alti livelli di privacy, sicurezza, protezione e norme etiche”.

⁶⁵⁸ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

⁶⁵⁹ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

⁶⁶⁰ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'unione, COM(2021) 206.

⁶⁶¹ Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati).

⁶⁶² Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo (normativa sui dati), COM(2022) 68.

europea per la cibersicurezza⁶⁶³, la nuova Direttiva NIS 2⁶⁶⁴ (che intende rafforzare il controllo sulla cibersicurezza dei dati, favorendone lo scambio a condizione di più alti livelli di sicurezza), la neonata Proposta dello *Interoperable Europe Act* e la Direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Lungi dal commentare ognuno dei documenti menzionati, in questa sede interessa coglierne la sinergia reciproca, che segnala l'intenzione della Commissione di irrobustire la dotazione giuridica a supporto della transizione digitale attraverso la realizzazione di un vero e proprio ecosistema di sanità digitale. Tra l'altro, le proposte e gli atti legislativi appena richiamati rendono particolarmente significativo il percorso evolutivo della sanità digitale compiuto a partire dalla sua formale introduzione nell'ordinamento europeo – con la Direttiva 2011/24 ed il contributo della *soft law* –, ove si guardi al punto di arrivo di uno spazio europeo dei dati sanitari che esprime la profonda trasformazione degli equilibri istituzionali tra ordinamenti consumatasi *in itinere* sul terreno costituzionalmente controverso e delicato della materia sanitaria e spiega il peso inaspettato dell'Unione sui sistemi sanitari nazionali.

Secondo la progettualità della Strategia europea dei dati, la Proposta sullo spazio europeo dei dati sanitari rappresenta uno – ed il primo ad essere proposto – degli spazi di dati settoriali che l'Unione intende realizzare in singoli ambiti strategici per l'Unione quali sanità, industria manifatturiera, agricoltura e mobilità, sul presupposto che non tutti i settori avanzano alla stessa velocità e che ciascuno di essi incarna peculiarità meritevoli di una regolamentazione *ad hoc*, in modo che le azioni intersettoriali parallelamente intraprese dall'Unione siano completate e declinate tramite interventi specifici. Così lo EHDS, che intreccia gli atti prima richiamati, tessendo una trama complessa di norme animata dall'obiettivo di una sanità quanto più omogenea sul territorio dell'Unione.

Per altro verso, la Proposta immagina lo spazio europeo dei dati sanitari come una risorsa a supporto dell'operato di HERA, rivelandosi parte integrante dell'Unione europea della salute, così come a sostegno del Piano europeo di lotta contro il cancro e della Strategia farmaceutica per l'Europa. Dovrebbe, infatti, consolidare un contesto di supporto tecnico e giuridico allo sviluppo di medicinali e vaccini innovativi, di dispositivi medici e diagnostici in vitro, determinando un impatto notevole sulla preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie ed allargare la base di dati sanitari europea sulla base dei quali estrarre informazioni fondamentali al miglioramento delle attività di comprensione, prevenzione, individuazione precoce, diagnosi, cura e monitoraggio delle malattie – con specifico riferimento al cancro –, finendo così per dimostrare il valore della digitalizzazione

⁶⁶³ Regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 aprile 2019 relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza, e alla certificazione della cibersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013 («regolamento sulla cibersicurezza»).

⁶⁶⁴ Direttiva (UE) 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022 relativa a misure per un livello comune elevato di cibersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148 (direttiva NIS 2).

rispetto ad entrambe le dimensioni, individuale e pubblica/collettiva, che incarnano la complessità del diritto alla salute e che secondo il linguaggio tecnico coincidono, appunto, con il *primary* ed il *secondary use* dei dati.

3.2 La svolta dello *European Health Data Space*

Alla luce dell'inquadramento appena operato, si procede in questa sede ad un primo commento delle disposizioni più rilevanti della Proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari, presentata lo scorso 3 maggio 2022, e ad alcune riflessioni di sistema che muovono da quanto già argomentato per spiegare i motivi per cui si riconosce in questa recentissima iniziativa legislativa un ulteriore avanzamento del processo di espansione materiale del potere di condizionamento dell'Unione sugli Stati membri, che, come nell'economia dell'intera trattazione si cerca di dimostrare, trova nella digitalizzazione dei dati e dei sistemi sanitari un vettore fondamentale, inaugurando una *eHealth Governance* europea.

Lo EHDS è il primo degli spazi di dati specificamente dedicati a singoli domini strategici oggetto di una proposta normativa, riguarda il campo dell'assistenza sanitaria, ma non si limita a migliorarne la sola dimensione transfrontaliera poiché non nasconde l'obiettivo di determinare una significativa influenza anche all'interno dei sistemi sanitari degli Stati e si propone di affrontare le sfide connesse all'accesso ai dati sanitari ed alla loro condivisione per esigenze connesse al controllo dei pazienti sui propri dati elettronici di salute, all'efficienza dei sistemi di assistenza sanitaria, alle attività di ricerca e innovazione sul mercato ed alla *governance* delle politiche sanitarie.

Come sottolineato a più riprese nel corso dell'intera trattazione, la Direttiva 2011/24 cui è stato finora dedicato ampio spazio costituisce da tempo il primo ed unico riferimento normativo all'assistenza sanitaria *online* – o *eHealth* – all'interno dell'ordinamento giuridico dell'Unione, benché indebolito dal carattere volontario della partecipazione degli Stati membri alla *eHealth Network* e delle altre disposizioni pertinenti contenutevi, coerentemente con la ridotta portata dei poteri delle istituzioni in materia. Ciò spiegherebbe la scarsa prova di efficacia della Direttiva sia nel c.d. *primary use*, non consentendo il pieno controllo dei cittadini europei sui propri dati sanitari in formato elettronico in situazioni assistenziali transfrontaliere – per le quali la Direttiva nasce – così come puramente interne – su cui, di riflesso, le stesse norme ricadono – sia per le finalità di ricerca scientifica e governo dei sistemi sanitari, che afferiscono al c.d. *secondary use*.

Questi aspetti, secondo la valutazione di impatto⁶⁶⁵ che accompagna e supporta la Proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari, sono emersi a seguito dell'emergenza sanitaria da

⁶⁶⁵ Commission Staff Working Document, Impact Assessment Report accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space, SWD(2022) 131 (Parte 1 di 4, par. 2.1).

Covid-19 e per reazione hanno messo in luce la necessità di un'assistenza transfrontaliera realmente funzionante, basata sulla disponibilità diffusa, l'utilizzo e lo scambio di dati sanitari affidabili e rispettosi dei principi FAIR⁶⁶⁶ attraverso prodotti e servizi di *eHealth*. Il documento, in effetti, dà atto di quanto suggerito dalla *eHealth Network* agli Stati membri circa la necessità di tenere in considerazione ed impiegare gli standard e le indicazioni elaborati in ossequio alla Raccomandazione su un formato comune di scambio delle cartelle cliniche elettroniche nella predisposizione delle procedure di appalto e denuncia una serie di ulteriori inefficienze e frammentazioni occorse durante la gestione dell'emergenza, che le disposizioni della Direttiva lasciavano intuire già al tempo della sua entrata in vigore. Infatti, come già ricordato poco fa in termini di dati e *performance*, quasi tutti gli Stati membri devono ancora implementare la piattaforma *MyHealth@EU* cui accedono i servizi e le funzionalità di *ePrescription*, *eDispensation* e *Patient Summary* alle condizioni di interoperabilità che supporta la *eHealth Digital Service Infrastructure*. Senza alcun dubbio, quindi, si ritiene che la recente esperienza della pandemia abbia corroborato nei fatti l'idea dell'inadeguatezza della *eHealth Network* e del necessario superamento della Direttiva, che infatti rappresenta l'antecedente logico dello *European Health Data Space*.

Quanto appena detto postula che la Proposta incarni una nuova natura politica, e necessariamente giuridica, del ruolo dell'Unione in materia di sanità digitale ed in effetti secondo le intenzioni della Commissione le disposizioni contenute produrranno migliori ed omogenei livelli di accesso e scambio dei dati in generale, con esplicito e specifico riferimento alle cartelle cliniche elettroniche cui contemporaneamente appartengono le finalità del *primary* e del *secondary use*.

Non solo, la Proposta promette altresì – *claris verbis* – l'attuazione della Dichiarazione sui principi digitali, di cui sembra porsi come un braccio operativo. Conviene a questo riguardo recuperare le osservazioni svolte nel paragrafo 2.2 del Capitolo II, in cui si affermava l'evoluzione del diritto alla tutela della salute in un diritto 'tecnologicamente condizionato', cioè dotato di un'esigibilità sottoposta alla condizione di precise modalità di organizzazione ed erogazione digitali che, sole, assicurano la soddisfazione (efficiente) della pretesa di cui l'utente è giuridicamente titolare; l'affermazione è confortata dall'art. 114, par. 3, TFUE che nelle proposte relative alla materia sanitaria prescrive "un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici", suggerendo un approccio per cui proprio l'adeguamento costante al progresso scientifico e tecnologico – come i prodotti e servizi della sanità digitale – pone le basi per una tutela effettiva della salute.

⁶⁶⁶ L'acronimo FAIR individua i principi di reperibilità, accessibilità, interoperabilità e riutilizzabilità (*Findability, Accessibility, Interoperability and Reusability*) (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

La caratterizzazione tecnologicamente condizionata del diritto alla salute che la Dichiarazione lascia solo embrionalmente immaginare e la vulnerabilità del ricordato diritto alla cartella clinica elettronica che grava sugli Stati membri nell'ambito delle norme sull'assistenza transfrontaliera, senza chiarire portata e livello di perentorietà, nonché le ambizioni di interoperabilità ed armonizzazione precedentemente illustrate, richiedono norme attuative dotate di effetti giuridici vincolanti che la Direttiva non può esprimere e che, invece, la Proposta può esaudire in quanto fondata sugli artt. 114 e 16 TFUE.

Infatti, come molti degli atti adottati in materia sanitaria precedentemente menzionati o illustrati, anche la Proposta si basa su una doppia base giuridica, che però in luogo dell'art. 168 include l'art. 16 TFUE; l'obiettivo di migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso il ravvicinamento delle norme nazionali si sposa, questa volta, con quello di tutelare il diritto di ogni persona alla protezione dei dati di carattere personale attraverso norme relative al trattamento dei dati e – nel caso che ci occupa – norme relative alla libera circolazione dei dati, nella sintesi di un equilibrio che nella Proposta in esame trova finalmente un elemento di valorizzazione delle potenzialità di scambio di dati personali sanitari in formato elettronico pur in conformità alle prescrizioni contenute nel *General Data Protection Regulation* – GDPR⁶⁶⁷.

Gli articoli 114 e 16 TFUE non pongono il problema di un difetto di poteri vincolanti a carico delle istituzioni, formalmente abilitate ad agire nell'ambito di una competenza pacificamente

⁶⁶⁷ Nella relazione anteposta al testo della Proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari, COM(2022) 197, si legge: “La seconda base giuridica della presente proposta è l'articolo 16 TFUE. L'RGPD prevede importanti garanzie in relazione ai diritti delle persone fisiche sui loro dati sanitari. Tuttavia, come evidenziato nella sezione 1, tali diritti non possono essere attuati nella pratica per ragioni di interoperabilità e di armonizzazione limitata delle prescrizioni e delle norme tecniche attuate a livello nazionale e di UE. Inoltre l'ambito di applicazione del diritto alla portabilità ai sensi dell'RGPD lo rende meno efficace nel settore sanitario. Vi è pertanto la necessità di porre in atto ulteriori disposizioni e garanzie giuridicamente vincolanti. È inoltre necessario definire prescrizioni e norme specifiche basate sulle garanzie fornite nel campo del trattamento dei dati sanitari elettronici per sfruttare al meglio il valore dei dati sanitari a favore della società. La proposta mira altresì ad ampliare l'uso dei dati sanitari elettronici rafforzando al contempo i diritti risultanti dall'articolo 16 TFUE. Nel complesso lo spazio europeo dei dati sanitari concretizza la possibilità offerta dall'RGPD di mettere a punto una normativa dell'UE per varie finalità. Queste ultime includono la diagnosi, l'assistenza o terapia sanitaria o la gestione dei sistemi e servizi sanitari. L'RGPD consente inoltre l'uso di dati sanitari elettronici per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici. L'uso è consentito anche a fini di ricerca scientifica o storica e a fini statistici.”

concorrente che, nel rispetto dei principi di sussidiarietà⁶⁶⁸ e proporzionalità⁶⁶⁹, ha determinato la Commissione ad intervenire attraverso un regolamento per dare luogo al più ampio grado di armonizzazione possibile. Va aggiunto che la Commissione ha provveduto a far coagulare un ampio consenso degli *stakeholders* attorno all'iniziativa normativa, che peraltro – è bene precisarlo – è frutto di un'esplicita richiesta dei cittadini in seno alla Conferenza sul futuro dell'Europa appena conclusasi: prima attraverso una consultazione pubblica, poi tramite lo studio “Valutazione delle norme degli Stati membri dell'UE sui dati sanitari alla luce dell'RGPD” e quello sulle lacune normative relative alla prestazione di servizi transfrontalieri e prodotti di sanità digitale e intelligenza artificiale.

Peraltro, la scelta della Commissione si spiega in relazione a profili critici relativi alle dimensioni della politica sanitaria, della ricerca medica e dell'industria della sanità digitale che la Direttiva, non potendo risolvere, ha lasciato crescere. In primo luogo, l'utilizzo limitato dei dati raccolti ha mortificato la possibilità degli attori politici responsabili della politica sanitaria di sviluppare una pianificazione delle risorse più efficiente, con conseguenze drammatiche nella gestione delle emergenze di sanità pubblica; lo dimostra la difficoltà dell'ECDC e dell'EMA nell'accesso ai dati su cui si rendeva necessario fondare indicazioni scientifiche a supporto delle strategie di risposta alla crisi.

Durante la pandemia è stata creata all'occorrenza una piattaforma europea di dati sul Covid-19⁶⁷⁰, a dimostrazione del fatto che l'accesso ad una vasta quantità di dati in forma aggregata è indispensabile nel supportare e velocizzare la ricerca ai fini di una pronta traduzione dei risultati ottenuti in termini di innovazione a beneficio dei pazienti. Infine, un altro problema sta nelle difficoltà con cui si misura l'industria nell'immissione sul mercato europeo di prodotti e servizi di sanità digitale a causa dell'estrema frammentazione di norme e specifiche tecniche che regolano la

⁶⁶⁸ Quando al rispetto del principio di sussidiarietà, *ibid.*: “La valutazione degli aspetti digitali della direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera ha riesaminato l'attuale situazione di frammentazione, le differenze e gli ostacoli all'accesso ai dati sanitari elettronici e al loro utilizzo. Ha dimostrato che l'azione dei soli Stati membri non è sufficiente e può ostacolare il rapido sviluppo e la diffusione di prodotti e servizi di sanità digitale, inclusi quelli basati sull'intelligenza artificiale. Lo studio summenzionato sull'attuazione dell'RGPD nel settore sanitario rileva che il regolamento fornisce ampi diritti relativi all'accesso delle persone fisiche ai loro dati, compresi i dati sanitari, e alla trasmissione degli stessi. Ciononostante l'attuazione pratica di tali diritti è ostacolata dalla limitata interoperabilità nel settore dell'assistenza sanitaria, che finora è stata affrontata principalmente attraverso strumenti giuridici non vincolanti. Tali differenze nelle norme e nelle specifiche locali, regionali e nazionali possono inoltre impedire ai fabbricanti di prodotti di sanità digitale e ai fornitori di servizi di sanità digitale di accedere a nuovi mercati dove devono adattarsi a nuove norme. La presente proposta legislativa è dunque concepita al fine di integrare i diritti e le garanzie previsti dall'RGPD, in modo da poter effettivamente conseguire i suoi obiettivi. Nella valutazione d'impatto, l'esame dell'articolo 14 della direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera mostra che gli approcci adottati finora, che consistono in strumenti a bassa intensità/non vincolanti, quali orientamenti e raccomandazioni volti a sostenere l'interoperabilità, non hanno prodotto i risultati desiderati. [...] Pertanto è necessaria un'azione a livello di UE nel contenuto e nella forma indicati per promuovere il flusso transfrontaliero dei dati sanitari elettronici e favorire un autentico mercato interno dei dati sanitari elettronici e dei prodotti e servizi di sanità digitale.”

⁶⁶⁹ Sulla scelta dell'atto giuridico, *ibid.*: “Non si è optato per una direttiva, poiché tale strumento giuridico consentirebbe divergenze di attuazione e un mercato frammentato che potrebbero compromettere la protezione e la libera circolazione dei dati personali nel settore sanitario.”

⁶⁷⁰ Si fa riferimento al *Covid-19 Data Portal* (<https://www.covid19dataportal.org>).

conservazione e la condivisione dei dati; il che si traduce in una barriera che disincentiva l'ingresso nel mercato o, quantomeno, in una serie di costi aggiuntivi per l'adattamento di beni e servizi prodotti alle specifiche condizioni richieste a livello nazionale.

Quest'ultimo profilo suggerisce il parallelismo con il Regolamento sulla valutazione delle nuove tecnologie sanitarie, anch'esso nato dall'insuccesso della Direttiva che già prevedeva un sistema (volontario) di *Health Technology Assessment* – HTA. Infatti, così come il recentissimo Regolamento (UE) 2021/2282, anche la Proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari ambisce a soddisfare esigenze di certezza del diritto e fa leva sull'armonizzazione normativa con l'obiettivo di favorire gli operatori del settore nelle attività di ricerca, sviluppo e produzione ai fini della circolazione sul mercato di prodotti e servizi di *eHealth* sempre aggiornati e, dunque, affinché i sistemi sanitari possano adottarli per assicurare un elevato livello di qualità dell'assistenza, che certamente dipende ormai anche e soprattutto dallo sfruttamento dei dati, dall'organizzazione e dall'erogazione dei servizi. Ancora una volta, sono esigenze di mercato a spingere verso regole uniformi a livello europeo e capaci di un miglior livello di qualità dell'assistenza.

Chiarite le premesse da cui muove la Proposta, occorre precisarne i contenuti più rilevanti. Anzitutto, in base alla testuale precisazione dell'art. 1, la Proposta contiene “disposizioni, norme e prassi comuni, infrastrutture e un quadro di governance per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici” e persegue una serie di finalità esplicitamente elencate che coincidono con il rafforzamento dei diritti dei singoli al controllo dei propri dati sanitari elettronici; la disponibilità sul mercato e l'impiego di sistemi di cartelle cliniche elettroniche; la possibilità di impiegare i dati che tramite le cartelle cliniche elettroniche convergono sullo spazio europeo dei dati sanitari, non già solo per l'assistenza transfrontaliera e la continuità delle cure, ma anche per finalità di ricerca e governo della sanità; la creazione di “un'infrastruttura transfrontaliera obbligatoria” che consenta l'uso primario dei dati elettronici in tutta l'Unione ed una parimenti obbligatoria che ne supporti, invece, il *secondary use*. Si tratta, rispettivamente, della *MyHealth@EU*⁶⁷¹ e della *HealthData@EU*⁶⁷².

La struttura del testo proposto dalla Commissione è bipartita ed organizza le disposizioni in funzione delle categorie del *primary* e *secondary use* dei dati sanitari, che l'art. 2, nell'approntare un utile linguaggio comune agli Stati membri prima completamente autonomi, definisce il primo come “il trattamento dei dati sanitari elettronici personali per la prestazione di servizi sanitari al fine di valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute della persona fisica cui si riferiscono tali dati,

⁶⁷¹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, Uno spazio europeo dei dati sanitari: sfruttare il potenziale dei dati sanitari per le persone, i pazienti e l'innovazione, COM(2022) 196: “Dieci Stati membri danno già la possibilità ai loro pazienti di condividere i dati con professionisti sanitari stranieri nella lingua di questi ultimi ed è previsto che tutti gli Stati membri aderiscano a questi scambi di dati. Un progetto pilota nell'ambito del programma “UE per la salute” (EU4Health) supporterà l'accesso dei pazienti ai loro dati nella loro lingua”.

⁶⁷² Le due infrastrutture sono previste agli artt. 12 e 52 della Proposta.

comprese la prescrizione, la dispensazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, nonché per i pertinenti servizi di sicurezza sociale, amministrativi o di rimborso” e rinvia, per il secondo, alle numerose finalità di cui all’art. 34, tra cui sorveglianza, protezione da gravi minacce sanitarie transfrontaliere e garanzia di elevati livelli di qualità e sicurezza nell’assistenza sanitaria e di medicinali e dispositivi; sostegno alle autorità pubbliche nello svolgimento delle attività in materia sanitaria; sviluppo e innovazione di prodotti e servizi, medicinali e dispositivi che contribuiscono alla sanità pubblica; addestramento, prova e valutazione di algoritmi applicati ai dispositivi medici, sistemi di intelligenza artificiale, applicazioni di eHealth che contribuiscano alla sanità pubblica ed all’assistenza; erogazione di prestazioni sanitarie personalizzate. Evidentemente il ventaglio è molto nutrito ed opportunamente ampliativo rispetto alla più severa normativa del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR), di cui talune norme della Proposta costituiscono un regime settoriale speciale opportunamente derogatorio.

Entrambi, *primary e secondary use*, individuano nel momento di raccolta dei dati la *conditio sine qua non* del successivo trattamento in funzione dell’assolvimento delle corrispondenti finalità; quindi, identificano la cartella clinica elettronica su cui i dati sono archiviati come la chiave di volta dell’intero sistema di *eHealth*, ovvero il ‘punto di fuga’ cui tende l’apparato normativo. Infatti, anche le (poche e variegate) esperienze nazionali di cartelle cliniche elettroniche sviluppate finora sono state concepite e guidate sin dall’inizio in base all’idea di migliorare la presa in carico individuale e alimentare i *dataset* utili alla ricerca scientifica, alla sorveglianza ed al governo pubblico dei servizi sanitari⁶⁷³.

Di fatto, la creazione di un ecosistema dei dati a supporto della transizione digitale nell’ambito strategico della sanità coincide quasi del tutto con l’introduzione di una disciplina sulle cartelle cliniche elettroniche, dal diritto dei pazienti ad accedervi ed averne copia, al complementare obbligo in capo agli Stati di istituire – alle condizioni prescritte – un servizio di accesso ai dati a livello nazionale, regionale e locale che renda effettivo l’esercizio del primo, fino agli obblighi a carico degli operatori economici per quanto concernente fabbricazione, importazione, distribuzione ed immissione nel mercato europeo dei sistemi di cartella elettronica, attraverso norme vincolanti in grado di armonizzare le disposizioni finora introdotte a livello nazionale e far convergere i dati.

In realtà, il testo contiene disposizioni rivolte anche ai prodotti *software* destinati all’ambito medico-sanitario ed alle applicazioni dedicate al benessere, intercettando strumenti tipicamente riconducibili all’ambito di operatività del Regolamento sui dispositivi medici e della Proposta di regolamento sull’intelligenza artificiale, ai quali precisa di conformarsi, ed integrando quindi tre significativi mercati di prodotti (appunto: cartelle, *software*, *app* per il benessere).

⁶⁷³ Sul punto, si rimanda a quanto detto nel par. 1.2 circa le tre finalità del FSE italiano.

Pur nello spazio di poche righe, si occupa altresì di telemedicina, vincolando gli Stati membri alla reciprocità⁶⁷⁴ nel contesto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera compatibilmente con la Direttiva 2011/24 che, infatti, già ricomprendeva nel proprio ambito di applicazione la prestazione di servizi sanitari a distanza⁶⁷⁵. Tuttavia, la Commissione non va oltre e perde l'occasione di introdurre condizioni, contenuti, modalità che supportino la messa a sistema di servizi uniformi di telemedicina, arrendendosi ancora all'autonomia decisionale degli Stati membri.

Quanto ai singoli (ci si riferisce a diritti spettanti ai cittadini europei, non ancora e non necessariamente pazienti nell'ambito di una presa in carico attiva), la Proposta attribuisce loro diritti connessi all'uso primario dei dati, quali “il diritto di accedere immediatamente, gratuitamente e in un formato facilmente leggibile, consolidato e accessibile ai propri dati sanitari elettronici personali trattati nel contesto dell'uso primario dei dati sanitari elettronici”, “di ricevere una copia elettronica, nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche [...] almeno dei loro dati sanitari elettronici che rientrano nelle categorie prioritarie[...]”.

A questo fine provvede a rendere effettivi i diritti riconosciuti ai cittadini non già solo in via diretta, prescrivendo una serie tassativa di categorie minime di dati elettronici prioritari oggetto del diritto di accesso di cui sopra⁶⁷⁶, ma anche in via indiretta, cioè stabilendo a carico degli Stati membri l'obbligo di istituire “uno o più servizi di accesso ai dati sanitari elettronici a livello nazionale, regionale o locale” e “uno o più servizi di delega che consentano a una persona fisica di autorizzare altre persone fisiche di sua scelta ad accedere ai suoi dati sanitari elettronici per suo conto” ed imponendo l'adozione di un formato europeo di scambio comune e interoperabile che consenta la disponibilità e la trasmissibilità dei dati contenuti nelle cartelle⁶⁷⁷. Quest'ultimo consiste in un altro momento di superamento della *governance* introdotta dalla Direttiva, poiché la *eHealth Network* raccomandava il formato europeo di scambio – si ricorda la Raccomandazione (UE) 2019/243 – senza tuttavia poterlo imporre come le disposizioni in esame.

L'intensa attività profusa dalla *eHealth Network* solo limitatamente al periodo dell'emergenza da Covid-19 ha indubbiamente rappresentato una risorsa indispensabile⁶⁷⁸, che però non può

⁶⁷⁴ Infatti, secondo l'art. 8 della Proposta, “Qualora accetti la prestazione di servizi di telemedicina, uno Stato membro accetta, alle stesse condizioni, l'erogazione di servizi dello stesso tipo da parte di prestatori di assistenza sanitaria situati in altri Stati membri”.

⁶⁷⁵ Art. 3, par. 1, lett. d); art. 7, par. 7, Direttiva 2011/24; in entrambe le norme il riferimento alla telemedicina è incidentale e vale ad estendere il funzionamento del sistema predisposto dalla Direttiva al caso in cui l'assistenza transfrontaliera sia prestata da remoto, riconoscendone implicitamente copertura normativa.

⁶⁷⁶ Art. 5; il par. 1 provvede altresì a rinviare all'Allegato I per la descrizione delle caratteristiche necessariamente integrate dalle categorie di dati cui si fa riferimento nel testo.

⁶⁷⁷ Artt. 3, par. 2; art. 6, par. 1; art. 10, par. 2, lett. g) e h); art. 12, par. 3.

⁶⁷⁸ Sono State più di 400 le riunioni da remoto della *eHealth Network* e dei suoi sottogruppi da marzo 2020 e durante tutto il periodo dell'emergenza; inoltre, ha portato alla realizzazione di due infrastrutture europee quali il certificato digitale *Covid* ed applicazioni di tracciamento dei contatti e di allerta. Si veda sul punto la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, Uno spazio europeo dei dati sanitari: sfruttare il potenziale dei dati sanitari per le persone, i pazienti e l'innovazione, COM(2022) 196.

dipendere dalla volontà contingente degli Stati di parteciparvi; perciò nella Proposta è previsto un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari obbligatorio (comitato EHDS)⁶⁷⁹, presieduto dalla Commissione, formato da rappresentanti delle “autorità di sanità digitale” designate dagli Stati membri e dagli “organismi responsabili dell’accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri” e da altri attori nazionali che ne ampliano la compagine assicurando un controllo sulla coerenza delle attività con altre norme dell’Unione per quanto di loro competenza, quali le autorità di vigilanza del mercato, il comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo per la protezione dei dati. In generale, il comitato contribuisce all’applicazione coerente del regolamento nell’UE agevolando la cooperazione e lo scambio di informazioni tra Stati membri, lo scambio di migliori pratiche ed il coordinamento delle soluzioni di sanità digitale ed occupandosi della sorveglianza della gestione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, dei rischi e degli incidenti gravi ad essi riferiti attraverso la condivisione di informazioni.

Le norme appena riassunte, arricchite dagli atti di esecuzione che la Commissione è al momento competente ad adottare, disegnano un sistema di *governance* unico e contemporaneamente multilivello, che impegna gli ordinamenti nazionali attraverso le rispettive autorità competenti a convergere a livello europeo per assicurare la coerenza dei sistemi di sanità digitale ed alimentare lo spazio europeo dei dati personali ai fini di un’assistenza sanitaria nazionale e transfrontaliera efficiente e di qualità.

3.2.1 L’interoperabilità come condizione determinante per lo spazio dei dati sanitari elettronici e la cooperazione tra sistemi sanitari

Si tratta ancora di una Proposta, della quale si attende di conoscere la versione finale al termine della procedura legislativa ordinaria in corso e gli emendamenti cui il confronto tra istituzioni sottoporrà il testo, ma è chiaro sin d’ora che le enormi potenzialità sottese allo *European Health Data Space* hanno a che fare con l’assistenza ai pazienti ed ai cittadini dell’Unione in termini di qualità ed accesso immediato, gratuito ed agevole ai dati elettronici; la condivisione degli stessi con altri professionisti negli (e tra gli) Stati membri; il pieno controllo dei cittadini sui dati sanitari; l’interoperabilità dei contenuti che convergono sulle cartelle cliniche elettroniche, come *ePrescription*, immagini diagnostiche, referti, esami di laboratorio, documenti di dimissione, attraverso un formato europeo di scambio comune, ora obbligatorio; i requisiti e standard di sicurezza e portabilità *by design* cui i produttori devono attenersi per ottenere la certificazione di sistemi di cartelle cliniche elettroniche; l’accesso di ricercatori, imprese private ed istituzioni pubbliche, a

⁶⁷⁹ Capo VI “governance e coordinamento europei”, artt. 64-66 concernenti l’istituzione del Comitato EHDS, i compiti attribuiti ad esso con riferimento al *primary* e *secondary use* dei dati sanitari elettronici e l’istituzione dei gruppi di controllo congiunto delle infrastrutture transfrontaliere dell’Unione.

particolari condizioni, a grandi quantità di dati in forma aggregata per sviluppare vaccini, nuove terapie, dispositivi medici ed in generale un migliore accesso all'assistenza sanitaria.

Riconoscere nella cartella clinica elettronica lo strumento fondamentale per *primary* e *secondary use* dei dati sanitari dei cittadini europei accredita la convinzione di chi scrive – già discussa precedentemente – circa l'indispensabile ruolo del digitale nel soddisfare in modo pieno ed effettivo la pretesa insita nel diritto fondamentale alla salute così come tutelato negli ordinamenti degli Stati membri dell'Unione, dunque la natura tecnologicamente condizionata del medesimo.

Ciò consente di inferire che cibersicurezza e interoperabilità di infrastrutture e dati elettronici assumono un'importanza centrale di cui è giusto che il diritto si occupi in modo organico e funzionale, benché concettualmente relegati finora ad una dimensione secondaria e solo tecnica. È chiaro, infatti, che la sicurezza del servizio di cartella clinica elettronica di cui si serve una struttura ospedaliera e la capacità di quest'ultima di comunicare i dati raccolti ad altra struttura o all'amministrazione pubblica competente in un modo che sia accessibile ed intellegibile diventano sostanziali, cruciali affinché la presa in carico in corso raggiunga gli obiettivi di cura di un sistema sanitario a beneficio del paziente/utente.

In particolare, ci si vuole soffermare sull'interoperabilità quale condizione complessa – dirimente e non già solo accessoria – per lo sfruttamento del valore dei dati sanitari elettronici e la creazione di uno spazio comune di dati che rifletta gli obiettivi di qualità, resilienza ed integrazione dell'Unione.

Si è già detto all'inizio del capitolo delle difficoltà riscontrate negli Stati membri nella combinazione di dati provenienti da fonti diverse, sia al loro interno – soprattutto nei contesti ordinamentali che si affidano al decentramento delle funzioni di organizzazione e gestione dei servizi sanitari (come in Italia ed in Spagna) – che a livello transfrontaliero, sia a livello settoriale – cioè solo nell'ambito di un sistema sanitario – così come intersettoriale – tra pubbliche amministrazioni diverse. Si è anche detto che la Proposta prevede la partecipazione obbligatoria degli Stati alle infrastrutture digitali transfrontaliere *MyHealth@EU* e *HealthData@EU* per agevolare, rispettivamente, *primary* e *secondary use* dei dati sanitari elettronici attraverso la garanzia dell'interoperabilità dei dati che ad esse accedono (attualmente *MyHealth@EU* ospita i dati provenienti dalle *ePrescription* ed i *Patient Summary* degli Stati membri che hanno scelto di farne parte, attesa la natura volontaria della partecipazione).

Anzitutto, l'interoperabilità consiste in una condizione operativa che garantisce l'esercizio di un diritto autonomo alla portabilità dei dati, riconosciuto e regolato all'art. 20 del *General Data Protection Regulation* (GDPR) – di cui la trattazione si limita a dare conto ove gli argomenti affrontati incidentalmente o per ragioni di contesto lo richiedano –, che trascende la sola tutela della riservatezza

dei dati per approdare al tema della “autodeterminazione informativa”⁶⁸⁰; in conformità ed in applicazione all’art. 8 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea che riconosce “il diritto di accedere ai dati raccolti”, il diritto alla portabilità materializza una posizione giuridica più ampia, potenziando il controllo dell’interessato sui propri dati personali, di cui può disporre sino a pretenderne il trasferimento.

È chiaro che la disposizione intende arricchire il ventaglio dei diritti individuali del cittadino europeo, ma al contempo esprime effetti sul piano della libera circolazione dei servizi e della concorrenza che può avvantaggiarsi di un più prolifico traffico di dati, atteso il valore di questi ultimi in un contesto di mercato⁶⁸¹. Secondo l’art. 20, “[l]’interessato ha il diritto di ricevere [dal titolare del trattamento] in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano” e sulla base del considerando n. 68 del GDPR il formato deve essere interoperabile. Per completezza, si segnala che per una definizione normativa dell’interoperabilità è utile il riferimento alla nuova e trasversale Proposta di regolamento della Commissione *Interoperable Europe Act*, secondo il quale si tratta della “capacità dei sistemi informatici e di rete di essere utilizzati dagli enti pubblici nei diversi Stati membri e nelle istituzioni, negli organismi e nelle agenzie dell’Unione per interagire gli uni con gli altri, condividendo dati mediante comunicazione elettronica”⁶⁸².

Per altro verso, volendo comprendere compiutamente il beneficio che determina la Proposta di regolamento sullo EHDS sul piano dell’interoperabilità dei dati, è appena il caso di precisare che quest’ultima non si esaurisce nella sola capacità tecnica di un sistema di inviare un dato da un nodo ad un altro della rete di attori e servizi che compongono la sanità di ciascun Paese, quindi da uno Stato all’altro dell’Unione.

⁶⁸⁰ FERRETTI F., “A European Perspective on Data Processing Consent through the Re-conceptualization of European Data Protection’s Looking Glass after the Lisbon Treaty: Taking Rights Seriously”, in *European Review of Private Law*, Vol. 20, fasc. 2, 2016.

⁶⁸¹ All’interno della Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *Strategia per il mercato unico digitale in Europa*, COM(2015) 192, si afferma che la “mancanza di sistemi e servizi aperti e interoperabili e di portabilità dei dati fra servizi” sostanzia un “ostacolo al flusso dei dati attraverso le frontiere e allo sviluppo di servizi nuovi”, consacrando – *a contrario* – il ruolo della portabilità dei dati, e dell’interoperabilità che ne consente l’esercizio, nel miglior funzionamento del mercato interno. Per un approfondimento sull’impatto dell’interoperabilità nella materia della concorrenza attraverso il particolare fenomeno dello *switching*, si guardi BORGHI M., “Portabilità dei dati e regolazione dei mercati digitali”, in *Mercato concorrenza regole*, XX, n. 2, 2018.

⁶⁸² Si aggiunge che la definizione richiamata non è molto diversa da quella precedentemente contenuta nella Decisione (UE) 2015/2240 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 che istituisce un programma sulle soluzioni di interoperabilità e quadri comuni per le pubbliche amministrazioni, le imprese e i cittadini europei (programma ISA2) come mezzo per modernizzare il settore pubblico, adesso sostituita dal Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2021 che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240; tuttavia, la Proposta modifica notevolmente la definizione complementare di “soluzione di interoperabilità”, che intende come “una specifica tecnica, compresa una norma, o un’altra soluzione, inclusi quadri concettuali, orientamenti e applicazioni, che descrivono i requisiti giuridici, organizzativi, semantici o tecnici che un sistema informatico e di rete deve soddisfare al fine di migliorare l’interoperabilità transfrontaliera”.

Affinché un dispositivo medico di *mHealth* possa trasmettere dati al fascicolo personale del paziente e la cartella clinica elettronica di una struttura sanitaria possa recepirli, produrre immagini o referti e comunicarli ad una struttura sanitaria diversa; oppure affinché i dati delle *ePrescription* conservate sulle cartelle cliniche elettroniche di più pazienti possano essere aggregati al fine di consentire ad un programma di intelligenza artificiale di intercettare la concentrazione di una particolare condizione patologica in un dato periodo a scopi di sorveglianza epidemiologica e governo della sanità pubblica; così come per assicurare l'efficacia del principio generale del “*Once Only*”⁶⁸³ nella pubblica amministrazione, occorre che l'interoperabilità si esprima secondo dimensioni ulteriori.

L'interoperabilità, infatti, si articola nei livelli giuridico, organizzativo, semantico e tecnico come efficacemente spiega lo *European Interoperability Framework* – EIF, un quadro di riferimento composto da 47 raccomandazioni pubblicato dalla Commissione nel 2017 al fine di fornire criteri efficaci per la costruzione di servizi pubblici europei digitali e interoperabili⁶⁸⁴.

L'interoperabilità giuridica consiste nella capacità di più ordinamenti o sistemi di norme di interloquire reciprocamente senza che le discrasie normative costituiscano un ostacolo a tal fine o, in alternativa, stabilendo nuove norme con il precipuo scopo di assicurare – nel caso che occupa la trattazione – servizi sanitari digitali convergenti. In questo senso, l'obbligatorietà delle disposizioni contenute nella Proposta e la conseguente armonizzazione normativa a livello nazionale comportano il perfezionamento della prima condizione richiesta ai fini dell'interoperabilità ambita.

In secondo luogo, occorre raggiungere un livello di interoperabilità organizzativa, che assicuri l'omogeneità e la reciproca comprensibilità dei processi aziendali, delle responsabilità e degli obiettivi che presiedono il contatto tra pubbliche amministrazioni; il che imprime un'accelerazione sostanziale alla cooperazione tra amministrazioni sanitarie⁶⁸⁵, contribuendo ad ingenerare

⁶⁸³ Il principio di *Once Only* può essere definito come “la previsione di un meccanismo di dialogo con la pubblica amministrazione che preveda la condivisione della documentazione una sola volta, in modo da evitare di chiedere ai cittadini e alle imprese informazioni già fornite”, in LAUS F., op. cit.

⁶⁸⁴ Si guardi https://ec.europa.eu/isa2/sites/default/files/eif_brochure_final.pdf.

⁶⁸⁵ Secondo CURTIN D., BRITO BASTOS F., “Interoperable Information Sharing and the Five Novel Frontiers of EU Governance: A Special Issue”, in *European Public Law*, Vol. 26, fasc. 1, 2020, si tratta del terzo e più frequente prototipo di cooperazione tra autorità pubbliche di Stati membri diversi. Secondo gli autori, “*informational cooperation refers to the promotion of effective and reciprocal exchanges of information between authorities at national and EU level, and across Member States' borders. Of the three, it is informational cooperation which constitutes by far the most common phenotype of administrative cooperation in the EU. This should not come as a surprise given the dilemmas that political science has documented of how the Member States seek to translate their particular political preferences into the institutional design of EU governance. While desiring implementation of EU policies to be effective and homogeneous throughout the Union, the Member States have little desire to renounce national control over administrative implementation. Networked information-sharing, in this light, represents an institutional choice that may help promote uniform implementation without resulting in far-reaching transfers of power to the EU's own authorities*”. Inoltre, proprio a proposito di interoperabilità, gli autori aggiungono che “*The rise of interoperable information-sharing in the European Union represents the to-date most structured and formalized instance of informational cooperation*”.

affidamento nell'utenza che soddisfa attraverso servizi disponibili, facilmente identificabili, accessibili e trasparenti.

La dimensione semantica dell'interoperabilità assicura che i dati scambiati in un contesto che presenti le caratteristiche appena descritte siano preservati con riferimento al formato ed al loro significato, quindi compresi tra le parti (“*what is sent is what is understood*”⁶⁸⁶). Di fatto, questo livello interseca ad un tempo l'aspetto sintattico e quello propriamente semantico, poiché si riferisce alla duplice capacità dei sistemi digitali di trasferire il dato nell'esatto formato tecnologico e grammaticale di partenza, senza tradire il significato degli elementi trasferiti e la relazione che intercorre tra gli stessi, ad esempio nel caso di un referto generato in uno Stato membro e trasferito in un altro Stato di lingua diversa. In base allo EIF, percepire e considerare il dato digitale e le informazioni che ne risultano come un *asset* pubblico di valore incentiva operazioni appropriate di elaborazione, raccolta, gestione, condivisione e protezione dei dati, premesse indispensabili della interoperabilità semantica.

Infine, l'ultima attiene a specifiche, protocolli e standard eminentemente tecnici, rappresentando la dimensione più intuitiva dell'interoperabilità e, per altro verso, più problematica per ragioni che attengono all'esistenza di applicazioni e sistemi informativi finora ereditati e progettati secondo modalità *bottom-up* che rispondevano alla necessità di risolvere problemi locali specifici. Il risultato è una frammentazione generale di dati difficili da mettere in relazione poiché gestiti all'interno di sistemi tecnicamente autoreferenziali strutturati come *silos*; per questo motivo, le iniziative europee contenute in norme di carattere vincolante, come l'obbligatorietà di un formato europeo comune per le cartelle cliniche elettroniche prescritta nella Proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari, hanno un'enorme importanza ai fini dell'interoperabilità dei servizi pubblici e, nello specifico, delle soluzioni di *eHealth*⁶⁸⁷.

Non è un caso che la recente Proposta di regolamento *Interoperable Europe Act*⁶⁸⁸, giustappunto, si prefigga l'obiettivo di eliminare ostacoli amministrativi di ordine legale, organizzativo, semantico

⁶⁸⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, “Quadro europeo di interoperabilità - Strategia di attuazione”, COM(2017) 134.

⁶⁸⁷ A proposito della centralità dell'interoperabilità di dati e servizi di eHealth in sanità, si legga LEHNE M., SASS J., ESSENWANGER A., THUN S., “Why digital medicine depends on interoperability”, in NPJ Digital Medicine (2019) 279; sull'interoperabilità nel contesto dell'assistenza sanitaria a livello europeo, si consenta di richiamare TUZII J., “Digitizing health data for public health protection in the context of European and international coordination”, in Int. J. Risk Saf. Med., Vol. 33, fasc. 2, 2022.

⁶⁸⁸ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni del 18 novembre 2022, relativa al rafforzamento della politica del settore pubblico in materia di interoperabilità, Collegare i servizi pubblici, sostenere le politiche pubbliche e garantire benefici pubblici Verso un'Europa interoperabile”, COM(2022) 710.

e tecnico ed introduca un quadro per la cooperazione tra pubbliche amministrazioni⁶⁸⁹ che pone le basi per la realizzazione di uno spazio sicuro di scambio e riutilizzo dei dati.

3.3 Piccoli passi verso un'assistenza europea uniforme?

Nel parlare di uniformità dell'assistenza a livello europeo ci si riferisce non solo alla futuribile individuazione di livelli minimi uniformi delle prestazioni transfrontaliere – che apre un campo di indagine ulteriore ed autonomo per la cui analisi si rimanda ad altra sede e più estese argomentazioni – quanto piuttosto alla uniforme adozione di servizi di sanità digitale a livello europeo, sia come conseguenza della progettualità di riforma che accompagna i *Recovery and Resilience Plan* di ciascuno Stato membro, sia come risultato di una sempre maggiore partecipazione dell'Unione alla regolamentazione che, a vari livelli dei processi decisionali, influenza l'organizzazione della sanità degli Stati, con ricadute significative sull'assistenza transfrontaliera già trattata.

Nelle argomentazioni che seguono si sceglie di estendere il campo di indagine alla macroarea della telemedicina e non ad altri strumenti protagonisti della transizione digitale, come le *ePrescription* e le cartelle cliniche elettroniche, per la ragione assorbente che queste ultime afferiscono ad un gruppo di prodotti e servizi di *eHealth* funzionali all'organizzazione dei servizi, perciò *a supporto dell'erogazione* della prestazione, non *di erogazione* del servizio.

Secondo quanto già spiegato, la disciplina contenuta nella Direttiva sull'assistenza transfrontaliera determina un'inversione della regola propria del Regolamento 883/2004 e relega l'autorizzazione alle cure transfrontaliere ad un'area eccezionale di operatività, anzitutto non obbligatoria, ma rimessa alla facoltà del singolo Stato membro di istituirne un sistema ad hoc ed al contempo aderente al principio di proporzionalità, e debitamente presidiata da criteri sintomatici quali il ricovero in ospedale, il fondato sospetto di rischi per la salute del paziente ed il ricorso ad apparecchiature mediche particolarmente complesse.

D'altra parte, la telemedicina è ontologicamente lontana dalla condizione tradizionalmente associata all'applicazione dell'istituto dell'autorizzazione preventiva, vale a dire l'indicazione di un regime di ricovero; tant'è che se ne prevede l'utilizzo nel contesto generale di una razionalizzazione dei servizi informata all'appropriatezza del *setting* assistenziale.

Purtuttavia, non si può fare ricorso a prestazioni in telemedicina in un altro Stato membro dal proprio e pretenderne la copertura a carico del sistema sanitario di iscrizione quale esclusivo risultato di un diritto alla libera scelta del luogo di cura, vale a dire solo perché si preferisce il professionista ivi stabilito in luogo di quello disponibile nello Stato membro di affiliazione. Infatti, posta l'indubbia

⁶⁸⁹ Si ritiene di cogliere in questo punto un nesso con l'art. 10 della Direttiva 2011/24, dedicato alla cooperazione amministrativa ed allo scambio di informazioni a livello transfrontaliero nello specifico ambito sanitario, per rappresentarne l'accresciuto valore all'interno delle strategie dell'Unione.

riconducibilità della prestazione richiesta all'interno del novero delle prestazioni garantite ed erogate dal sistema sanitario di appartenenza, occorre che quest'ultimo non sia in grado di erogarla entro un tempo clinicamente congruo.

In questo scenario, va richiamato quanto detto a proposito del nuovo Regolamento sul *Health Technology Assessment* – HTA, che rende obbligatorio per gli Stati cooperare nella valutazione clinica di farmaci e dispositivi medici, mantenendone facoltativa la valutazione degli aspetti non clinici, vale a dire i costi associati, i profili economici, giuridici, organizzativi ed etici, nonché la cooperazione finalizzata ad una valutazione – sia clinica che di altra natura – avente ad oggetto protocolli terapeutici o servizi e prodotti di *eHealth* caratterizzati da una finalità sanitaria, che tuttavia non rientrano nelle definizioni di farmaco e dispositivo medico secondo il diritto europeo.

Il punto, allora, riguarda le piattaforme attraverso le quali si eroga un servizio sanitario a distanza, vale a dire una prestazione in telemedicina, e dipende dalla risposta all'interrogativo se le relative infrastrutture tecnologiche rientrino nell'ambito di applicazione delle norme del Regolamento sui *medical device*, Regolamento (UE) 2017/745, accedendo quindi alla procedura di valutazione clinica congiunta che entrerà in vigore dal 2025.

Nello specifico, la qualificazione di un *software* come *medical device* – SaMD postula che il servizio di telemedicina integri non già solo il requisito della destinazione d'uso medica, ma altresì la funzionalità del *software* stesso, da intendersi come l'attitudine a elaborare dati sanitari, non potendovi rientrare una piattaforma che svolga una mera attività di archiviazione. In buona sostanza, non esiste una risposta univoca, che dipende piuttosto dalla piattaforma di telemedicina concretamente considerata⁶⁹⁰.

Di certo, una tale conseguenza lascerebbe comunque invariata la natura facoltativa della valutazione di domini non clinici come i costi dell'infrastruttura e l'attribuzione di tariffe alle prestazioni rese in telemedicina; tuttavia, il fatto che le autorità competenti per ciascuno Stato membro tengano conto dell'esito della valutazione sull'efficacia clinica e la sicurezza di una nuova piattaforma di telemedicina sul mercato e si spingano nel senso di adottarla far riflettere sull'opportunità di valutarne anche l'aspetto economico. D'altra parte, sarà interesse degli stessi Stati avvalersi del Gruppo di lavoro anche rispetto a profili sottoposti a valutazione facoltativa, ove già impegnato nella parte di attività di coordinamento obbligatoria secondo il Regolamento HTA.

⁶⁹⁰ Sul punto, esiste una pronuncia del Tar Lombardia (Tar Lombardia Milano, sez. IV, 23 febbraio 2022 n. 452) avente ad oggetto un servizio di telemonitoraggio domiciliare per pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva e scompenso cardiaco cronico medio/grave. A fronte della necessità di acquisire i parametri dei pazienti attraverso pulsossimetri e elettrocardiografi per rilevare il segnale cardiaco, la piattaforma svolgeva il solo compito di acquisire, trasmettere ed archiviare dati, senza esigerne l'elaborazione. Al fine di pronunciarsi in ordine all'illegittima carenza della certificazione CE come dispositivo medico, i giudici hanno dovuto accertarne la premessa, stabilendo che nel caso specifico la piattaforma svolgeva un compito di raccordo, come un mero collettore di informazioni che, pertanto, non rientra nella definizione di cui al Regolamento sui *medical device*.

Continuando a ragionare per ipotesi, ma restando entro il confine della verosimiglianza, è ragionevole pensare che tutto ciò porti all'adozione di tecnologie innovative analoghe e ad analoghe tariffe di erogazione, neutralizzando un deterrente sostanziale di ordine economico che comprensibilmente frena l'assistenza sanitaria transfrontaliera anche ove non sottoposta ad autorizzazione: il mancato riconoscimento dell'integralità del rimborso al paziente transfrontaliero per una prestazione che nello Stato di cura corrisponda ad una tariffa superiore allo Stato di affiliazione. Non ultimo, questo potrebbe condurre ad abbattere la (ragionevole) resistenza degli Stati membri, modificando la Direttiva per introdurre la garanzia di un'effettiva libertà di scelta del luogo di cura, con il necessario corollario di una disgregazione del principio di contiguità assistenziale in favore di una parziale sovrapposizione tra sistemi sanitari.

CONCLUSIONI

Una precisazione sulla quale ci si sofferma nel testo per la sua rilevanza metagiuridica riguarda l'osservazione di un utilizzo approssimativo e promiscuo dei termini "salute" e "sanità", sia all'interno dei Trattati che negli atti di diritto derivato complessivamente intesi; pur grammaticalmente invalsi come sinonimi, nell'ambito degli ordinamenti nazionali individuano dimensioni diverse, complementari e talvolta conflittuali del diritto alla salute. Quest'ultimo si articola ad un tempo secondo le forme di una pretesa individuale al mantenimento ed alla promozione di uno stato di benessere psico-fisico e nell'aspirazione della collettività ad una condizione di sicurezza sanitaria generale, richiedendo agli Stati di intervenire attivamente attraverso politiche, sistemi e strumenti di tutela di salute individuale e di sanità pubblica.

Nell'ordinamento dell'Unione non si coglie la stessa puntualità lessicale a dimostrazione della prospettiva monodimensionale con cui le istituzioni dovrebbero teoricamente limitarsi a guardare la salute (stavolta, in un'accezione onnicomprensiva che indica la materia), considerate la mancata attribuzione di competenze determinanti a livello sovranazionale e la correlata superfluità di qualsiasi distinzione. Neppure le competenze di natura concorrente già illustrate in tema di problemi comuni di sicurezza sanitaria danno rilevanza alla differenza tra salute e sanità, poiché altre questioni riconducibili alla seconda sono invece sottratte all'intervento vincolante delle istituzioni.

Questa premessa dà profondità alla ricostruzione del quadro costituzionale ed istituzionale dell'Unione europea contenuta nel testo, vale a dire quell'insieme di premesse indispensabili entro cui collocare lo svolgimento delle riflessioni che seguono e che accompagnano la domanda di ricerca principale in ordine alla natura ed alle proporzioni del contributo dell'Unione europea al processo di digitalizzazione dei sistemi sanitari degli Stati membri, poiché attraverso l'analisi dell'art. 35 CDFUE e dell'art. 168 TFUE mostrano un ordinamento strutturalmente sfornito ed incapace di tutelare il diritto alla salute *per se*, ma con l'art. 114 TFUE introducono un elemento sistematico cruciale che – come si vede nella trattazione – ha perpetrato uno svuotamento della base giuridica preordinata a misure di incentivazione, coordinamento e sostegno alla sanità degli Stati membri portando chi scrive ad interrogarsi sarcasticamente su cosa residui del par. 7 dell'art. 168 TFUE; in definitiva, non sembra che la clausola in esame sia ancora in grado di contenere le intrusioni dell'Unione.

Siffatte considerazioni hanno trovato, infatti, un efficace contrafforte nell'esperienza della pandemia da Covid-19, responsabile di aver scosso il piano dei lavori di ricerca dalle fondamenta, confermando l'idea che la sanità digitale richieda una partecipazione massiccia da parte dell'Unione europea al fine di esaudire le pretese di stretto coordinamento ed interoperabilità degli strumenti digitali a supporto della transizione digitale. Il progetto dell'Unione europea della salute disegna un *framework* di strumenti che potenziano il ruolo dell'Unione europea in materia di gestione delle

minacce sanitarie transfrontaliere a Trattati invariati, lasciando spazio ad un riassetto, quantomeno materiale, delle competenze in materia di sanità pubblica che mette in luce il dinamismo del processo di integrazione verso un'Unione sempre più stretta.

In questo scenario, la prima parte della trattazione consente di sostenere che una possibile legittimazione del fenomeno del *competence creep* vada ricercata proprio nell'ambito di operatività del principio di leale cooperazione, che attraverso un'opportuna torsione costituzionale completa il novero dei tradizionali riferimenti normativi in materia sanitaria e riformula la mobile relazione tra istituzioni e Stati membri nel solco di una progressiva valorizzazione dell'interesse generale dell'Unione piuttosto che del *particolare* interesse nazionale.

La seconda parte, incentrata sulla Direttiva (UE) 2011/24, si serve di ineludibili riflessioni ricognitive per teorizzare il principio di 'contiguità assistenziale', nella sintesi tra l'accesso all'assistenza transfrontaliera come implicita conseguenza delle libertà del mercato e la sostenibilità della programmazione sanitaria nazionale, ed osservare la metamorfosi del complesso di diritti dei pazienti alla luce di una recente pronuncia della Corte di Giustizia. Nella valorizzazione dell'autodeterminazione individuale in materia religiosa che connota il caso *A/Veselibas*, infatti, si intravede un'apertura inusuale a favore della libertà di scelta del luogo di cura che sembra anteporre, ancora una volta, l'interesse generale dell'Unione all'integrazione del mercato, ed accredita ipotesi di sviluppo di un'assistenza transfrontaliera che nel digitale trova condizioni di uniformità.

Affinché lo scambio di dati sanitari digitali a livello transfrontaliero sia funzionale agli obiettivi della Direttiva, quest'ultima introduce un primo embrionale sistema di *governance* digitale dei servizi sanitari che si gioca sul terreno della cooperazione volontaria e sul contributo del *soft law*. Al termine di un'analisi ricognitiva del valore degli strumenti europei di *soft law*, la considerazione di raccomandazioni, comunicazioni e conclusioni adottati dalle istituzioni in materia sanitaria permette di addivenire al primo risultato significativo di questa seconda parte dell'elaborato.

In modo sinergico con lo svolgersi del processo di *competence creep*, la pervicace attività di produzione di atti di *soft law* ha spinto la tutela della salute individuale e pubblica nell'area di influenza dell'Unione sulla base di un insieme di fattori concorrenti quali la costruzione progressiva di una comunanza di valori, necessità ed obiettivi condivisi; la solidificazione di una nutrita interlocuzione istituzionale che, non facendo ricorso al lessico dell'imposizione come gli atti vincolanti, che consolida la credibilità dell'Unione ed accompagna silenziosamente verso posizioni politiche convergenti; l'intrinseca flessibilità di strumenti in grado di seguire il progresso tecnologico e scientifico in sanità e rispondervi con prontezza senza porre l'imbarazzo di negoziare il grado di vincolatività dell'atto scelto. Tutto questo ha prodotto una 'armonizzazione invertita', vale a dire un

meccanismo *bottom-up* che dalla spontanea condivisione di posizioni politiche comuni porta alla inevitabile somiglianza di interventi diffusamente adottati.

Innegabilmente, la trattazione si avvantaggia degli sconvolgimenti indotti dalla pandemia sul piano dei rapporti tra ordinamenti in materia di salute e delle riflessioni che alcuni rilevanti iniziative dell'Unione hanno suscitato. In particolare, i nuovi investimenti strategici erogati agli Stati membri attraverso il *Recovery and Resilience Facility* hanno dimostrato che innovative modalità di esercizio di mere competenze di supporto possono mettere in discussione le preclusioni insite nel principio di attribuzione, come testimoniano i contenuti del PNRR italiano. Infatti, la complessiva riforma delle cure territoriali del Sistema Sanitario Nazionale (SNN) attraverso strumentali e massicci investimenti su telemedicina e Fascicolo Sanitario Elettronico deve senza dubbio attribuirsi al decisionismo ed al potere negoziale delle istituzioni. A questo proposito, sarà di sicuro interesse il monitoraggio delle vicende nazionali connesse all'effettiva messa a terra degli obiettivi convenuti nel PNRR, ma un ulteriore e stimolante piano di ricerca prende le mosse dalla speciale natura del sostegno finanziario agli Stati attraverso il *NextGenerationEU*, parzialmente finanziato da somme erogate a fondo perduto, e porta ad interrogarsi circa le implicazioni a lungo termine della probabile adozione reiterata e sistematica di una simile modalità di sostegno agli Stati sulla configurazione degli equilibri tra la *governance* economica europea e quella nazionale.

Ancora, il Regolamento sull'*Health Technology Assessment* costruisce un ponte tra il mercato di farmaci e dispositivi medici ed i processi di *decision-making* finora governati solo a livello nazionale, condizionando le scelte degli Stati membri circa l'individuazione di terapie e tecnologie innovativi da introdurre e garantire nei sistemi sanitari sino a probabili effetti uniformanti sull'offerta all'utenza, con implicazioni significative sull'assistenza transfrontaliera.

Il Regolamento, pur distinguendo tra forme obbligatorie e facoltative di cooperazione, moltiplica le occasioni di partecipazione e coordinamento dell'Unione e consente non solo di ritenere superato il risalente ed inefficace sistema analogo offerto dalla Direttiva, ma corrobora l'idea di uno smembramento della riserva di competenza agli Stati membri di cui all'art. 168, par. 7, TFUE.

In questa cornice, interessanti margini di ulteriore approfondimento potrebbero riguardare l'eventuale possibile introduzione di livelli minimi di prestazioni transfrontaliere.

L'ultima parte dell'elaborato rappresenta la proiezione operativa degli argomenti e delle considerazioni spese in precedenza e porta ad elaborare riflessioni conclusive che rispondono ai quesiti di ricerca ed allo stesso tempo suggeriscono ulteriori linee di approfondimento.

Anzitutto, la valutazione analitica dello stato di recepimento delle disposizioni della Direttiva 2011/24 sull'assistenza sanitaria *online* alla luce delle *performance* degli Stati membri dovute dalla partecipazione volontaria alla *eHealth Network* consente di registrare un'estrema frammentazione

delle applicazioni digitali e dei dati sanitari elettronici raccolti a livello nazionale, anche a causa della scarsa adesione alle infrastrutture di interoperabilità messe a disposizione. Spostando il focus sul più ridotto ambito di osservazione coincidente con il sistema sanitario italiano all'indomani dei decreti attuativi del PNRR, si può invece riconoscere un cambio di passo che promette progressi sostanziali sul fronte della sanità digitale.

Nondimeno, è l'esame della Proposta di regolamento sullo *European Health Data Space* ad evidenziare una vera e propria svolta per la digitalizzazione dei sistemi sanitari nazionali, inaugurando un complesso progetto istituzionale multilivello che stabilisce per la prima volta un'effettiva *eGovernance* sanitaria europea. Quest'ultima indubbiamente conferma il superamento della Direttiva e, riprendendo quanto si ritiene di scorgere nelle aperture della giurisprudenza di Lussemburgo in favore dell'autodeterminazione del paziente transfrontaliero sul caso *A/Veselibas*, porta a concludere che la sinergia tra la Proposta sullo spazio europeo dei dati sanitari ed il Regolamento sull'*Health Technology Assessment* renderà più agevole invocare il diritto alla libera scelta del luogo di cura ed allentare i parametri di accesso all'assistenza transfrontaliera, attualmente giustificati sulla base di esigenze di programmazione e sostenibilità dei sistemi sanitari che in futuro, grazie ad un efficace coordinamento in sede di selezione delle nuove tecnologie sanitarie e di individuazione delle tariffe associate, potrebbero affievolirsi fino a scomparire.

BIBLIOGRAFIA

ADAM R., “La riforma del governo economico dell’Unione europea”, in CALIGIURI A., BARTOLONI E., UBERTAZZI B. (a cura di), *L’Unione europea e la riforma del governo economico della zona euro*, Napoli, 2013

ADAM R., TIZZANO A., “Manuale di diritto dell’Unione europea”, Giappichelli, 2020

ADINOLFI A., “L’Unione europea dinnanzi allo sviluppo dell’intelligenza artificiale: la costruzione di uno schema di regolamentazione europeo tra mercato unico digitale e tutela dei diritti fondamentali”, in DORIGO S. (a cura di) *Il ragionamento giuridico nell’era dell’intelligenza artificiale*, Pisa, 2020

ALEMANNO A., “The European Response to Covid-19: From Regulatory Emulation to Regulatory Cooperation?”, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020

ALLEGRI G., “Per una European Social Union. Dal pilastro europeo dei diritti sociali a un Welfare multilivello?”, Working Papers del Centro Studi Europei – Università di Salerno, 2019

AMALFITANO C., CONDINANZI M., “Chi ha (ancora) paura dell’Europa? Qualche riflessione alla luce anche della pandemia da Covid-19”, in AMALFITANO C., CONDINANZI M. (a cura di), *Paura dell’Europa: Spunti di razionalizzazione*, (Pubblicazioni del Dipartimento di Diritto Pubblico Italiano e Sovranazionale / Università degli studi di Milano, Facoltà di Giurisprudenza) Giappichelli, 2020

AMTENBRINK F., “Legal Developments”, in *JCMS*, 2012

APERIO BELLA F., “Autorizzazione, accreditamento e accordi”, in *Osservatorio di diritto sanitario*, IV, 2014

APERIO BELLA F., “Tecnologie innovative nel settore salute tra scarsità delle risorse e differenziazione: alla ricerca di un equilibrio difficile”, in *federalismi.it*, fasc. 2, 2020

APERIO BELLA F., “Tecnologie innovative nel settore salute tra scarsità delle risorse e differenziazione: alla ricerca di un equilibrio difficile”, in *federalismi.it*, 22 gennaio 2020

ARMENI P., BERTOLANI A., BORSOI L., COSTA F., “La spesa sanitaria: composizione ed evoluzione”, in *Cergas Bocconi* (a cura di), *Rapporto OASI 2021*

ARMENI P., BERTOLANI A., BORSOI L., COSTA F., “La spesa sanitaria: composizione ed evoluzione”, in *Cergas Bocconi* (a cura di), *Rapporto OASI 2018*

ARMSTRONG K., “The Lisbon Agenda and Europe 2020: From the Governance of Coordination to the Coordination of Governance”, in COPELAND P. E PAPADIMITRIOU D. (a cura di), *The EU’s Lisbon Strategy: Evaluating Success, Understanding Failure*, Basingstoke, 2012

ASCOLI U., RANCI C., “Il welfare mix in Europa”, Roma, 2003

AZOULAI L., “En attendant la justice sociale, vive la justice procedurale! A propos de la libre circulation des patients dans l’Union européenne” (CJCE, 16 mai 2006, Watts, C.372/04), in *Revue de droit sanitaire et social*, n.5/2006

AZZARITI G., “Internet e Costituzione”, in *Politica del diritto*, 3, 2011

BAKX I., “eHealth and patients’ rights”, Erasmus University of Rotterdam, 2021

BALDUZZI R., “Livelli essenziali di assistenza versus livelli minimi”, in BARBERIS G., LAVANDA I., RAMPA G., SORO B. (a cura di), *La politica economica tra mercati e regole. Scritti in ricordo di Luciano Stella*, Soveria Mannelli, 2005

BALDUZZI R., “Livelli essenziali e risorse disponibili: un nodo costituzionale?”, in AA.VV, *Scritti in onore di Angelo Mattioni*, Milano, 2011

BALDUZZI R., “Unione europea e diritti sociali: per una nuova sinergia tra Europa del diritto ed Europa della politica”, in *federalismi.it*, numero speciale 4/2018

BALDUZZI R., “Unione europea e diritti sociali: per una nuova sinergia tra Europa del diritto ed Europa della politica”, in *Federalismi*, 14 settembre 2018

BARAGGIA A., “La condizionalità economica nella giurisprudenza della crisi: un’analisi comparata”, in *Annuario di diritto comparato e di studi legislativi*, Edizioni scientifiche italiane, 2019

BARATTA R., “EU Soft Law Instruments as a Tool to Tackle the COVID-19 Crisis: Looking at the “Guidance” on Public Procurement Through the Prism of Solidarity”, in *European Papers*, Vol. 5, n. 1, 2020

BARATTA R., “Prassi estensive e competenze delle organizzazioni internazionali: spunti ricostruttivi”, in TRIGGIANI E., CHERUBINI F., INGRAVALLO I., NALIN E., VIRZO R. (a cura di), *Dialoghi con Ugo Villani II*, Cacucci Editore, 2017

BARNARD C., “The substantive law of the EU: the four freedoms”, Oxford University Press, New York, 2019

BARRETTA L. U., “Il diritto alla salute nello spazio europeo: la mobilità sanitaria alla luce della direttiva 2011/24/UE”, in *Federalisimi.it* n. 19, 2014

BARTOLONI M. E., “Competenze puramente statali e diritto dell’Unione europea”, in *Il Diritto dell’Unione europea*, 2015, n. 2, 2015

BEKKER S., *European Socioeconomic Governance in Action: Coordinating Social Policies in the Third European Semester*, OSE Research Paper, 19, 2015

BENVENUTI M., “Libertà senza liberazione (a proposito dell’introvabile “dimensione sociale europea”)”, in NICO A. M. (a cura di), *Studi in onore di Francesco Gabriele*, I, Cacucci, 2016

BESTAGNO F., “La tutela della salute tra competenze dell’Unione europea e degli Stati membri”, in *Studi sull’integrazione europea*, N. 2/2017

BESTAGNO F., “Salute tra competenze dell’Unione europea e degli Stati membri”, in PINESCHI L. (a cura di), *La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e interessi particolari*, XXI Convegno SIDI, Parma, Editoriale Scientifica, 2017

BILANCIA P., “La dimensione europea dei diritti sociali”, Giappichelli, Torino, 2019

BILANCIA P., “La dimensione europea dei diritti sociali”, in *federalismi.it*, numero speciale 4/2018.

BILANCIA P., *The dynamics of the EU integration and the impact on the national constitutional law*, Milano, Giuffrè, 2012

BIN R. “Soft law, no law”, in SOMMA A. (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, 2009

BIRNS J., BHALLA A., RUDD A., “Telestroke: a concept in practice”, in *Age and Ageing*, 39, 2010, 666

BOCALE G., “Sulla “natura” giuridica dell’accreditamento sanitario”, in *federalismi.it*, 25 luglio 2018

BOLDI G., SINISI M., “Programmazione sanitaria, finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale e piani di rientro”, in *federalismi.it – Osservatorio di diritto sanitario*, 2014

BORCHARDT G., WELLENS K., *Soft law in European Community law*, In *European law review*, 1989, 267

BORGHI M., “Portabilità dei dati e regolazione dei mercati digitali”, in *Mercato concorrenza regole*, XX, n. 2, 2018

BOSCHETTI B., “Soft law e normatività: un’analisi comparata”, in *Rivista della regolazione dei mercati*, fasc. 2/2016

BOTRUGNO C., “Information and Communication Technologies in Healthcare: A New Geography of Right to Health”, in *Rivista di filosofia del diritto*, fasc. 1, giugno 2021

BOTRUGNO C., “La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un diritto alla telesalute?”, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 1/2014

BOTTARI C., “La tutela della salute: lavori in corso”, Giappichelli Editore, 2020

BOTTARI C., “Principi costituzionali e assistenza sanitaria”, Cedam 1991

BOTTARI C., “Tutela della salute ed organizzazione sanitaria”, Giappichelli Editore, 2011

BOYLE A., “The Choice of a Treaty: Interaction between hard law and soft law in United Nations law-making”, in CHESTERMAN S. et al., *The Oxford Handbook of United Nations Treaties*, 2019

BREKE K. R., GRAVELLE H., SICILIANI L., STRAUME O. R., “Patient Choice, Mobility and Competition among Health Care Providers”, in LEVAGGI R., MONTEGIORI M.(eds.), *Health Care Provision and Patient Mobility. Health Integration in the European Union*, Springer, 2014

BRESSANELLI E., QUAGLIA L., “La genesi del Next Generation EU: intergovernativismo vs sovranazionalismo?”, in *Rivista Italiana di Politiche Pubbliche*, Fasc. 3, dicembre 2021

BRIBOSIA H., “Subsidiarité e répartition des compétences entro l’Union et ses Etats membres”, in AUBY J-B., DUTHEIL DE LA ROCHERE J. (a cura di), *Droit administratif européen*, Bruxelles 2007

BROOKS E., “Europeanisation through soft law: the future of EU health policy?”, in *Political Perspectives*, Volume 6, Issue 1, 2012

BROOKS E., “Europeanisation through soft law: the future of EU health policy?”, in *Political Perspectives*, Volume 6, Issue 1, 2012

BROOKS E., GEYER R., “The development of EU health policy and the Covid-19 pandemic: trends and implications”, in *Journal of European Integration*, Vol. 42, 2020

BRUSAFERRO S., BARBONE F., VALENT F., “L’analisi dei bisogni sanitari della popolazione”, in *Tendenze nuove*, n. 3/2011

BUCHER A., “Does Europe need a Health Union?”, in *Policy Contribution*, n. 2, 2022

BUSATTA L., “Corte di Giustizia UE – Watts: Rimborso cure mediche ricevute in altro Stato membro”, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 16 maggio 2006

BUSATTA L., “La cittadinanza della salute nell’Unione europea: il fenomeno della mobilità transfrontaliera dei pazienti, dalla libera circolazione alla dimensione relazionale dei diritti”, in *DPCE online*, 3/2015

BUSATTA L., “Nota alla sentenza C-268/13, Petru, Corte di Giustizia dell’Unione Europea (terza sezione), 9 ottobre 2014. Carenze sanitarie e mobilità transfrontaliera: si allarga il diritto “europeo” alla salute”, in *DPCE online*, 1/2015

CAGGIANO G., “La disciplina dei servizi di interesse economico generale. Contributo allo studio del modello sociale europeo”, Giappichelli, 2009

CANCILLA F. A., “Servizi del welfare e diritti sociali nella prospettiva dell’integrazione europea”, Milano, 2009

CANNIZZARO E., “L’interaction ente objectifs et competences materielles dans le système normatif de l’Union européenne”, in NEFRAMI E. (a cura di), *Objectifs et compétences dans l’Union européenne*, Bruylant, Bruxelles, 2013

CANNIZZARO E., REBASTI E., Soft law in the EU legal order, in ILIOPOULOS-STRANGAS J., FLAUSS J. (a cura di), *The soft law of European Organisations*, Nomos, 2012

CAPPELLETTI M., “La mobilità sanitaria in Europa: tra casi giurisprudenziali e previsioni normative. Il recente caso Petru della Corte di Giustizia”, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1/2015

CAPPELLETTI M., SECCOMBE M., WEILER J., "Integration Through Law: Methods, Tools and Institution, vol. 1: Europe and the American Federal Experience, Walter de Gruyter & co., 1986

CARAVITA B., "La disciplina costituzionale della salute", in *Diritto e società*, 1984

CARBONI G., "La mobilità nel diritto dell'Unione europea", in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, Fasc. 1, gennaio-marzo 2016, Il Mulino, Bologna

CARPANI G., "La programmazione", in BALDUZZI R., CARPANI G. (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, 2013

CASOLARI F., "Leale cooperazione tra Stati membri e Unione europea. Studio sulla partecipazione all'Unione al tempo delle crisi", Editoriale Scientifica, 2020

CASSESE S., "La cittadinanza europea e le prospettive di sviluppo dell'Europa", in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, n. 5, 1996

CAVAGGION G., "La dimensione sociale della libertà di movimento", in *federalismi.it*, numero speciale 4/2018

CAVALLARO M. C., SMORTO G., "Decisione pubblica e responsabilità dell'amministrazione nella società dell'algoritmo", in *federalismi.it*, 2019

CELOTTO A., "La cittadinanza europea", in *Il diritto dell'Unione europea*, n. 2, 2005

CENTURELLI G., "Fondi strutturali europei e misure di contrasto al Covid-19: le azioni per reindirizzare ed accelerare gli investimenti, stato dell'arte e sviluppi futuri", in *Rivista giuridica del Mezzogiorno*, fasc. 2, 2020

CERASO L., "I servizi di interesse economico generale e la concorrenza limitata: profili interni, comunitari ed internazionali", Jovene, 2010

CHITI E., FRANCHINI C., "L'integrazione amministrativa europea", Bologna, Il Mulino, 2003

CHITI M. P., "Il Mediatore europeo e la buona amministrazione comunitaria", in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, fasc. 2, 2000

CHRISTIANOS V., "Soft law in the European Union: effectiveness and efficiency through – the Court of Justice of the European Union" in *Collection de la SIPE*, vol. 7, ed. A.N. Sakkoulas, Bruylant, Nomos Verlag, June 2011

CIANCIO A., "Alle origini dell'interesse dell'Unione europea per i diritti sociali", in *federalismi*, numero speciale 4/2018

CICCHETTI A., IACOPINO V., CARLETTO A., et al., "Hta e decision making: proposte e risultati dell'Health policy forum", in *Politiche Sanitarie*, Vol. 14, n. 4, ottobre-dicembre 2013

CINI M., "The soft law approach: Commission rule-making in the EU's State Aid regime", *Journal of European Public Policy* Vol. 8, Issue 2, 2001

CISOTTA R., “Brevi note sulla giurisprudenza sull’art. 52, par. 1 della Carta dei diritti fondamentali dell’UE in materia di limitazioni ai diritti fondamentali ...con uno sguardo in avanti”, in Osservatorio sulle fonti, fasc. 1, 2021

CIVITARESE MATTEUCCI S., “Servizi sanitari, mercato e “modello sociale europeo”, in Mercato Concorrenza Regole, Fasc. 1, 2009

CLEMENS T., MICHELSEN K., BRAND H., “Supporting Health Systems in Europe: Added Value of EU Actions?”, in Health Economics, Policy and Law, n. 9, 2014

CONSTANTINESCO V., “Les compétences et le principe de subsidiarité”, in Revue trimestrielle de droit de l’Union européenne, n. 41 (2), 2005

CONTICELLI M., “Privato e pubblico nel servizio sanitario”, in Saggi di diritto amministrativo, (collana diretta da) CASSESE S., Giuffrè, 2012

COPELAND P., DALY M., “The European Semester and the UE social policy”, in Journal of Common Market Studies, N. 5, Vol. 56, 2018

CORRALES COMPAGNUCCI M., SEITZ C., MINNSEN T., ABOY M., “Lost on the High Seas without a Safe Harbor or a Shield? Navigating Cross-Border Transfers in the Pharmaceutical Sector After Schrems II Invalidation of the EU-US Privacy Shield”, in EPLR, n. 3, 2020

CORTESE B; FERRARO F; MANZINI P. (a cura di), “Il diritto antitrust dell’Unione europea”, Giappichelli, 2014

COSTA MACEDO R. e CUNHA JOIA R., “European Union: the new Eu Regulation on Health Technology Assessment”, in Mondaq, 7 febbraio 2022

COSTAMAGNA F. “Il coordinamento delle politiche economiche nell’ambito del Semestre europeo”, in PORCHIA O. (a cura di) Governance economica europea: strumenti dell’Unione, rapporti con l’ordinamento internazionale e ricadute nell’ordinamento interno, Editoriale Scientifica, Napoli, 2015

COSTAMAGNA F., “I servizi socio-sanitari nel mercato europeo. L’applicazione delle norme dell’Unione europea in materia di concorrenza, aiuti di Stato e libera circolazione di servizi”, Editoriale Scientifica Italiana, 2011

COSTAMAGNA F., “I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo. L’applicazione delle norme dell’Unione europea in materia di concorrenza, aiuti di Stato e libera circolazione dei servizi”, Edizioni Scientifiche Italiane, 2011

COSTAMAGNA F., “Il Next Generation EU e la costruzione di una politica economica europea: quale ruolo per democrazia e solidarietà?”, in I Post di AISDUE, III (2021), aisdue.eu, Sezione “Atti convegni AISDUE”, n. 3, 15 dicembre 2021

COSTANZO P., “Il sistema di protezione dei diritti sociali nell’ambito dell’Unione europea” in giurcost.org, 2008

COZZI A. O., “Diritti e principi sociali nella carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea. Profili costituzionali”, Jovene, Napoli, 2017

CRAIG P. P., “EU administrative law”, II ed., Oxford University Press, 2012

CURTIN D., BRITO BASTOS F., “Interoperable Information Sharing and the Five Novel Frontiers of EU Governance: A Special Issue”, in European Public Law, Vol. 26, fasc. 1, 2020

D’ALOIA A., “Diritti sociali e politiche di eguaglianza nel “processo” costituzionale europeo, in SCUDIERO M (a cura di), Il Diritto costituzionale comune europeo. Principi e diritti fondamentali, vol. I, tomo III, Napoli 2002

D’ONOFRIO P., “Il diritto alla salute tra tradizione costituzionale ed innovazione digitale”, Cedam, 2022

DANIELE L., “Diritto dell’Unione europea”, 2021

DANIELE L., “La protezione dei diritti fondamentali nell’Unione europea dopo il trattato di Lisbona: un quadro d’insieme”, in Il Diritto dell’Unione europea, 2009

DE LA ROSA S., “The directive on cross-border healthcare or the art of codifying complex case law”, in Common Market Law Review, 49: 15-16, 2012

DE LA ROSA S., “The directive on cross-border healthcare or the art of codifying complex case law”, in Common Market Law Review, 49: 15-16, 2012

DE LUCA P., “La limitazione degli effetti di soft law delle comunicazioni della Commissione: il caso Grecia c. Commissione”, in Il diritto dell’Unione europea, 3/2016

DE PASQUALE P., “Competenze proprie degli Stati e principio di leale collaborazione” in AA. VV., Temi e questioni di diritto dell’Unione europea, Cacucci Editore, 2019

DE PASQUALE P., “Le competenze dell’Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19”, in Saggi – DPCE online, n. 2, 2020

DE PASQUALE P., “Le competenze dell’Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19”, in DPCE online, n. 2, 2020

DE PASQUALE P., “Verso una Carta dei diritti digitali (fondamentali) dell’Unione europea?”, in Il diritto dell’Unione Europea - Osservatorio europeo, 17 marzo 2022

DE RUIJTER A., “EU Health Law & Policy. The expansion of EU Power in Public Health and Health Care”, Oxford Studies in European Law, Oxford, 2019

DE RUIJTER A., “EU Health Law & Policy”, Oxford, 2019, che così contraddice VOS E., “Institutional Frameworks of Community Health and Safety Regulation: Committees, Agencies and Private Bodies”, Hart Publishing, 1999

DE SADELEER V. N., “The New Architecture of the European Economic Governance: A Leviathan or a Flat-Footed Colossus?”, in M.J., 2012, 354, 364

DE VITTE B., “A competence to protect: the pursuit of non-market aims through internal market legislation”, in SYRPIS P., *The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*, Cambridge University Press, 2012

DE WITTE B., “The Role of the ECJ in Human Rights”, in ALSTON P. (a cura di), *The EU and Human Rights*, Oxford University Press, Oxford, 2001

DEHLOMME V., “Between Market Integration and Public Health: The Paradoxical EU Competence to Regulate Tobacco Consumption”, College of Europe, Department of European legal studies, *Research Papers in Law*, n. 1, 2018

DELHOMME V., “Between Market Integration and Public Health: The Paradoxical EU Competence to Regulate Tobacco Consumption”, College of Europe – *Research Paper in Law* n. 1, 2018;

AZOULAI L., “The question of competence”, in AZOULAI L. (a cura di), *The Question of Competence in the European Union*, Oxford University Press, 2014

DELLA CANANEA G., FRANCHINI C., *I principi dell’amministrazione europea*, Torino, Giappichelli, 2010

DESMOULIN-CANSELIER S., “One Health! Une seule santé!: Slogan pour temps de crise ou nouvel horizon de la santé publique?”, in *Revue Semestrielle de Droit Animalier – Université de Limoges*, n. 1, 2014.

DI FEDERICO G., “COVID-19 and Labour Law: Free Movement of Healthcare Personnel within the EU”, in *Italian Labour Law eJournal*, Vol. 13, fasc.1, 2020

DI FEDERICO G., “La direttiva 2011/24/UE e l’accesso alle prestazioni mediche nell’Unione europea”, in *Rivista del Diritto della Sicurezza Sociale*, Fasc. 3, dicembre 2012

DI FEDERICO G., “La strategia dell’Unione europea per i vaccini tra principio di attribuzione e leale collaborazione”, *eurojus.it*, Numero Speciale 2021

DI FEDERICO G., “Stuck in the middle with you... Wondering what it is I should do. Some considerations on the EU’s response to Covid-19”, in *eurojus.it*, fasc. 1, 2020

DI FEDERICO G., “When Medical Treatment and Religious Beliefs Intersect: The Case of Veselibas Ministrija”, in *European Papers*, Vol. 6, 2021, n. 1

DI FEDERICO G., NEGRI S., “Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza”, Wolters Kluwer, Cedam, 2020

DO ROSARIO ANJOS M. e DA VEIGA CEPEDA J., “The (ir)relevance of Directive 2011/24/EU on the cross-border health services market”, in PINTO DA COSTA E., DO ROSARIO ANJOS M., PRZYGODA M. (a cura di), *Economic and Social Development – Book of Proceedings*, aprile 2020

EYSENBACH G., “What is e-health?”, in *Journal of Medical Internet Research*, Vol. 3, fasc. 2, 2001

F.W. SCHWARTZ, R. BUSSE, “Fixed Budgets in the German Ambulatory Care Sector,” in SCHWARTZ F. W., GLENNERSTER H., SALTMAN R. B. (a cura di), *Fixing Health Budgets: Experience from Europe and North America*, London, Wiley, 1996

FABBRINI F., “La Conferenza sul futuro dell’Europa: Potenzialità e problematiche”, in *Centro studi sul federalismo – Research Paper*, giugno 2021

FARES G., CAMPAGNA M., *La tutela della salute nell’ordinamento comunitario*, in GARGIULO P. (a cura di), *Politica e diritti sociali nell’Unione europea*, Napoli, 2011

FAVILLI C., “Il principio di sussidiarietà nel diritto dell’Unione europea”, in *Archivio Giuridico*, vol. CCXXXI, fasc. 3, 2011

FERRARI A., “La carenza di materiali medici giustifica la possibilità di ricevere prestazioni sanitarie in un altro Stato membro: la sentenza della Corte di giustizia nel caso Petru”, in *Eurojus.it*, 5 marzo 2015

FERRARO F, LAZZERINI N., Art. 52. Portata e interpretazione dei diritti e dei principi, in MASTROIANNI R., POLLICINO O., ALLEGREZZA S, PAPPALARDO F., RAZZOLINI O. (a cura di), *Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea*, Milano, 2017

FERRERA M., “Le politiche sociali”, Bologna, Il Mulino, 2006; e HILL M., “Le politiche sociali”, Bologna, Il Mulino, 1999

FERRETTI F., “A European Perspective on Data Processing Consent through the Re-conceptualization of European Data Protection’s Looking Glass after the Lisbon Treaty: Taking Rights Seriously”, in *European Review of Private Law*, Vol. 20, fasc. 2, 2016

FIENGO G., DE PASQUALE P., “Brevi note sulla gestione dell’emergenza sanitaria nell’Unione europea”, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, fasc. 1/2, 2020

FINOCCHIARO G. (a cura di), “La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101”, Zanichelli, 2019; FINOCCHIARO G., “Introduzione al Regolamento europeo sulla protezione dei dati”, in *Le nuove leggi civili commentate*, fasc. 1, 2017

FINOCCHIARO G., “Riflessioni sul poliedrico Regolamento europeo sulla privacy”, in *Quaderni costituzionali*, fasc. 4, 2022

FIORAVANTI C., “Deroghe, eccezioni e urgenza d’intervento: il processo decisionale nell’emergenza sanitaria”, in *eurojus.it*, fasc. 2, 2020

FLEAR M. L., “Governing Public Health. EU Law, Health and Biopolitics”, Hart Publishing, 2015

FLYNN B., “Subsidiarity and the rise of “soft law” in EU environmental policy: beyond who does what, to what it is they actually do?”, *The European Policy Process, The Human Capital and Mobility Network Final Workshops*, University College Dublin, Occasional Paper No. 40, 1997

FRANCHINI C., “L’intervento pubblico di contrasto alla povertà”, Edizioni scientifiche, Napoli, 2021

FREEMAN W. D., K. BARRETT M., VATZ K. A., DEMAERSCHALK B. M., “Future Neurhospitalist: Teleneurhospitalist”, in *The Neurhospitalist*, 2, 2012, 133

FRISCHHUT M., GREER S.L., “EU Public Health Law and Policy – Communicable Diseases”, in HERVEY T., YOUNG C. A., BISHOP L. E.(eds.), *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, 2017

FUMAGALLI M., “Le nuove normative europee sulla protezione dei dati personali”, in *Il Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2016

FURNARI A., CALLEA G., CAVAZZA M., FERRARA L., LECCI F., LONGO F., RICCI A., TOZZI V., TARRICONE R., “Approccio value-based e logiche di finanziamento: implicazioni per le politiche di rimborsabilità in sanità”, in *MECOSAN*, fasc. 112/2019

G. DI FEDERICO, “L’azione dell’Unione europea nel settore della sanità digitale”, in AA.VV., “La sanità digitale”, Bononia University Press, Bologna, 2018

GAJA G., ADINOLFI A., *Introduzione al diritto dell’Unione europea*, Laterza, Bari, 2010.

GALLO D., “Effetto diretto del diritto dell’Unione europea e disapplicazione, oggi”, in *Osservatorio sulle fonti*, Fasc. 3, 2019

GALLO D., “Functional Approach and Economic Activity in EU Competition Law, Today: The Case of Social Security and Healthcare”, in *European Public Law*, Vol. 36, fasc. 3, 2020

GALLO D., “L’economicità alla luce della giurisprudenza UE e della prassi della Commissione sui servizi socio-sanitari”, in *Il Diritto dell’Unione europea*, 2019

GALLO D., “L’efficacia diretta del diritto dell’unione europea negli ordinamenti nazionali. Evoluzione di una dottrina ancora controversa”, Giuffrè, 2018

GARBEN S., “Competence Creep Revisited”, in *Journal of Common Market studies*, Vol. 57, fasc. 2, 2019

GARBEN S., GOVAERE I., “The division of competences between the EU and the Member States. Reflections on the Past, the Present and the Future”, Hart Publishing, 2017

GARETH D., “Health and Efficiency: Community Law and National Health Systems in the Light of Muller-Faure” in *Modern Law Review*, vol. 67, no. 1, January 2004

GARGIULO P., “Il modello sociale europeo tra politica e diritti sociali dopo la riforma di Lisbona”, in (a cura di) GARGIULO P., *Politica e diritti sociali nell’Unione europea. Quale modello sociale europeo?*, Editoriale Scientifica, 2011

GHEZZI F., OLIVIERI G., “Diritto Antitrust”, Giappichelli, 2013

GIARELLI G., “Un paradigma mediterraneo? Riforme sanitarie e società nell’Europa meridionale”, in *Salute e Società*, n. 1/2006

GIUBBONI S., “L’insostenibile leggerezza del Pilastro europeo dei diritti sociali”, in *Politica del diritto*, Fasc. 4, 2018

GIUBBONI S., “Diritti sociali e mercato”, Il Mulino, 2003

GIUNTA C., “La direttiva sull’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza transfrontaliera”, in D. MORANA (a cura di), *L’assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2018

GODZIEWSKI C., “Evidence and Power in EU Governance of Health Promotion: Discursive Obstacles to a “Health in All Policies” Approach”, in *JCMS*, Vol. 58, n. 5, 2020

GOLINO C., “I vincoli al bilancio tra dimensione europea e ordinamento nazionale: le possibili ricadute sul welfare”, in SESTA M. (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, MAGGIOLI EDITORE, 2014

GREER S. L. e SOKOL T., “Rules for rights: European Law, Health Care and Social Citizenship”, in *European Law Journal*, Vol. 20, Issue 1, gennaio 2014, 77

GREER S. L., VANHERCKE B., “The hard politics of soft law: The case of health”, in Mossialos E. et al., *Health Systems Governance in Europe*, Cambridge University Press, 2010

GUERRA G., “La mobilità transfrontaliera dei pazienti”, in *Politiche sanitarie*, Vol.15, n.1, 2014

HANCHE L., SAUTER W., op. cit., e di NEERDGARD, “Services of General Economic Interest: The Nature of The Beast”, in KRAJEWSKI, U. NEERGARD U., VAN DE GRONDEN J. (a cura di) “The changing legal framework for services of general interest in Europe: between competition and solidarity”, T.M.C. Asser Press, 2009

HANCHER L., SAUTER W., “EU Competition and Internal Market Law in the Healthcare Sector”, Oxford, Oxford University Press, 2012.

HARLOW C., “Three phases in the evolution of EU administrative law”, in CRAIG P., DE BURCA G. (a cura di), *The evolution of EU law*, Oxford University Press, 2011

HATZOPOULOS V. G., “Killing national health and insurance systems but healing patients? The european market for health care services after the judgments of the ecj in Vanbraekel and Peerbooms”, in *Common Market Law Review*, 39/2002

HERVEY T, VANHERKE B., “Health care and the EU: the law and policy patchwork”, in (a cura di) MOSSIALOS E., PERMANAND G., BAETEN R., HERVEY T. *Health systems governance in Europe. The role of European Union law and policy*, European Observatory on Health Systems and Policies, Cambridge University Press, 2010

HERVEY T., “‘Social Solidarity’: a buttress against internal market law?”, in SHAW J. (a cura di), *Social Law and Policy in an evolving European Union*, Oxford, 2000

HERVEY T., “EU Law and National Health Policies: Problem or Opportunity?”, in *Health Economics, Policy and Law*, fasc. 1, 2007

HERVEY T., “The European Union and the governance of health care” in DE BURCA G., SCOTT J. (Eds.), *Law and New Governance in the EU and the US*, Hart Publishing, 2006.

HERVEY T., DE RUIJTER A., “The Dynamic Potential of European Union Health Law”, *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 11, fasc. 4, 2020

HERVEY T., MCHALE J., “European Union health law. Themes and implications”, Cambridge University Press, 2015.

HILLION C., “Tous pour un, un pour tous! Coherence in the external Relations of the European Union”, in CREMONA M. (a cura di), *Developments in EU External Relations Law*, Oxford University Press, 2008

HILSON C., *Rights and Principles in EU Law: A Distinction without Foundation*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2008

IDOT L., “Nouvelle invasion ou confirmation du domaine du droit de la concurrence? A propos de quelque développements recents...”, in *Europe*, 1996

INGENITO C., “Il principio di sostenibilità nelle politiche sanitarie europee”, in *Federalismi*, 17 giugno 2020

INGENITO C., “La rete di assistenza sanitaria on-line: la cartella clinica elettronica”, in *Federalismi*, 12 febbraio 2021

INNOCENTI E., “Il finanziamento della spesa sanitaria nella recente giurisprudenza costituzionale: tra tutela della salute, coordinamento della finanza pubblica e (in)attuazione dell'art. 119 Cost.”, in *Le Regioni*, n. 3, 2008

IOANNIDIS M., “EU Financial Assistance Conditionality after “Two Pack””, in *ZaöRV – Heidelberg Journal of International Law*, 74, 2014

JOERGES C., “The European Economic Constitution and its Transformation through the Financial Crisis”, in PATTERSON D., SODERSEN A. (a cura di), *Companion to EU Law and International Law*, Oxford – San Francisco: Wiley Blackwell, 2016

KAUPPINEN T., NELIMARKKA K., PERTTILÄ K., “A case study of the role of health impact assessment in implementing welfare strategy at local level”, in STÅHL T et al. (a cura di), *Health in All Policies. Prospects and potentials*, Ministry of Social Affairs and Health and European Observatory on Health Systems and Policies, Helsinki, 2006

KICKBUSCH, I., DE RUIJTER, A., “How a European Health Union can Strengthen Global Health”, in *Lancet Regional Health Europe*, 1 [100025], 2021

KILPATRICK C., “Are the bailouts immune to EU social challenge because they are not EU law?”, in *European Constitutional Law Review*, Vol. 10, 3, 2014

KRAJEWSKI M., NEERGAARD U., VAN DE GRONDEN J. (a cura di), “The changing legal framework for services of general interest in Europe: between competition and solidarity”, T.M.C. Asser Press, 2009

LAFARGE F., “Administrative cooperation between member States and the implementation of EU law”, in *European Public Law*, n. 4, 2010

LAUS F., “Preparedness e once only nella digitalizzazione della PA: focus sul settore sanitario”, in *European Review of Digital Administration & Law – Erdal*, Vol. 2, n. 2, 2021

LAZZARONI V. M., “Le implicazioni istituzionali della pandemia da Covid-19: verso un’“Europa della salute”?”, in *Studi sull’integrazione europea*, 2021

LAZZERINI N., “Il contributo della sentenza Åkerberg Fransson alla determinazione dell’ambito di applicazione e degli effetti della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea”, in *Rivista di diritto internazionale*, 2013

LEGIDO-QUIGLEYA H. et al., “Analysing arrangements for cross-border mobility of patients in the European Union: A proposal for a framework”, in *Health Policy*, 108 (2012)

LEHNE M., SASS J., ESSENWANGER A., THUN S., “Why digital medicine depends on interoperability”, in *NPJ Digital Medicine* (2019) 279

LENAERTS K., GUTIÉRREZ-FONS J.A., *The Constitutional Allocation of Powers and General Principles of EU Law*, in *Common Market Law Review*, 2010

LEPPO K. et al., “Health in All Policies: seizing opportunities, implementing policies”, 2013.

LESSONA S., “La tutela della salute pubblica”, in CALAMANDREI P., LEVI A., *Commentario sistematico alla Costituzione italiana*, Firenze, 1950

LHERNOULD J. P., “La libre circulation du patient in Europe”, *Les petites affiches*, n.120/2008

LOCK T., “Rights and principles in the EU Charter of Fundamental Rights”, in *Common Market Law Review*, Vol. 56, n. 5, 2019

LOCKHART N. J. S., WEILER J. H. H., “Taking Rights Seriously: the European Court and its Fundamental Rights Jurisprudence”, in *Common Market Law Review*, 1995

LONGO E., “Corte di Giustizia, sent. 15 gennaio 2014, causa C-176/12 Association de Médiation sociale (1/2014)”, in *Osservatoriosullefonti.it*

LOTTINI M., “From ‘Administrative Cooperation’ in the Application of European Union Law to ‘Administrative Cooperation’ in the Protection of European Rights and Liberties”, in *European Public Law*, n. 18, 2012

LOUIS V. J. V., “Free movement of tourists and freedom of payments in the Community: the Luisi-Carbone judgment”, in *Common Market Law Review*, 1984

LUCIANI M., “Diritti sociali e integrazione europea”, in *Pol. Dir.*, 2000

LUCIANI M., “Il diritto costituzionale alla salute”, in *Diritto e società*, 1980

LYON-CAEN G., “L’infiltration du droit du travail par le droit de la concurrence”, in *DO*, 1992

MASTROIANNI R., “Diritti dell’uomo e libertà economiche fondamentali nell’ordinamento dell’Unione europea: nuovi equilibri?”, in *Il Diritto dell’Unione Europea*, 2011

MENGOZZI M., “Tutela dei livelli essenziali di assistenza e mobilità sanitaria nell’esperienza italiana ed europea: gli slanci e i limiti dell’azione dell’Unione nella tutela del diritto alle cure”, in MORANA D. (a cura di), *L’assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018

MENGOZZI M., “Tutela dei livelli essenziali di assistenza”, in *L’assistenza sanitaria transfrontaliera: verso un welfare state europeo?*, Studi e ricerche di diritto pubblico, Edizioni scientifiche italiane, 2018

MENGOZZI P., “La tutela dei diritti umani nella giurisprudenza comunitaria”, in ROSSI L. S. (a cura di), *Carta dei diritti fondamentali e Costituzione dell’Unione europea*, Giuffrè, Milano, 2002

MENGOZZI P., MORVIDUCCI C., “Istituzioni di diritto dell’Unione europea”, Cedam Wolters Kluwer, 2018

MICCU’ R., “Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello”, in *federalismi.it* n.5, 2021

MIGLIORINI S., “Il ravvicinamento delle legislazioni nella prospettiva del diritto dell’unione europea e dei suoi effetti sul diritto interno. Le tecniche del ravvicinamento”, in *Osservatoriosullefonti.it*, fasc. 3/2012

MINNSEN T., SEITZ C., ABOY M., CORRALES COMPAGNUCCI M., “The EU-US Privacy Shield Regime for Cross- Border Transfers of Personal Data under the GDPR”, in *EPLR*, n. 1, 2020.

MONICA A., “L’assistenza transfrontaliera in trasformazione - riflessioni sull’erogazione dei servizi sanitari a livello nazionale, mutua assistenza e libertà di scelta del paziente”, in *Corti supreme e salute (Giurisprudenza straniera)*, n. 1, 2022

MORBIDELLI G., “Degli effetti giuridici della soft law”, in *Rivista della regolazione dei mercati*, fasc. 2/2016

MOSTACCI E., “Fedele a se stessa: UEM, coordinamento delle politiche economiche e processi democratici”, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, fasc. 4, ottobre-dicembre 2020

MUNARI F., “Da Pringle a Gauweiler: i tormentati anni dell’unione monetaria e i loro effetti sull’ordinamento giuridico europeo”, in *Il Diritto dell’Unione Europea*, Giappichelli Editore, n. 4, 2015

NEERGAARD U., “Services of General Economic Interest under EU Law Constraints”, in SCHIEK D., LIEBERT U., SCHNEIDER H. (a cura di), *European Economic and Social Constitutionalism after the Treaty of Lisbon*, Cambridge, 2011

NEGRI S., “Communicable disease control”, *Research handbook on global health law*, Edward Elgar Publishing, 2018

NEGRI S., “Epidemics and the Future Developments of International Law”, in *International Community Law Review*, Vol. 24, fasc. 3, 2022

NERI S., “La regolazione dei sistemi sanitari in Italia e Gran Bretagna. Concorrenza, cooperazione, programmazione”, Milano, 2006

NEWDICK C., “The European Court of Justice, Trans-national Health Care and Social Citizenship – Accidental Death of a Concept?”, in *Wis. Int’l L. J.*, Vol. 26, n. 3, 2009

NICITA A., “Il pendolo delle riforme nei sistemi sanitari europei”, in *Quaderni CERM*, n. 5, 2004

ODDENINO A., *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in FERRARA R. (a cura di), *Salute e sanità*, Milano, 2010.

ODUDU V. O., “Are State-owned health-care providers undertakings subject to competition law?”, in *European Competition Law Review*, 2011

OLLILA E., “Health in All Policies: From rhetoric to action”, *Scandinavian Journal of Public Health*, Vol. 39, n. 6, 2011

PASQUALE F., “The Black Box Society. The Secret Algorithms That Control Money and Information”, Cambridge – MA, 2015

PASTORE B., “Le molte face del soft law” in *Lavoro e diritto*, 1, 2003

PEERS S., HERVEY T., KENNER J., WARD A. (a cura di), “The EU Charter of fundamental rights. A commentary”, Hart Publishing, 2014

PIATTONI S., “La qualità democratica del Semestre europeo”, in *Rivista Italiana di Politiche Pubbliche*, Fasc. 2, agosto 2020

PIOGGIA A., “Diritto sanitario e dei servizi sociali”, Giappichelli, 2020

PIOGGIA A., “La riforma sanitaria e l’introduzione di elementi aziendalistici nelle organizzazioni sanitarie pubbliche”, in PIOGGIA A., CIVITARESE MATTEUCCI S., RACCA G. M., DUGATO

M. (a cura di), *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata*, Maggioli, 2011

PIZZETTI F., TIBERI G., “Le competenze dell’Unione e il principio di sussidiarietà” in BASSANINI F., TIBERI G. (a cura di), *Le nuove istituzioni europee. Commento al Trattato di Lisbona*, Bologna, Il Mulino, 2010

POGGI A., “Soft law nell’ordinamento comunitario”, in *Annuario 2005, L’integrazione dei sistemi costituzionali europeo e nazionali*, Atti del XX Convegno Annuale Catania, 14-15 ottobre 2005, Cedam, 2005

POLLICINO O., “L’efficacia orizzontale dei diritti fondamentali previsti dalla Carta. La giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di digital privacy come osservatorio privilegiato”, in *MediaLaws, Rivista di diritto dei media*, fasc. 3/2018

POLLICINO O., FINOCCHIARO G., RESTA G., D’ORAZIO R., “Codice della privacy e data protection”, Giuffrè, 2021

PORCHIA O., “La sussidiarietà attraverso il riordino delle competenze? Il Trattato di riforma e la ripartizione delle competenze”, in *Studi sull’integrazione europea*, n. 3, 2010

PORCHIA O., “Le competenze dell’Unione, il Protocollo sul principio di sussidiarietà e il potenziamento del ruolo delle assemblee legislative”, in *Institut de Dret Pùblic, Working Papers* n. 2/2011.

PORRAS RAMÍREZ J. M., “EU Next Generation-Europe’s recovery and resilience plan: a revolution in economic governance of EU?”, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, fasc.4, 2021

POSTERARO N., “La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)”, in *Federalismi.it, Osservatorio di diritto sanitario*, n. 26, 2021

POWELL M., “Quasi-markets in British Health Policy: A Longue Durée Perspective”, in *Social, Policy & Administration*, 2003

PRECHAL S., “Competence Creep and General Principles of Law”, in *Review of European Administrative Law*, n. 3, 2010

PRECHAL S., “Horizontal direct effect of the Charter of Fundamental Rights of the EU”, in *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 66, 2020

PRECHAL S., DE VRIES S., VAN EIJKEN H., “The Principle of Attributed Powers and the ‘Scope of EU Law’”, in BESSELINK L., PENNING S. F., PRECHAL S. (a cura di), *The Eclipse of Legality*, in *Kluwer Law International*, 2011

RAPTOPOULOU K. K., “EU Law and Healthcare Services. Normative Approaches to Public Health Systems”, *European Monographs Series*, Wolters Kluwer, 2015

REUTER K., “Competence Creep via the Duty of Loyalty? Article 4 (3) TEU and its Changing Role in EU External Relations”, European University Institute – Department of Law, 2013

RINOLDI D. G., “«In deroga... e in conformità»: prospettive dell’Unione europea della salute muovendo dall’art. 168 TFUE per andar ben oltre (verso un comparto sanitario federale continentale?)”, in Corti supreme e salute, fasc. 1, 2022

ROSA BIAN L., “Le cure e gli interventi sanitari eseguiti all’estero tra diritto soggettivo ed interesse legittimo”, in Giurisprudenza di Merito, 2012, 3

ROSSI L. S., “Fundamental Values, Principles and Rights after the Treaty of Lisbon: The Long Journey toward an European Constitutional Identity”, in Liber Amicorum en l’honneur du professeur Vlad Costantinesco, Bruylant, Bruxelles, 2015

ROVERSI MONACO F., BOTTARI C., “La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio”, Maggioli, 2012

ROVERSI MONACO F.A., “Il piano sanitario nazionale nel coordinamento del servizio sanitario”, in Studi in onore di Tito Carnacini, II, Studi di diritto e procedura penale, diritto e processo amministrativo, studi vari, Milano, 1984, p. 364

SAITTO F., “‘Risocializzare l’Europa’. La dimensione sociale europea tra economia di mercato e integrazione sovranazionale”, in Rivista di Diritti Comparati, n. 3/2017

SALUZZO S., Accordi internazionali degli Stati membri dell’Unione europea e Stati terzi”, Milano, 2018; WHITE G., “The principle of Good Faith”, in LOWE V., WARBRICK C. (a cura di), The United Nations and the Principle of International Law. Essays in Honour of M. Akehurst, London/New York, 1994

SALVATORE V., “Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato”, STUDIO EPRS | Servizio Ricerca del Parlamento europeo, dicembre 2021

SALVATORE V., “La ricerca di soluzioni diagnostiche e terapeutiche per far fronte all’emergenza pandemica da Covid-19. Il ruolo propulsivo dell’Agenzia europea per i medicinali: profili giuridici e regolatori”, in DPCE online, fasc. 2, 2020

SANTUARI A., “I servizi socio-sanitari: regolazione, principio di concorrenza e ruolo delle imprese sociali”, Giappichelli, 2019

SANTUARI A., “Il diritto (transfrontaliero) alla salute e la crisi del welfare state. Diritti individuali versus equità e solidarietà dei sistemi sanitari nazionali?”, in Rivista del diritto della sicurezza sociale, n. 4/2016

SANTUARI A., “Profili giuridici di tutela del paziente e diritto alla mobilità sanitaria. Opportunità e vincoli finanziari”, in Giustizia Amministrativa, n. 11/2014

SAUTER W., “Services of general economic interest and universal service in EU law”, TILEC Discussion Paper No. 2008-017, *European Law Review*, n. 2, 2008

SAUTER W., SCHEPEL H., “State and Market in European Union Law. The Public and Private Spheres of the Internal Market before the UE Courts”, Cambridge, 2009

SCHÜTZE R., “From Dual to Cooperative Federalism: The Changing Structure of European Law”, Oxford University Press, 2009

SCOTTI G., “Alla ricerca di un nuovo costituzionalismo globale e digitale: il principio di solidarietà digitale”, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2-2021

SENDEN L., “Soft law in European community law”, Hart Publishing, 2004

SENDEN L., Van Der Brink A., “Checks and Balances of soft EU Rule Making”, Study for the European Parliament, 2012

SEVERINO P., “La Conferenza sul futuro dell’Europa. Prospettive di un modello di partecipazione da valorizzare (e perfezionare)”, in *Quaderni costituzionali*, fasc. 1, 2022

SIHTO M., OLLILA E., KOIVUSALO M. “Principles and challenges of Health in All Policies”, in STÅHL T. et. al (a cura di), “Health in All Policies. Prospects and potentials”, Ministry of Social Affairs and Health and European Observatory on Health Systems and Policies, Helsinki, 2006.

SIMONCINI A., “L’algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà”, in *Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2019

SLOKENBERGA S., “Case C-243/19, A v Veselības ministrija, Judgement of the Court (Second Chamber) of 29 October 2020”, in *European Journal of Health Law* 28 (2021) 285–306

SNYDER F., “Soft law and institutional practice in the European Community”, in MARTIN S., *The construction of Europe*, Kluwer Academic Publishers, 1994, 198

SNYDER F., “Soft law and institutional practice in the European Community”, in MARTIN S., *The construction of Europe: Essays in Honour of Emile Noel*, Dordrecht, 1994, 197

SOGOMONJAN M., KERIKMÄE T., “Challenges in the e-health regulatory policy”, in 5th International Conference of PhD Students and Young Researchers “How deep is your law? Brexit, Technologies, Modern conflicts”, Conference papers, 27 – 28 aprile 2017 Vilnius University Faculty of Law

STEFAN O., “COVID-19 Soft Law: Voluminous, Effective, Legitimate? A Research Agenda”, in *European Papers*, Vol. 5, n. 1, 2020

STROZZI G., “Il ruolo del principio di sussidiarietà nel sistema dell’Unione europea”, in *Rivista italiana di Diritto pubblico comunitario*, 1993

STROZZI G., MASTROIANNI R., “Diritto dell’Unione europea. Parte istituzionale”, Giappichelli, 2020;

TERPAN F., “Soft Law in the European Union - The Changing Nature of EU Law”, in *European Law Journal*, Wiley, 21 (1), 2015

TESAURO G., “Intervento pubblico nell’economia e art. 90 n. 2 del Trattato CE, in *Diritto dell’Unione Europea*, 1996, utilizzata in relazione all’attuale art. 106 TFUE (prima art. 86 TCE)

TESAURO G., “Diritto dell’Unione europea”, Editoriale scientifica, 2021

THURER D., “The role of soft law in actual process of European integration”, in JACOT-GUILLARMOD O., PESCATORE P. (a cura di), *L’avenir du libre-échange en Europe: vers un Espace économique européen?*, Shultess Polygraphischer Verlag, Zurich, 1990

TIZZANO A., “Le competenze dell’Unione e il principio di sussidiarietà”, in *Diritto dell’Unione europea*, 1997

TRESCA M., “I primi passi verso l’Intelligenza Artificiale al servizio del cittadino: brevi note sul Libro Bianco dell’Agenzia per l’Italia digitale”, in *Rivista di diritto dei media*, fasc. 3/2018.

TRESCA M., “L’evoluzione della giurisprudenza della Corte di Giustizia dell’Unione europea sulla mobilità sanitaria; dal caso Grogan al caso Petru”, in *L’assistenza sanitaria transfrontaliera: verso un welfare state europeo?*, Studi e ricerche di diritto pubblico, Edizioni scientifiche italiane, 2018

TRIMARCHI BANFI F., “I servizi pubblici nel diritto comunitario: nozione e principi”, in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 2008

TRUBEK D.M., COTTRELL P., NANCE M., “Soft law - hard law and European integration: toward a theory of hybridity”, in DE BURCA G., SCOTT J., *Law and governance in the EU and US*, Oxford, 2006

TUBERTINI C., “La mobilità sanitaria: potenzialità e limiti nella prospettiva della piena tutela del diritto alla salute”, in *Unione Europea e diritto alla tutela della salute: problematiche giuridiche comparate*, Maggioli Editore, 2016

TUZII J., “Digitizing health data for public health protection in the context of European and international coordination”, in *Int. J. Risk Saf. Med.*, Vol. 33, fasc. 2, 2022

TUZII J., “L’autonomia dei sistemi sanitari europei alla prova delle nuove indicazioni della corte di giustizia in tema di assistenza sanitaria transfrontaliera”, in *Sanità Pubblica e Privata*, fasc. 1/2022

TUZII J., “Verso l’interoperabilità transfrontaliera delle cartelle cliniche elettroniche: una prima analisi della Raccomandazione (UE) 2019/243”, in *Eurojus.it*, fasc. 1, 2019

VALVO A. L., “Soft law e (in)certezza del diritto con particolare riguardo all’ordinamento dell’Unione europea”, in *Riv. coop. giur. internaz.*, 64, 2020

VAN DANWITZ T., PARASCHAS K. “Fresh start for the charter: fundamental questions on the application of the European Charter of fundamental rights”, in *Fordham International Law Journal*, Vol. 35, n.5, 2012.

VANDENBROUCKE F., “The idea of a European Social Union: a normative introduction”, in VANDENBROUCKE F., BARNARD C., DE BAERE G. (a cura di), *A European Social Union After the Crisis*, Cambridge University Press, 2017

VILLANI U., “Istituzioni di Diritto dell’Unione europea”, Cacucci Editore, 2020.

VITERBO A., CISOTTA R., “La crisi del debito sovrano e gli interventi dell’UE: dai primi strumenti finanziari al Fiscal Compact”, in DUE, 2012

VITERBO A., COSTAMAGNA F., “L’impatto sociale della politica di condizionalità nel contesto della crisi nell’area euro: profili giuridici”, in NAPOLETANO N., SACCUCCI A. (a cura di), *Gestione internazionale delle emergenze globali: regole e valori*, Editoriale Scientifica, 2013.

WEATHERILL S., “The Internal Market as a Legal Concept”, Oxford University Press, 2017

WYATT D., “Community Competence to regulate medical services”, in DOUGAN M., SPAVENTA E. (a cura di), *Social Welfare and Eu Law*, Oxford, 2005

ZILLER J., “Il nuovo Trattato Europeo: un viaggio a Lilliput?”, in BASSANINI F., TIBERI G. (a cura di), *Le nuove istituzioni europee. Commento al Trattato di Lisbona*, Bologna, 2008

ZILLER J., “Le principe de subsidiarité”, in AUBY J-B., DUTHEIL DE LA ROCHERE J. (a cura di), *Droit administratif européen*, Bruxelles 2007