

# Dalla sanità transfrontaliera a un diverso ruolo dell'Unione europea in sanità\*

Gian Paolo Zanetta\*\*

Salute e sanità nella  
prospettiva europea

1. L'emergenza pandemica ha rappresentato un punto di svolta nella gestione della tutela della salute, mettendo in luce carenze e ritardi di un sistema che deve mettere al centro il paziente ed essere riammodernato.

Purtuttavia, il ruolo svolto, in questo frangente, dalle istituzioni europee in stretta collaborazione con gli stati membri rappresenta il vero dato politico innovativo. L'Unione europea è da anni uno dei temi più scottanti nella agenda politica dei paesi europei, e fonte di divisione: la crisi sanitaria ha fatto emergere l'importanza e la concretezza dell'azione condotta a livello europeo e diretta a due obiettivi: consolidare una strategia di intervento comune in campo sanitario e definire un programma di intervento finanziario, senza eguali nella storia, con risorse che saranno fondamentali per la salvaguardia del tessuto sociale del continente. Oggi, l'apprezzamento di quanto fatto dall'Europa trova riscontro nelle valutazioni dei cittadini, anche in quei Paesi che sembravano più critici o tiepidi rispetto alla possibilità di un ruolo efficace delle istituzioni sovranazionali. Dopo una prima fase di smarrimento, dovuta soprattutto alla eccezionalità della situazione, l'Europa ha saputo recitare la sua parte e diventare punto di riferimento nelle politiche di coordinamento sanitario.

L'elemento vincente è stata l'individuazione di una strategia europea di contenimento dell'espandersi della pandemia, unita ad un'azione concreta di tutela sanitaria, nonché una battaglia storica per stimolare la ricerca e consentire l'introduzione rapida dei vaccini, passaggio fondamentale per la sconfitta del virus. Credo che sia obbligatoria la domanda

---

\* Il testo costituisce la trascrizione della relazione orale svolta nell'ambito del XIX Convegno nazionale di diritto sanitario. "Salute e sanità nella prospettiva europea. Oltre l'art. 168 TFUE?", Milano, 5-6 novembre 2021.

\*\* Presidente della SoDiS-Società italiana di diritto sanitario e Direttore generale dell'Ospedale Cottolengo, Torino.

su che cosa sarebbe potuto succedere, con la pandemia in atto, in assenza di Europa. Ma questo è l'oggi: ed il futuro?

Crediamo sia indispensabile riprendere la battaglia per il rafforzamento del ruolo delle istituzioni europee nelle politiche sanitarie, ammodernando il contesto giuridico di riferimento. Occorre in sostanza procedere ad un nuovo approccio all'articolo 168 TFUE, ponendosi l'obiettivo di una strategia europea più incisiva in materia di protezione della salute umana: oggi tale articolo limita il margine di manovra dell'Unione nei confronti degli Stati Membri, consentendole solo lo svolgimento di politiche sanitarie di completamento dell'azione dei singoli Stati, di incoraggiamento dell'azione di integrazione e di cooperazione, di promozione di politiche di coordinamento.

Si deve uscire da un quadro normativo che oggi limita il margine dei manovra europeo, per introdurre norme che vedano un ruolo centrale della UE nella tutela della salute, anche attraverso più forti deleghe degli Stati Membri, inizialmente in settori quali gestione epidemie ed emergenze, prevenzione, con un forte collegamento ai temi ambientali, cronicità, disabilità.

Una riflessione di fondo supporta questa proposta: la salute, i cui paradigmi sono in grande cambiamento, è un prerequisito per il funzionamento della nostra società e della nostra economia ed è quindi urgente costruire un'Unione Europea della salute, se si vogliono salvaguardare i principi costitutivi della stessa. Lo spunto è fornito dalle disposizioni in materia di sanità transfrontaliera.

2. L'Unione Europea ha già fatto, nel decennio trascorso, un importante passo nella direzione da noi auspicata. La Direttiva 2011/24/UE, recepita in Italia con d.lgs. 4 marzo 2014 n. 38, ha disciplinato i diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Sono due gli scopi principali della Direttiva: stabilire le condizioni subordinatamente alle quali un paziente può recarsi in un altro paese dell'Unione europea per ricevere un'assistenza medica sicura e di qualità, che possa essere rimborsata dal proprio regime di assicurazione malattia, ed in secondo luogo incoraggiare la cooperazione tra i sistemi nazionali di assistenza sanitaria. L'articolo 56 TFUE così stabiliva: "Nel quadro delle disposizioni seguenti, le restrizioni alla libera prestazione dei servizi all'interno dell'Unione, sono vietate nei confronti dei cittadini degli Stati membri stabiliti in uno Stato Membro che non sia quello del destinatario della prestazione. Il Parlamento europeo ed il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, possono estendere il beneficio delle disposizioni del presente capo ai prestatori di servizi, cittadini di un paese terzo e stabiliti all'interno dell'Unione". La ragione per cui era necessario inserire in un quadro giuridico definito le norme sull'assistenza sanitaria transfrontaliera è che, precedentemente, in assenza di una legislazione europea specifica, prassi e procedure facevano riferimento solo a singole sentenze della Corte di giustizia Europea, unico strumento che poteva interpretare e chiarire così, con una scelta di maggiore apertura verso i diritti dei cittadini europei, il senso dell'art. 56 TFUE, e consentire di far valere i diritti nello stesso previsti. Molto spesso ai cittadini europei era impedito il ricorso a prestazioni sanitarie in paesi diversi di quello di appartenenza e solo sentenze della Corte consentivano il superamento dei divieti. Si

pensi ancora alla difficoltà delle comunità di confine di poter usufruire di prestazioni nel paese confinante, in presenza di strutture più facilmente raggiungibili e dotate di servizi adeguati.

Il provvedimento, nei suoi punti chiave, stabilisce tra l'altro, proprio nell'ottica dell'integrazione, che:

- a) lo stato membro che fornisce la cura deve garantire che i pazienti ricevano tutte le informazioni necessarie per effettuare una scelta informata, esistano sistemi di assicurazione di responsabilità professionale, i pazienti abbiano accesso ad una cartella clinica, vengano applicati gli stessi onorari per l'assistenza sanitaria applicati ai pazienti nazionali;
- b) lo stato membro dove il paziente è assicurato deve garantire che il costo dell'assistenza sanitaria prestata sia rimborsato, siano disponibili le informazioni sui diritti dei pazienti, i pazienti abbiano accesso a qualsiasi controllo medico necessario, i pazienti abbiano accesso alla cartella clinica;
- c) siano previsti punti di contatto nazionali per fornire informazioni e per consultare le organizzazioni di pazienti, le assicurazioni, i prestatori di assistenza sanitaria, che forniscono ai pazienti tutte le informazioni necessarie.

La Direttiva ha chiarito il senso della collaborazione tra stati membri ed ha così colmato un vuoto giuridico considerevole, che nel passato ha generato danno ai cittadini e creato un "vulnus" nella tutela di un diritto fondamentale quale quello alla salute.

3. Già un segnale forte è recentemente arrivato: il Regolamento 522/2021 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24 maggio 2021 istituisce un programma di azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027, prevedendo, oltre una dotazione finanziaria di assoluto rispetto, anche significativi obiettivi, che nell'ottica di migliorare la salute e garantire un elevato livello di protezione della salute umana, si propongono di rafforzare i sistemi sanitari migliorandone la resilienza e sviluppando l'efficienza delle risorse, consolidare il lavoro integrato e coordinato tra gli stati membri, costituire un Gruppo direttivo UE per la salute, garantire il monitoraggio e rendicontazione dell'utilizzo delle risorse.

Al di là delle considerevoli somme stanziare, il significato del provvedimento è chiaramente rappresentato dalla integrazione dei sistemi, resa possibile da una diretta azione del livello europeo, efficientando l'utilizzo delle risorse, finalizzato al lavoro sempre più integrato degli stati membri.

4. Quanto finora detto, ci induce ad approfondire la possibilità di un ampliamento delle "competenze europee", anche alla luce dell'emergenza tuttora in atto, partendo da una analisi sui limiti giuridici dell'azione dell'Unione in tema di tutela della salute e sanità pubblica.

Ciò anche alla luce dell'esperienza, che ha evidenziato molto spesso differenze e tensioni tra l'approccio intergovernativo ed il metodo comunitario. Partiamo da una considerazione: ad oggi l'organizzazione e la programmazione del sistema sanitario dei singoli stati

e l'attuazione e gestione di un piano di crisi nelle situazioni di emergenza costituiscono materie di competenza nazionale.

Se esaminiamo l'articolo 168 TFUE riscontriamo una sostanziale divaricazione tra quanto espresso nel primo comma rispetto a quelli successivi. Il primo comma recita: "Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana". Dopodiché, salvi i tre oggetti (pur importanti) sui quali è prevista una competenza concorrente, l'azione dell'Unione si limita a completare le politiche nazionali ed incoraggiare la cooperazione tra gli Stati membri, riconoscendo che "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". Appare una sostanziale distanza tra quanto enunciato nel primo comma, la garanzia senza limiti del livello elevato di tutela della salute, e quanto previsto nei successivi commi; in particolare l'enunciato iniziale stride con l'ultimo comma, più limitativo, che si ferma a prendere atto delle politiche nazionali, indipendentemente dalla loro capacità di garantire "l'elevato livello di protezione della salute umana".

Qui si trova la ragione per la iniziale risposta asimmetrica alla pandemia, soprattutto in ordine di tempo di intervento, per cui il comune pericolo è stato inizialmente gestito in ordine sparso da ciascuno Stato nella limitatezza delle risorse e delle informazioni, sulla base di politiche ed interessi nazionali, quando era evidente che si trattava di tematiche che travalicavano drammaticamente i confini degli Stati nazionali.

Riteniamo che questa evidente distanza tra principio, ampio nell'enunciazione e nel campo d'azione, e modalità di intervento, limitata e condizionata, sottolinei la necessità di un approccio critico verso l'articolo 168 TFUE, stante la chiara divaricazione tra fine e mezzi. Dunque è fisiologico porsi la seguente domanda: esiste la possibilità di cogliere l'occasione dell'emergenza pandemica per l'avvio di un percorso verso un progetto europeo di tutela della salute, in una ottica di governo unitario e di solidarietà tra i singoli Stati?

Due sono gli elementi di forza, politici e giuridici, che spingono verso un ruolo rafforzato dell'Unione nel campo della salute.

Uno è rappresentato dal fatto che vi sono forti interconnessioni, interferenze, convergenze tra gestione della sanità pubblica e la disciplina del mercato interno, punto da sempre fondamentale. È di tutta evidenza che condizioni differenti e sbilanciate di tutela della salute tra diverse aree produttive dell'UE possono determinare realtà diversamente competitive nel mercato interno e quindi causare distorsioni del mercato stesso. Diventa quindi condizione fondamentale di sviluppo un panorama equilibrato di sostenibilità sociale e sanitaria, garantito da una entità sovranazionale. E questo, detto sommessamente, potrebbe essere la risposta a preoccupanti estensioni di aree di disagio nel panorama europeo. Il secondo è rappresentato dal fatto che, ai sensi dei trattati, la protezione della salute umana costituisce una clausola di applicazione orizzontale in tutte le politiche comunitarie, quindi centrale per la riuscita di una strategia europea. Non solo, ma la collocazione per così dire trasversale ma cogente, rispetto a tutte le politiche comunitarie, fa della tutela della salute un presupposto fondamentale dell'azione dell'Unione, consentendo quindi una interpretazione ed adattamento evolutivo del quadro giuridico dei trattati. In sostanza,

nel mutare dei presupposti anche l'impianto dei trattati deve trovare momenti di riadattamento.

Del resto, il concetto, contenuto nel primo comma dell'art. 168 TFUE, è peraltro anticipato nelle Disposizioni di applicazione generali del TFUE, all'articolo 9 che recita: "Nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche ed azioni, l'Unione tiene conto delle esigenze connesse con la promozione di un elevato livello di occupazione, la garanzia di una adeguata protezione sociale, la lotta contro l'esclusione sociale ed un elevato livello di istruzione, formazione e tutela della salute".

5. Considerato che i postulati dei trattati dell'Unione sembrano convergere sulla necessità, per un corretto sviluppo delle politiche comunitarie e per un concreto raggiungimento degli obiettivi, di una inderogabile garanzia di elevato livello della tutela della salute delle popolazioni degli stati membri e considerato che tale obiettivo si colloca al di sopra delle politiche dei singoli stati membri, occorre comprendere quali possano essere le strade di natura giuridica che consentano, senza compromettere l'unitarietà e la solidità delle istituzioni, un allargamento delle competenze sovranazionali.

La domanda è pertanto: possiamo intravedere, nelle pieghe dei trattati esistenti, un percorso di maggiore operatività del livello comunitario nel campo della salute, ipotizzando un quadro, in cui l'azione della UE non sia limitata al solo coordinamento delle competenze degli Stati membri?

Partiamo dalla considerazione che, secondo i principi fondamentali dei trattati e le linee generali di politica comunitaria, la tutela della salute, di grado elevato, è la salvaguardia del tessuto socio-economico dell'Unione; non solo, ma, l'armonizzazione degli standard di valutazione sui risultati e l'efficienza delle azioni sanitarie, il miglioramento di raccolta e scambio dati, in conclusione il mantenimento di un quadro sanitario efficiente ed equilibrato in tutte le aree geografiche del continente, sono la migliore garanzia per il mantenimento di un mercato interno privo di distorsioni, obiettivo centrale dell'Unione.

A supporto del nostro ragionamento, richiamiamo l'articolo 3 TUE, che ribadisce come l'Unione si prefigga di promuovere, oltre alla pace ed ai valori comuni, il benessere dei suoi popoli e l'articolo 9, già citato, che ricorda come nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche ed azioni, l'Unione tenga conto delle esigenze connesse con la promozione di un elevato livello di occupazione, la garanzia di una adeguata protezione sociale, la lotta contro l'esclusione sociale e un elevato livello di istruzione, formazione e tutela della salute umana.

Si deve ripartire dall'articolo 168 primo comma, per riaffermare la centralità nelle politiche europee di un elevato livello della salute umana.

Se vogliamo raggiungere il nostro obiettivo, si prospettano due opzioni.

La prima mira alla modifica dell'articolo 168, nelle parti in cui limita l'azione dell'Unione, ed in particolare nella parte in cui mantiene una visione statica e legittimista delle legislazioni nazionali in materia di salute: soluzione molto impegnativa per ragioni politiche e resa complessa dalla difesa inevitabile delle singole autonomie statuali.

La seconda, più attenta agli equilibri tra gli stati membri e consapevole dei rapporti con e tra le istituzioni comunitarie, mira ad evitare soluzioni di diritto primario e si muove per avviare una azione di interpretazione normativa o di applicazione giuridica, interna al perimetro dei trattati esistenti.

In questo secondo caso, si tratta di fare ricorso al concetto di poteri impliciti, contenuto nell'articolo 352 TFUE comma 1 (Clausola di flessibilità), alla cui base sta il ragionamento che una competenza può non essere attribuita all'Unione ma nondimeno diventa necessaria al raggiungimento dei suoi scopi: "Se un'azione dell'Unione appare necessaria, nel quadro delle politiche definite dai Trattati, per realizzare uno degli obiettivi di cui ai trattati senza che questi ultimi abbiano previsti i poteri di azione richiesti a tal fine, il Consiglio, deliberando all'unanimità su proposta della Commissione e previa approvazione del Parlamento europeo, adotta le disposizioni appropriate. Una competenza non è attribuita all'Unione ma nondimeno è necessaria al raggiungimento dei suoi scopi".

Esaminando l'articolo, si può considerare che lo stesso potrebbe diventare, anche alla luce di una recente sentenza della Corte di giustizia europea, un forte anello di congiunzione tra politiche economiche e politiche sociali dell'Unione. Tale azione consoliderebbe i principi di solidarietà e leale collaborazione, assicurando in maniera stabile, e non sotto la spinta dell'emergenza, risorse del bilancio UE per garantire livelli di welfare e di protezione sanitaria più omogenei tra i paesi membri

Rafforza tale percorso l'articolo 114 TFUE (Misure di armonizzazione), il quale nel primo comma, dispone che parlamento europeo e Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno. In aggiunta il comma 8 prevede che, quando uno stato membro solleva un problema specifico di pubblica sanità in un settore che è stato precedentemente oggetto di misure di armonizzazione, esso lo sottopone alla Commissione che esamina immediatamente l'opportunità di proporre misure appropriate al Consiglio.

Siamo consapevoli che, qualunque strada venga intrapresa, il percorso sarà arduo: l'appartenenza all'Unione fa sorgere problemi particolari negli stati membri a struttura statale decentrata. Occorre altresì non dimenticare la riforma costituzionale, legge 1/2012, approvata per introdurre nella nostra Costituzione il *fiscal compact* e trasformare "in senso europeista", l'articolo 119 della Costituzione. Allora erano i bilanci pubblici a preoccupare, oggi è la convergenza di vari fattori, molto più complessi e globali, che dovrebbero seriamente spaventare e far comprendere la inderogabilità, per la sopravvivenza dei singoli stati, un ruolo fortemente caratterizzato dell'Unione.

L'Europa sociale diventerebbe così più forte proprio nel momento in cui si sta ridisegnando, nei vari stati membri, l'impianto di un nuovo Welfare, certamente meno tranquillizzante perché deve rivedere il sistema di garanzie, confrontandosi con la sostenibilità degli interventi, le variabili rilevanti del quadro demografico ed in ultimo, ma non ultimo, una tutela sanitaria gravata dalle patologie croniche. L'Europa sta vivendo una profonda trasformazione del proprio sistema di vita e delle proprie condizioni sociali, aggravate

dalla pandemia. Solo una politica europea della salute e del sociale potrà impedire una profonda regressione del livello di coesione sociale e di garanzie per il cittadino. Oggi precisi obblighi impongono una scelta che vuol dire più Europa nelle nostre vite. Però nel contempo è necessario una assunzione di responsabilità ed una nuova elaborazione del principio di sussidiarietà

Al riguardo sovengono le riflessioni preoccupate del grande giurista tedesco Ernst-Wolfgang Böckenförde, il quale nella sua opera “Diritto e secolarizzazione. Dallo Stato moderno all'Europa unita”, ragionava sul rapporto tra istanze sovranazionali e politiche che permangono nazionali. Egli sottolineava: “questo trasferimento alla CE del potere di regolazione e deregulation per l'area economica e i suoi annessi produce una scissione nella cura del bene comune, nel senso che la complessiva responsabilità e competenza normativa non è domiciliata né presso la CE né presso gli Stati membri. Alla CE manca la competenza al di là dell'economia e delle aree annesse e agli Stati membri l'autorizzazione ad intervenire nelle normative europee indirizzate a realizzare le libertà economiche dei cittadini del Mercato. Con ciò si perde l'unità tra spazio statale, spazio economico regolato e spazio sociale, base operativa del moderno Stato del benessere”. Böckenförde avanzava dei rilievi sul superamento dello Stato moderno nazionale, ma nel contempo centrava perfettamente il problema di uno “strabismo giuridico”, emerso poi negli anni successivi, caratterizzato da una divaricazione tra chi, Stato nazionale, deve decidere sulle politiche di welfare, e chi, UE, deve definire la compatibilità e tenuta dei bilanci pubblici.

Alla luce della criticità evidenziata da Böckenförde, e pur nella consapevolezza di un percorso arduo di trasformazione, politica e giuridica, occorre prevedere rapporti più lineari da un lato e più concreti dall'altro tra stati membri ed istituzioni europee: solo così un PNRR, realmente utilizzato per la lotta alle diseguaglianze sociali, rafforzerebbe il Pilastro europeo dei diritti sociali e trasformerebbe il fondamentale principio di solidarietà in una solidarietà responsabilizzante

Sempre di più l'Unione Europea, per continuare ad essere centrale nella costruzione di una società solidale, deve assumersi oggi precisi obblighi: la pandemia ha scoperto il vaso di Pandora.

