

L'assistenza transfrontaliera in trasformazione: riflessioni sull'erogazione dei servizi sanitari a livello nazionale, mutua assistenza e libertà di scelta del paziente*

[Corte di giustizia dell'Unione europea, sez. IV, sent. 6
ottobre 2021, C-538/19]

Alessia Monica**

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. La sentenza *C-538/19 TS e altri*: libertà di scelta e dimensione transfrontaliera. – 3. Il “diritto alla cura” e la mutua assistenza amministrativa. – 4. I servizi sanitari nazionali in chiave transfrontaliera nel post pandemia. – 5. Spunti conclusivi: «livelli minimi» in chiave transfrontaliera?

ABSTRACT:

La pronuncia *C-538/19 - TS e altri* ripropone il tema dell'assistenza transfrontaliera e la mobilità dei pazienti, la quale non può prescindere da una concreta attività di mutua assistenza tra le amministrazioni nazionali al fine di garantire una tutela effettiva della protezione della salute in tutto il territorio dell'Unione. La pandemia ha impresso notevoli cambiamenti non solo al mercato dei servizi sanitari ma anche all'organizzazione dei «diritti sociali», rivelando come sia sempre più importante l'attività di prevenzione, insieme all'attività di cura. Proprio per consentire la libertà di

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Docente a contratto di Diritto sanitario nell'Università degli studi di Milano, alessia.monica@unimi.it.

scelta del paziente è auspicabile che l'assistenza prestata tra i vari Stati membri converga il più possibile verso «requisiti minimi» con l'intento di migliorare costantemente la qualità delle prestazioni sanitarie in chiave solidaristica.

The preliminary ruling C-538/19 - TS and others reintroduces the theme of cross-border assistance and of patient mobility, which cannot be separated from a concrete activity of mutual assistance between national administrations as to guarantee effective protection of health throughout the territory of the Union. The pandemic has imprinted significant changes not only on the health services market, but also on the organization of “social rights”. It has also revealed how the activity of prevention is increasingly important, along with the activity of healthcare. Precisely, in order to ensure the freedom of choice of the patient, it is recommended that the assistance provided between Member States converge as much as possible towards “minimum requirements”, with the intention of constantly improving the quality of healthcare services in a solidaristic key.

1. Introduzione

La pronuncia dei giudici del Lussemburgo C-538/19¹ funge da *principium* del presente articolo: la sentenza ha come oggetto il tema della “cura adeguata” transfrontaliera ai sensi dell'art. 20 del Regolamento 883/2004 e la libera prestazione dei servizi (ex. art. 56 TFUE). Il ragionamento della Corte UE è però stimolante non solo per le implicazioni che il caso concreto interpretato alla luce del diritto europeo determina. Ai fini del discorso che si vuole sviluppare, essa consente di operare nuove considerazioni in relazione alla libertà di scelta del paziente tra vari i servizi sanitari oltre il perimetro del confine nazionale, in un contesto sanitario fortemente mutato dalla pandemia. Gli eventi degli ultimi due anni han ben manifestato come vi sia l'esigenza urgente di coordinare al meglio le politiche sanitarie a livello degli Stati membri, non solo nel momento prettamente emergenziale. Nella fase acuta, infatti, i modelli di governance sanitaria non si sono rivelati del tutto adattivi. Allo stesso tempo, si è ben manifestato come lo stesso diritto alla salute, quale «diritto sociale»² tutelato anche in un sistema multilivello quale quello europeo³, assuma

¹ Corte di giustizia (Quarta sezione), sentenza 06 ottobre 2021, *TS e altri* C- 538/19 ECLI:EU:C:2021:809.

² A. PIOGGIA, in *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2020, p. 8 afferma che i diritti sociali non sono propriamente diritti «pieni» in quanto è necessario un intervento pubblico «positivo» per soddisfarli. Tale possibilità di intervento sarebbe limitata per quanto riguarda il livello europeo, in forza dell'attenzione primaria posta – già sulla base dell'assetto delle competenze – al processo di integrazione economica. Cfr., recentemente, C. FRANCHINI, *L'intervento pubblico di contrasto alla povertà*, Napoli, 2021, p. 149.

Alcuni autori evidenziano anche come, però, le politiche di coesione sociale di fatto impongano anche all'Unione di fissarne i contenuti basilari per il tramite di specifici programmi legislativi. Sul punto, D.U. GALETTA, *La tutela dei diritti fondamentali (in generale e dei diritti sociali in particolare) nel diritto UE dopo l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, n. 5-6, 2013, p. 1185.

³ Cfr., R. BALDUZZI, *Unione europea e diritti sociali: per una nuova sinergia tra Europa del diritto ed Europa della politica*, in *Federalismi.it*, n. 4, 2018, pp. 244-253.

rilievo insieme ad altri valori e diritti, diventando esso stesso il presupposto per l'esercizio di altre libertà. Va anche aggiunto che l'organizzazione dei sistemi sanitari, il loro funzionamento, sono affidati all'attività della pubblica amministrazione. Su queste ultime ricade, oltretutto, l'onere di bilanciare concretamente i diritti sociali e le risorse economiche necessarie per l'effettiva realizzazione delle prestazioni di cura⁴. Dal momento che, a Trattati invariati, non è possibile operare un'armonizzazione dei servizi sanitari nazionali, vi sono comunque spazi per una loro sempre più stretta convergenza nell'ottica di assicurare al paziente prestazioni sanitarie impostate sulla "qualità della cura". In tale quadro, l'assistenza sanitaria transfrontaliera – per la quale l'intervento dell'Unione è stato sempre originato dalla necessità di garantire *in primis* la mobilità dei pazienti⁵ – va ripensata, a partire proprio dalla prospettiva del paziente. Egli è, infatti, portatore di un diritto soggettivo alla cura. Tale diritto impatta anche sul diritto dei "terzi" all'accesso ai servizi sanitari⁶. Per tutte queste ragioni, al fine di permettere l'effettiva tutela del diritto prestazionale di assistenza sanitaria in uno Stato membro diverso dal proprio, si deve anche riflettere sulle capacità delle amministrazioni nazionali di garantire la mutua assistenza. Essa è, appunto, la forma basilare di supporto tra autorità nell'esercizio di funzioni amministrative nell'ambito di applicazione del diritto UE⁷. Nel caso concreto della prestazione sanitaria, l'attività di vicendevole assistenza si inverte nella garanzia di una tutela effettiva della protezione della salute in tutto il territorio dell'Unione. Perché tale assistenza possa essere realmente offerta, essa non può prescindere dall'investimento nelle tecnologie dell'informazione, quali strumenti per migliorare non solo lo scambio di informazioni, ma anche le prestazioni stesse. La lezione della pandemia ci invita, altresì, ad una rinnovata attenzione verso le attività di prevenzione: insieme all'assistenza, esse dovrebbero convergere il più possibile verso «requisiti minimi» da assicurare da parte di tutti gli Stati membri.

⁴ C. COLAPIETRO, *I diritti sociali oltre lo Stato. Il caso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera*, in *Costituzionalismo.it*, n. 2, 2018, p. 49.

⁵ Tale *ratio* ha, infatti, ispirato la 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.

⁶ Come ben ricorda la Corte Costituzionale, sentenza 08 giugno 2014, n. 218 «La tutela della salute non si esaurisce tuttavia in queste situazioni attive di pretesa. Essa implica e comprende il dovere dell'individuo di non ledere né porre a rischio con il proprio comportamento la salute altrui, in osservanza del principio generale che vede il diritto di ciascuno trovare un limite nel reciproco riconoscimento e nell'eguale protezione del coesistente diritto degli altri».

⁷ Per una disamina della sua evoluzione e degli strumenti utilizzati, F. LAFARGE, *Administrative cooperation between member States and the implementation of EU law*, in *European Public Law*, n. 4, 2010, pp. 597-616; M. LOTTINI, *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, pp. 127-147.

2. La sentenza C-538/19 TS e altri: libertà di scelta e dimensione transfrontaliera

Per meglio comprendere le argomentazioni della Corte di giustizia a sostegno della libertà di cura, vale la pena analizzare i fatti da cui è scaturito il rinvio pregiudiziale ai sensi dell'art. 267 TFUE. I giudici della Corte di Costanza in Romania, a seguito di una controversia sorta tra gli eredi del defunto ZY sia con la *Cassa nazionale di assicurazione malattia*, sia con la *Cassa di assicurazione malattia di Costanza*, in merito al rifiuto di quest'ultima di rimborsare le spese mediche ricevute dal defunto ZY in Austria, hanno adito la Corte UE. Nel 2013 al paziente ZY, residente in Romania e assicurato all'interno del servizio sanitario pubblico rumeno, era stato diagnosticato un cancro alla lingua. Il medico curante gli aveva, dunque, prescritto un trattamento chirurgico di urgenza, consistente nell'asportazione chirurgica di ben due terzi della lingua. Sicché, ZY si era recato a Vienna per richiedere un secondo parere medico presso una clinica privata. Benché la diagnosi fosse inevitabilmente confermata, il medico austriaco aveva però stabilito che, a causa dello stato di avanzamento del cancro, un intervento chirurgico non fosse appropriato, sottolineando anche come tale tipo di operazione gli avrebbe causato una disabilità irreversibile. Gli era perciò stato prescritto un trattamento consistente in radioterapia, chemioterapia e immunoterapia. Di conseguenza, il paziente si era interessato presso le amministrazioni rumene al fine di ottenere il modulo E112 necessario per ricevere il rimborso delle cure che avrebbe poi ricevuto in Austria. L'amministrazione rumena aveva precisato che la previa autorizzazione fosse necessaria al fine di ottenere l'integrale rimborso delle prestazioni in applicazione del Regolamento 883/2004, altrimenti le cure sarebbero state rimborsate in base alle tariffe rumene (ai sensi dell'art. 8 dell'allegato al decreto rumeno 729/2009). Veniva anche aggiunto che il modello E112 dovesse essere rilasciato solo in relazione a una prescrizione medica redatta da un medico incaricato direttamente dall'istituzione nazionale competente. Non solo, ma l'amministrazione rumena ha richiesto che il parere dimostrasse come il paziente ZY non potesse essere curato in Romania. Successivamente, il cittadino ZY si era di *sua sponte* recato in Austria presso le cliniche scelte per ricevere i vari trattamenti senza aver prodotto tale parere. Egli aveva, solo successivamente, chiesto il rimborso delle spese sostenute per le cure all'estero. L'amministrazione rumena aveva così erogato agli eredi di ZY, nel frattempo purtroppo deceduto, una somma di 38 370,7 *Lei rumeni* calcolata sulla base delle tariffe applicate dal sistema sanitario rumeno per le prestazioni equivalenti. Visto il rimborso parziale, gli eredi avevano così adito il Tribunale superiore di Costanza richiedendo il rimborso della totalità delle spese sostenute ai sensi del Regolamento 883/2004. Contro la prima decisione del giudice del tribunale era stato proposto appello. Sicché, il giudice del rinvio ha richiesto alla Corte UE di accertare se ZY – nonostante non avesse ricevuto un'autorizzazione preventiva richiesta all'ammini-

strazione nazionale – fosse legittimato ai sensi dell'art. 20 c. 1 del Regolamento 883/2004⁸ a ricevere il rimborso della somma di cui l'amministrazione si sarebbe invece fatta carico, qualora fosse stata invece concessa un'autorizzazione preventiva dettata dalla necessità di ricevere un trattamento medico urgente. Infatti, stando a quanto disposto al c.2 dell'art. 20 del suddetto Regolamento, il cittadino di uno Stato membro è autorizzato a recarsi in uno Stato diverso da quello di dimora per ricevere cure adeguate al suo stato di salute «*se le cure in questione non possono essergli praticate entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico, tenuto conto dell'attuale stato di salute dello stesso e della probabile evoluzione della sua malattia*». Tenendo conto della pregressa giurisprudenza europea, il giudice del rinvio sostiene che l'intervento della Corte è necessario al fine di stabilire se il mancato rilascio della preventiva autorizzazione per le cure in Austria sia dovuto a circostanze eccezionali⁹. La Corte, infatti, ha più volte stabilito come una normativa nazionale, la quale escluda in tutti i casi il rimborso delle cure ospedaliere prestate senza autorizzazione preventiva, debba sempre essere giustificata da motivi imperativi e assicurare il rispetto del principio di proporzionalità¹⁰. Come più volte ribadito sempre dalla Corte del Lussemburgo, quali motivi di esclusione dal rimborso dell'assistenza transfrontaliera vi sono il conseguimento degli scopi di pianificazione ospedaliera, oppure la necessità di non compromettere gravemente l'equilibrio finanziario del sistema previdenziale, nonché il mantenimento di competenze mediche estese a tutto il territorio nazionale. Nel caso non si verificano tali situazioni, o ci si trovi davanti ad un caso di impossibilità oggettiva a richiedere l'autorizzazione prevista dall'art. 20 del Regolamento, si tratterebbe di una restrizione ingiustificata della libera prestazione dei servizi *ex art. 56 TFUE*. Spetterà, ovviamente, al giudice nazionale obbligare l'istituzione competente a rimborsare l'importo dovuto. In primo luogo, le domande poste dal giudice rumeno appaiono lungimiranti al fine di comprendere la proporzionalità degli oneri imposti agli assistiti che beneficiano del loro diritto di essere curati all'estero. In particolare, il dubbio interpretativo si origina dalla previsione della norma nazionale rumena di subordinare la previa autorizzazione alla redazione di un referto medico ed imporre che quest'ultima venga prodotta esclusivamente da un medico che svolga la sua attività all'interno del servizio sanitario pubblico dello Stato membro di residenza indicato dall'autorità amministrativa. Tale obbligo appare chiaramente eccedente rispetto ai diritti previsti per i lavoratori che esercitano la propria libertà di circolazione dall'art. 20 del Regolamento. Di conseguenza, è necessario interpretare l'art. 20 anche alla luce dell'art. 56 del TFUE. Giova a proposito ricordare come si debba parlare di libera prestazione dei servizi non solo in relazione al «prestatore», ma anche in relazione al «destinatario» il quale deve poter ricevere trattamenti almeno del medesimo

⁸ Regolamento (CE) n. 883 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

⁹ Cfr., Corte di giustizia (Grande sezione), sentenza 05 ottobre 2010, *Elchinov* C-173/09, ECLI:EU:C:2010:581, p.to 42.

¹⁰ Corte di giustizia, sentenza 12 luglio 2001, *Smits and Perbooms* C-157/99, ECLI:EU:C:2001:404, p.ti 90 e 92.

grado di efficacia, senza che tale libertà sia oggetto di restrizioni¹¹. Riprendendo quanto cristallizzato fin dalla pronuncia *Watts* del 2006¹², il fatto che il paziente, dopo aver retribuito il prestatore stabilito in uno Stato membro diverso dal proprio, chieda il rimborso da parte del proprio sistema di assicurazione (anche nel caso il servizio sanitario nazionale fornisca tali cure gratuitamente) non fa venire meno la qualifica di «prestazione di servizi» della cura, la quale rimane un'attività sempre svolta dietro retribuzione.

A parere di chi scrive, la sentenza dei giudici europei presenta un'interessante valenza, non solo dal punto di vista del bilanciamento tra libertà fondamentali e tutela della salute¹³ ma anche in relazione agli spazi per rendere la libertà di cura più o meno ampia.

L'accortezza del giudice rumeno di evidenziare alla Corte UE i vari punti critici legati all'applicazione della norma nazionale, in modo da dare effettività al diritto europeo e quindi assicurare la piena efficacia delle previsioni sull'assistenza transfrontaliera, appare altresì innegabile nel passaggio in cui si evidenzia l'importanza dell'appropriatezza dei trattamenti sanitari al fine di garantire il rispetto della vita privata *ex art. 8* della CEDU e *ex art. 7* della CDFUE, nonché il diritto all'integrità della persona *ex art. 3* CDFUE¹⁴. O meglio, il giudice rumeno rileva dall'oggettività dei fatti edotti che il trattamento sanitario proposto in Austria avesse come vantaggio quello di non determinare una disabilità fisica e non ledere, di conseguenza, il diritto all'integrità fisica quale parte del diritto fondamentale sancito proprio dall'art. 3 della CDFUE. Il diritto alla salute va, dunque, considerato quale diritto fondamentale della persona nella sua "dimensione soggettiva", vale a dire non solo come prodotto di un "trattamento" ma anche strettamente legato alla volontà del soggetto che lo riceve: ragion per cui l'opzione di cura proposta dai medici di Vienna è chiaramente preferibile. Va anche rilevato come il giudice *a quo* si soffermi sull'interpretazione del Regolamento sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale non richiamando, invece, la Direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera. Quest'ultima, disciplina specificatamente le procedure di autorizzazione e rimborso nel caso di cure programmate all'estero¹⁵. Nella prassi, infatti, il Regolamento è preferito perché le procedure di rimborso sono gestite a livello di amministrazioni: l'autorizzazione previa per il rimborso è la regola, mentre la Di-

¹¹ *TS e altri* C-538/19, p.to 33. Cfr. anche Corte di giustizia, sentenze 28 aprile 1998, *Kholl* C-120/95 ECLI:EU:C:1998:167 e *Decker* C-158/1996 ECLI:EU:C:1998:171. Entrambe queste pronunce sono fondamentali poiché riconoscono il diritto ad ottenere prestazioni sanitarie in uno Stato membro diverso da quello di affiliazione, valorizzando, appunto, la libertà di scelta del paziente.

¹² Corte di giustizia (Grande sezione), sentenza 16 maggio 2006, *Watts* C-372/04 ECLI:EU:C:2006:325.

¹³ Sul punto cfr. G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute*, cit., in cui si evidenzia il *favor* dei giudici europei per le libertà fondamentali, senza escludere che in futuro la stessa Corte di giustizia valorizzi maggiormente il diritto dei cittadini di essere curati *ex art. 35* CDFUE: *ivi*, p. 117. Sul punto si ritornerà anche al §3.

¹⁴ *TS e altri*, C- 538/19, p.to 23.

¹⁵ Per approfondimenti, S. DE LA ROSA, *The Directive on cross-border healthcare or the art of codifying complex case law*, in *Common Market Law Review*, 2012, n. 1, pp. 15-46; G.G. CARBONI, *La mobilità sanitaria in Europa: dalla cooperazione per l'assistenza all'estero alla convergenza tra sistemi sanitari europei*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, n. 4, 2014, pp. 1972-2016.

rettiva scarica sul paziente l'onere di anticipare le spese e i costi sono rimborsati secondo le tariffe vigenti nel paese di affiliazione¹⁶. Tale propensione a ricorrere al Regolamento¹⁷, il quale ha lo scopo di rendere effettiva la libertà di circolazione dei lavoratori evitando discriminazioni, è anche frutto della consapevolezza relativa all'irrisolutezza di numerosi dilemmi a livello di recepimento nazionale della Direttiva pazienti¹⁸. D'altra parte, la Corte UE, privilegiando le libertà fondamentali sancite dal Trattato – nel caso in cui queste debbano subire restrizioni per tutelare il diritto alla salute – ha sempre stabilito che si debba operare un bilanciamento tra i vari interessi in gioco, nel rispetto del principio di eguaglianza e della sostenibilità finanziaria del sistema sanitario nazionale¹⁹. Paradossalmente, la Direttiva pazienti è stata ispirata proprio dalla situazione di incertezza che veniva a crearsi ogniqualevolta i giudici erano chiamati a «conciliare interessi e valori contrastanti» nel valutare la ragionevolezza delle procedure nazionali di autorizzazione e rimborso²⁰. Sollecitati proprio dal giudice del rinvio rumeno, i giudici europei oltre a statuire sulla compatibilità della previa autorizzazione rispetto alla libertà di scelta (quale possibile solo in seguito all'effettivo accesso del destinatario ad una pluralità di offerta dei servizi)²¹, pongono l'attenzione – in maniera più o meno implicita – sul tema della “qualità della cura”. Infatti, come detto, non viene affrontato solo il tema dell'accesso alla cura, quanto piuttosto la garanzia di accesso a “cure di qualità”. Come verrà evidenziato nel proseguo, garantire la libertà di scelta impone una riflessione sull'effettività di accesso a prestazioni transfrontaliere²² erogate dai vari ordinamenti nazionali attraverso le pubbliche amministrazioni, più che solo sul diritto alla prestazione (di cura) quale contenuto del diritto alla salute.

¹⁶ Art. 8 Direttiva 2011/24/UE.

¹⁷ Per una breve disamina comparata del Regolamento e della Direttiva, cfr. G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Padova, 2019, pp. 212-214.

¹⁸ A. PIOGGIA, evidenza come la regolazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera presenti il rischio di aumentare a dismisura le disuguaglianze nel godimento del diritto alla salute a causa dei costi che comunque il cittadino deve sostenere e paventa la «possibilità di divaricazione delle tutele effettive fra chi può permettersi l'accesso a centri di eccellenza all'estero e chi, invece, non può», in *Diritto sanitario e dei servizi sociali ivi*, p. 20-21; cfr. anche G. BOGGERO, *Gli ostacoli alla mobilità transfrontaliera in Italia*, in *Corti Supreme e salute*, n. 2, 2018, pp. 377-412; D. MORANA (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera: verso un Welfare State europeo?*, Napoli, 2018; C. COLAPIETRO, *I diritti sociali oltre lo Stato*, cit., pp. 54-60; N. POSTERARO, *Active international healthcare mobility and urban accessibility: the essential role of Italian cities and urban planning in the development of foreign healthcare tourism*, in *Federalismi.it*, n. 1, 2021, 259-281. A ben guardare, questo è proprio il caso del paziente ZY che ha comunque avuto la possibilità di recarsi in Austria per farsi curare esercitando la propria libertà di circolazione al fine di selezionare il sistema di cura migliore.

¹⁹ Corte di giustizia (seconda sezione), 19 aprile 2007, *Stamatelaki*, C-444/05, ECLI:EU:C:2007:231, p.to 31; Corte di giustizia (seconda sezione), sentenza 29 ottobre 2020, C-243/19 *Veseliĥas ministrija*, ECLI:EU:C:2020:872. Per un commento specifico su quest'ultima pronuncia cfr., A. MONICA, *Cure ospedaliere e libera circolazione delle persone: il ruolo dell'Unione per un'assistenza sanitaria effettiva e sostenibile*, in *Ius et salus – Rivista di diritto sanitario e farmaceutico*, n. 3, 2020, pp. 33-45.

²⁰ G. CARBONI, *La mobilità nel diritto dell'Unione europea*, in *DPCE*, n. 1, 2016, p. 27.

²¹ *Stamatelaki*, C-444/05, p.to 20.

²² Per approfondimenti sul fenomeno della mobilità transfrontaliera, il diritto di accesso alla cura e la libertà di scelta si rinvia a M.P. IADICICCO, *Frontiere e confini del diritto alla salute*, in *Diritto e società*, n. 1, 2019, pp. 61-86.

3. “Diritto alla cura” e mutua assistenza

Se si parte dall'assunto per cui «l'assistenza transfrontaliera» è incentrata sulla libertà di scelta del paziente, essa può inverarsi solo attraverso la concreta attività di mutua assistenza tra le amministrazioni nazionali impegnate ad organizzare le varie prestazioni sanitarie. Per tenere insieme le varie fila del discorso bisogna dapprima operare alcune precisazioni di carattere concettuale e terminologico. Ciò a partire dalla nozione di «mutua assistenza», per poi passare al concetto di «assistenza transfrontaliera» da specificare, a sua volta, nel caso in cui l'assistenza fornita preveda una prestazione di tipo sanitario. La genesi della mutua assistenza è rinvenibile già nei primi atti della comunità economica europea, giacché la cooperazione amministrativa – la quale necessita di un'attività di scambievole assistenza tra amministrazioni a livello nazionale – è alla base per assicurare la corretta applicazione delle regole comuni in campo doganale e agricolo²³. Ancora, alla mutua assistenza il legislatore europeo invita a ricorrere per superare ostacoli comuni nel mercato dei servizi nell'ottica di snellire e semplificare l'azione amministrativa, dal momento che l'attuazione effettiva del diritto dell'Unione da parte degli Stati membri è «questione di interesse comune» (ex art. 197 TFUE)²⁴. In altre parole, le amministrazioni nazionali collaborando tra loro a livello trans-nazionale, mirano a rendere l'azione amministrativa più efficace²⁵ e davvero di supporto ad ogni forma di assistenza transfrontaliera di cui il cittadino europeo possa aver bisogno nell'esercizio della propria libertà di circolazione. Di conseguenza, la «cooperazione amministrativa» è da interpretare quale «strumento di *governance* del mercato unico e volano dell'integrazione europea»²⁶. È questo il caso della mutua assistenza alla base della corretta applicazione del Regolamento 83/2004²⁷. Come già evidenziato nel paragrafo precedente, in materia sanitaria, le competenze attribuite nei Trattati all'UE permettono solo un intervento in di coordinamento e sostegno, quindi di carattere indiretto (art. 6 TUE). È anche vero che uno dei significativi meriti del Trattato di Lisbona del 2009 è stato quello di aver introdotto la cosiddetta «clausola sociale orizzontale» per cui, nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e azioni, l'Unione tiene conto delle esigenze connesse

²³ Espresso riferimento ai concetti di cooperazione amministrativa e di mutua assistenza opera il regolamento (CEE) n. 1468/81, relativo alla mutua assistenza tra le autorità amministrative degli Stati membri e alla collaborazione tra queste e la Commissione per assicurare la corretta applicazione della regolamentazione doganale o agricola. Cfr. D. U. GALETTA, *Le Model Rules di RENEUAL e gli aspetti più innovativi della collaborazione fra amministrazioni nell'Unione europea: procedimento amministrativo, scambio dei dati e gestione delle banche dati*, in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, n. 2, 2018, pp. 347 ss.

²⁴ Cfr., a tale proposito, il capo VI della Direttiva servizi 2006/123 (c.d. direttiva *Bolkenstein*). Tale direttiva menziona espressamente il dovere di mutua assistenza fra Stati membri, «sussumendolo nel concetto più ampio di cooperazione amministrativa», in D.U. GALETTA, *ivi*, p. 348; P. BIRKINSHAW, *EU Public Law*, Wolters Kluwer, 2014, p. 538.

²⁵ Cfr. Considerando 28, Direttiva 2006/123/CE.

²⁶ M. LOTTINI, *Green pass europeo: cooperazione e nuove tecnologie nel mercato unico*, in *Rivista Ceridap*, 19 gennaio 2022.

²⁷ Art. 76 del Regolamento prevede lo scambio di informazioni e attività di supporto tra amministrazioni al fine di garantire la corretta applicazione del regolamento stesso.

con la tutela della salute umana²⁸. Tra gli obiettivi dell'Unione rientra poi la promozione dello «sviluppo sostenibile» ex art. 3, par. 3 TUE²⁹. Esso è funzionale al progresso sociale e ambientale, proprio perché nel corso del processo di integrazione europea la dimensione economica e la dimensione sociale sono pienamente e continuamente intrecciate³⁰. Ecco che, anche le azioni in ambito sanitario tengono conto, sia dell'obiettivo di miglioramento della qualità della salute dell'intera popolazione europea sulla base dell'approccio olistico *One Health*, sia della necessità che l'assistenza sia assicurata sull'intero territorio. L'elemento sociale ricompreso nello sviluppo sostenibile è, dunque, un elemento pivotale non solo dal punto di vista del diritto alla salute³¹, ma anche dalla prospettiva dall'azione amministrativa (e della cooperazione) nell'ottica di garantire, appunto, un'assistenza effettiva. Ad esempio, in una comunicazione del 2016, la Commissione UE europea definisce lo sviluppo sostenibile quale «tappa necessaria per il futuro dell'Europa» e si impegna a garantire una vita dignitosa per tutti e un'assistenza universale nel rispetto del pianeta e dei suoi limiti. Come ben ricorda il processo che ha portato all'approvazione della Carta di Nizza, atto fondamentale per dare forma ai diritti sociali costituzionalizzati, anche il diritto alla protezione della salute, ex art. 35 CDFUE, è riconosciuto quale diritto fondamentale nel campo di applicazione del diritto europeo. Tale «diritto sociale» si articola nell'erogazione ad opera degli Stati nazionali di cure al malato e attività di prevenzione sanitaria, volte ad assicurare un ambiente di vita sano e sicurezza delle condizioni di lavoro³². Ovviamente, in situazioni in cui si deve applicare il diritto dell'Unione, oppure è necessario tendere ad una convergenza tra normativa interna e il diritto europeo stesso³³. Chiaro è che il diritto

²⁸ G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute*, cit., p. 36.

²⁹ Per approfondimenti si rimanda all'«Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile» firmata nel settembre 2015, in occasione dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite.

³⁰ In dottrina, come già anticipato, *supra*, nota n. 2, vi sono differenti vedute in merito al rapporto tra diritti sociali e le altre libertà tutelate dai Trattati. Chi evidenzia una palese asimmetria tra l'attenzione riservata all'attuazione dei diritti sociali e le libertà di circolazione: cfr., A. PIOGGIA, in *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., p. 12. Chi, invece, riconoscendo i limiti dell'assetto delle competenze, evidenzia una consolidata e crescente attenzione dell'Unione verso la dimensione sociale. Cfr. P. GARGIULO, *Il modello sociale europeo tra politica e diritti sociali dopo la riforma di Lisbona*, in P. GARGIULO (a cura di), *Politica e diritti sociali nell'Unione europea*, pp. 1-28; P. BILANCIA, *La dimensione europea dei diritti sociali*, in *Federalismi.it*, n. 4, 2018). Sicuramente, la pandemia ha riaperto il dibattito sul futuro dell'Unione: cfr., B. CARAVITA, *Keep up the momentum, Europe! And You, Italy, too!*, in *Federalismi.it*, n. 12, 2021, pp. IV-VI, ove si afferma, appunto, come l'economia europea sia stata pensata dai Padri fondatori come «sociale» e sia chiamata a rimanere «sociale».

³¹ «Con la c.d. *strategia di Lisbona*, viene esaltato il principio dello sviluppo sostenibile come strumento di azione nelle politiche europee anche nell'ambito della salute», in C. INGENITO, *Il principio di sostenibilità nelle politiche sanitarie europee*, in *Federalismi.it*, n. 19, 2020, p. 389.

³² Bisogna tuttavia precisare che «La Carta pone cioè l'accento sulla domanda e offerta di prestazioni sanitarie e terapeutiche, quasi che il diritto alla salute venisse in considerazione solo in presenza di condizioni patologiche», sul punto V. SALVATORE, *Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato*, Servizio Ricerca del Parlamento europeo, novembre 2021, p. 12.

³³ Cfr., G. DI FEDERICO, *Commento all'articolo 35*, in R. MASTROIANNI, O. POLLICINO, S. ALLEGREZZA, F. PAPPALARDO, O. RAZZOLINI (a cura di), *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Milano, 2017, pp. 664-679. Cfr. anche, Corte di giustizia (decima sezione), sentenza 6 marzo 2014, *Siragusa*, C-206/13, p.to 24.

alla salute, dal punto di vista del diritto europeo, è soprattutto un diritto “negativo”³⁴ nel senso che l’azione dell’Unione non interferisce con quella degli Stati membri, ma è anche un diritto “trasversale”. Garantire effettivamente e appieno “un livello elevato di salute” – sia a livello individuale sia collettivo – presuppone un’azione concreta in diversi ambiti di materie e politiche, sebbene il par. 1 dell’art. 35 «non postula un vero e proprio diritto soggettivo, capace di produrre effetti diretti»³⁵. Sempre secondo tale angolazione, la salute è innanzitutto un “valore”³⁶ che si sostanzia nel diritto individuale di tutela della salute. Tale valore, stando alle conclusioni del Consiglio sui valori e i principi comuni dei sistemi sanitari dell’Unione europea³⁷ adottate il 2 giugno 2006, si fonda, a sua volta, su un insieme di valori generali quali l’universalità, l’accesso a un’assistenza di buona qualità, l’equità e la solidarietà. Per promuovere, infine, ognuna di queste componenti dell’onnicomprendente valore della salute, bisogna rifarsi a principi operativi. Essi sono così definiti: qualità, sicurezza, assistenza basata sulle prove ed etica, coinvolgimento del paziente, *privacy*. Le regole che li rendono “operanti” sono chiamate a rispettarli al fine di dare attuazione ai vari diritti fondamentali emergenti nell’applicazione del diritto sanitario europeo, il quale impatta direttamente sulla salute pubblica o avente rilevanza per la tutela della stessa. La digressione sui valori è, in realtà, tale solo apparentemente. Riconoscere l’esistenza di un “valore alla salute a livello europeo” ha una valenza non da poco per due ragioni che assumono rilievo in questo scritto: da un lato vi è la possibilità di allargare la penetranza dell’intervento dell’Unione per quanto riguarda la qualità della salute dei pazienti europei in relazione al “diritto alla cura”³⁸; dall’altro – non in senso oppositivo – si impone anche alle amministrazioni nazionali il rispetto dei principi operativi nell’attuazione del diritto europeo, con delle ricadute sulla funzione organizzativa che esse debbono assolvere. Per quanto attiene la possibilità di un intervento diretto dell’Unione in materia sanitaria, si ricorda che il legislatore europeo, seguendo la procedura di codecisione, previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, può adottare

³⁴ M. FRISCHHUT, *Communicable and Other Infectious Diseases: The EU Perspective*, in T. K. HERVEY & D. ORENTLICHER (Eds.), *The Oxford handbook of comparative health law*, Oxford., 2021, p. 80-81, <https://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780190846756.013.48>. Cfr., *supra*, nota n. 2.

³⁵ G. DI FEDERICO, *Articolo 35*, cit., p. 671.

³⁶ Per un approfondimento sulla salute quale “valore”, cfr. M. FRISCHHUT, *Eu Values and Ethical Principles for AI and Robotics with Special Consideration of Health Sector*, in M. Hengstschläger & Austrian Council for Research and Technology Development (Eds.), *Digital Transformation and Ethics*, Ecowin Verlag, 2020, p. 244-248.

³⁷ Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell’Unione europea, 22 giugno 2006, (2006/C 146/01).

³⁸ Richiamando la sentenza *Petru* (Corte di giustizia (Terza Sezione), 09 ottobre 2014, C-268/13 *Petru*, ECLI:EU:C:2014:2271), D. MORANA riconosce come «una simile linea di tendenza può essere colta [già] nella giurisprudenza della Corte di giustizia, la quale in più occasioni ha inteso privilegiare forme di tutela più sostanziale del diritto (...). La Corte sembra andare in una direzione che rafforza l’autonomia del diritto alle cure (rispetto ai condizionamenti organizzativi e finanziari degli Stati membri) e che soprattutto pone l’accento sull’effettività della tutela della salute del paziente alle clausole di esclusione dell’accesso alle cure transfrontaliere (anche in regime di rimborso)», in *Diritto alle cure e mobilità sanitaria nell’Unione europea*, cit., in D. MORANA (a cura di), *L’assistenza sanitaria transfrontaliera*, cit., p. 7.

regolamenti, direttive e decisioni che possono essere inerenti al settore sanitario al fine di affrontare «problemi di sicurezza comuni»³⁹. Spinta sicuramente dalla crisi pandemica, la dottrina si è soffermata sia sul fronte del diritto europeo, sia sul fronte del diritto pubblico sulle implicazioni derivanti dall'art. 168 TFUE⁴⁰, tentando di trovare delle modalità per “andare oltre” tale base giuridica, la quale in realtà ben rispecchia la singolarità del progetto europeista. Va rammentato che l'ordinamento europeo si basa sull'adesione volontaria degli Stati membri che hanno deciso di delegare alcune competenze ad un organo sovranazionale diverso da quello nazionale, impegnandosi perciò a rispettare alcuni obblighi che derivano proprio da tale adesione volontaria. Ne consegue che la divisione delle competenze si basa sul principio di attribuzione e, laddove l'Unione le esercita, essa lo fa nel rispetto del principio di sussidiarietà e proporzionalità⁴¹. Ciò emerge nella formulazione dell'art. 168 TFUE sia nel c.1, sia nel c. 7. Da una lettura accorta del c. 5 dell'art. 168 TFUE si rileva anche come, al fine di proteggere e migliorare la salute umana, Parlamento e Consiglio possano ricorrere alla procedura legislativa ordinaria per adottare le c.d. «misure di incentivazione»⁴². Non appare agevole definire cosa si intenda per misura di incentivazione: tale locuzione appare perlopiù un “concetto aperto”⁴³. Essa ben si associa all'idea della salute quale “valore” europeo⁴⁴, per la cui promozione e sostegno è necessario indirizzare in senso comune le varie politiche sanitarie valorizzandone i tratti di interconnessione⁴⁵ (nel pieno rispetto dell'art. 2, par. 5 TFUE), al fine di ridurre le disparità di trattamento conseguenti l'esistenza di diversi sistemi sanitari e assicurare una copertura sanitaria quanto più mai ampia e inclusiva⁴⁶, ossia «multilivello»⁴⁷.

³⁹ Questo è il caso, tra gli altri, dei medicinali – art. 168 TFUE, par. 4, c).

⁴⁰ Si veda, ad esempio XIX Convegno nazionale di diritto sanitario, *Salute e sanità nella prospettiva europea. Oltre l'art. 168 TFUE*, 5-6 novembre 2021, Milano, Università Cattolica del Sacro Cuore.

⁴¹ J. ZILLER, *Advanced Introduction to European Union Law*, Elgar, 2020, p. 14-17.

⁴² Ovviamente, è fatto divieto che queste misure siano volte all'armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri, ma rimane possibile che misure di armonizzazione adottate sul fondamento di altre disposizioni di diritto primario possano avere un'incidenza sulla protezione della salute umana. Cfr., Corte di giustizia, ordinanza 19 dicembre 2013, *Commissione c. Germania*, C-426/13 P(R), ECLI:EU:C:2013:848, p.to 75.

⁴³ Cfr., A ALEMANN, *The European Response to COVID-19: From Regulatory Emulation to Regulatory Coordination?*, in *European Journal of Risk Regulation*, n. 11, 2020, p. 316.

⁴⁴ Cfr. anche, AG KOKOTT, Conclusioni, 23 dicembre 2015, C-358/14 *Polonia c. Parlamento UE*, p.to 130, ove la protezione della salute è annoverata tra i “valori” dell'Unione: «Occorre tuttavia considerare che, nella scala di valori del diritto dell'Unione, è riconosciuta alla protezione della salute umana una diversa e prevalente posizione rispetto agli interessi di carattere sostanzialmente economico (v. sul punto, articoli 9, 114, paragrafo 3, 168, paragrafo 1, TFUE e articolo 35, secondo periodo, della Carta dei diritti fondamentali)».

⁴⁵ M. GUY, *Towards a European Health Union: What Role for Member States?*, in *European Journal of Risk Regulation*, n. 4, 2020, pp. 757-765 riflette sulle interconnessioni tra Stati membri e Unione per quanto riguarda le politiche sanitarie e l'organizzazione dei sistemi sanitari.

⁴⁶ Sulla relazione tra sviluppo sostenibile e accessibilità all'assistenza sanitaria in Europa si rimanda a C. INGENITO, *Il principio di sostenibilità nelle politiche sanitarie europee*, cit., pp. 391-398.

⁴⁷ A. PAPA, *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione?*, in *Federalismi.it*, n. 4, 2018, p. 19.

Ritornando invece al secondo aspetto, vale a dire il ruolo delle amministrazioni nazionali nell'attività connesse ad ogni "evento sanitario", si deve sicuramente partire dall'osservazione del sistema sanitario nazionale di riferimento. Dopodiché, non va trascurata la questione dell'effettiva accessibilità alla cura ancor prima della sua erogazione, né tantomeno l'importanza della programmazione e della prevenzione. Nonostante manchi una competenza piena dell'Unione, questi ultimi sono aspetti imprescindibili per garantire davvero il diritto alla salute in senso trasversale e multilivello. Quindi, l'attività di mutua assistenza tra amministrazioni – in senso trasversale – diventa ancora più importante in un generale ripensamento del ruolo dell'Unione a tutela della salute dei cittadini europei.

4. I servizi sanitari nazionali in chiave transfrontaliera nel post-pandemia

La pandemia ha ben rilevato come, in una «società aperta»⁴⁸, la salute impatti su numerosi aspetti della vita quotidiana, incidendo direttamente o indirettamente su altre libertà, le quali vengono ristrette e rimodulate a seconda della necessità contingente di tutelare la salute pubblica. Nell'ottica solidale di privilegiare la salute collettiva (quale situazione oggettiva complessa)⁴⁹, le libertà individuali possono essere soggette a loro volta a delle limitazioni. Tra queste ultime vi è anche la libertà di scelta sottesa al diritto individuale alla salute (quale situazione soggettiva della persona). Riferendosi al fenomeno pandemico, le cicliche ondate di contagi, connesse al manifestarsi e al diffondersi di nuove varianti del virus, hanno altresì portato i sistemi sanitari dei singoli Stati a dover non solo gestire l'emergenza, ma a riprogrammare le proprie politiche sanitarie, nonché la loro organizzazione⁵⁰. Si è così resa indispensabile una rinnovata attenzione al tema della prevenzione quale momento antecedente la cronicizzazione della malattia e la presa a carico del paziente quale "malato". Ecco che, la domanda di salute non è più soddisfacibile da sola, ma dovendo essere interconnessa con l'esercizio di altre libertà (quali quelle di circolazione), *anche* l'attività di prevenzione non può essere confinata solo al livello nazionale⁵¹. L'esperienza del Covid-19 ha ben palesato tale evidenza: nonostante le attività di prevenzione siano di competenza degli Stati membri, esse sono volte a migliorare la qualità della salute dell'intera popolazione europea. Ad esempio, nel caso dell'implementazione di program-

⁴⁸ G. CORBELLINI, A. MINGARDI, *La società chiusa in casa*, Venezia, 2021.

⁴⁹ A proposito di Covid-19, R. FERRARA afferma che: «il diritto alla salute è tanto significativo per la sua caratterizzazione più ovvia e scontata di situazione giuridica soggettiva della persona quanto oggettiva dimensione di situazione complessa e rilevante perché collettiva» in *L'ordinamento della sanità*, Torino, II. ed., 2020, p. 9.

⁵⁰ M. D'ARIENZO, *Dimensioni organizzative e modelli culturali in sanità: stato dell'arte e prospettive evolutive*, in *Federalismi.it*, n. 1, 2021, pp. 194-213.

⁵¹ In tema di tutela della salute e limitazioni alla libertà di circolazione si rimanda all'analisi della giurisprudenza specifica svolta da V. SALVATORE, *Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato*, cit., p. 43-45.

mi di vaccinazione volti ad arginare il diffondersi di gravi malattie – le quali sono equiparabili a dei grandi flagelli – le varie istituzioni dell'Unione hanno adottato numerosi atti non vincolanti destinati a coordinare al meglio gli interventi sanitari degli Stati membri⁵². Altresì, nei settori ove l'Unione dispone di una competenza piena, sono stati adottati atti giuridicamente vincolanti per gestire i vari effetti generati dalla pandemia sul mercato interno⁵³.

Il Covid-19, quale fenomeno sanitario ben rappresentativo della c.d. «società del rischio»⁵⁴, ha poi riportato alla ribalta la questione della globalità dei problemi sottesi alla salute anche sul fronte dell'attività amministrativa e, in particolare, per quanto concerne l'erogazione delle prestazioni sanitarie. Ad esempio, ha di fatto accelerato l'urgenza di avvicinare i servizi vaccinali dei vari Stati membri, perfezionando i registri delle vaccinazioni e dei sistemi d'informazione. Seppure rimanga evidente che l'attività di prevenzione non sia una «cura in senso stretto», si può affermare come, a partire dalla prevenzione, si possa incidere per migliorare la qualità della salute della popolazione e orientare gli interventi destinati alle attività di prestazione e cura⁵⁵ a livello transnazionale. In fondo, richiamando proprio la *ratio* ispiratrice della Direttiva si evince come ogni Stato membro sia chiamato a fare la sua parte per garantire la mobilità dei pazienti. Come detto, il contesto odierno impone di non pensare all'assistenza sanitaria più come solo alla cura, quanto piuttosto quale sinergia tra attività preventiva e di cura già prima che questo bisogno si manifesti. Solo così sarà davvero posto al centro il paziente e la sua libertà di scelta in relazione all'assistenza sanitaria.

Richiamando sempre la Direttiva pazienti, la prevenzione sanitaria in senso integrato e transfrontaliero rientra nell'ambito delle attività che la Commissione si impegna a promuovere attraverso lo sviluppo di reti di riferimento europee⁵⁶. Esse sono volte soprattutto alla divulgazione della conoscenza tra tutti gli operatori del settore sanitario, ma anche ad «incoraggiare lo sviluppo di parametri di riferimento in materia di qualità e sicurezza e contribuire allo sviluppo e alla diffusione delle migliori prassi all'interno e all'esterno della rete». Sicuramente l'utilizzo delle tecnologie digitali ha impresso una notevole accelerata sia all'utilizzo delle reti, sia alla possibilità di sfruttarne a pieno il loro potenziale.

⁵² Si vedano, ad esempio, COM (2020), 245 def. *Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19*, 17 giugno 2020; COM (2020) 680 def. *Preparazione per le strategie di vaccinazione e la diffusione di vaccini contro la COVID-19*, 15 ottobre 2020; COM (2021) 35 def., *Fare fronte comune per sconfiggere la COVID-19*, 19 gennaio 2021.

⁵³ Cfr., F. SPITALERI, *Le restrizioni all'esportazione adottate dall'Unione nel corso della pandemia*, in I. ANRÒ, G. BOGGERO (a cura di), *La strategia di vaccinazione anti COVID-19 nell'Unione europea. Profili istituzionali e riflessi sulla libertà di circolazione*, in *Eurojus.it*, numero speciale maggio 2021, pp. 36-49.

⁵⁴ Nella dottrina pubblicistica sul rapporto tra amministrazione e società del rischio, si rimanda, *ex pluribus*, a F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, Milano, 2005.

⁵⁵ Proprio in quest'ottica è da osservare anche l'intento riformatore dell'*European Center for Disease Prevention* (ECDC). Cfr., 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 final.

⁵⁶ Cfr. considerando 54 e art. 12 Direttiva 2011/24/UE

Si ricorda, a tal proposito, come l'assistenza sanitaria on line sia uno dei punti di forza su cui l'assistenza sanitaria transfrontaliera, tramite la rete *e-health*⁵⁷, intende contare. Le potenzialità della rete sono state, difatti, preziose in primo luogo per la condivisione di informazioni e dati in pandemia; esse rappresentano però solo il punto di partenza per migliorare la qualità dell'assistenza transfrontaliera orientata sempre di più al paziente⁵⁸. Negli ultimi due anni il dibattito dottrinario si è concentrato spesso sulla sanità digitale e sull'importanza legata allo sfruttamento delle tecnologie ICT in ambito sanitario; e lo farà anche nel prossimo futuro in quanto il PNRR⁵⁹ alla sesta missione riguarda proprio la sanità e privilegia l'assistenza sanitaria territoriale, anche attraverso il potenziamento della telemedicina⁶⁰. Tale investimento è importante anche dal punto di vista del paziente "transfrontaliero". Rende, infatti, possibile a tutti i pazienti la possibilità di un'assistenza in ogni luogo, sia che il bisogno assistenziale si sia manifestato nel proprio Stato membro di affiliazione, sia che il paziente abbia avuto necessità di assistenza in uno Stato membro diverso dal proprio. Dematerializzando i confini, la telemedicina, può permettere anche una sincrona assistenza di un paziente tra diversi sistemi sanitari o passaggi di consegne nell'ambito della medesima attività di assistenza, rendendo di fatto effettiva la libertà di scelta del paziente. Di fatti, la stessa Direttiva ricomprende tra i costi rimborsabili *ex art.* 7 anche quelli relativi all'assistenza ottenuta grazie alla telemedicina. Se nel 2011 quando è stata pubblicata la Direttiva pazienti, il riferimento alla telemedicina era perlopiù un *desiderata*, la realtà odierna e i numerosi investimenti in *e-health* rendono più concrete e tangibili le disposizioni di questa previsione. Non solo, ma la possibilità di sfruttare le prestazioni a distanza, laddove possibile, permette di migliorare anche l'assistenza nel senso di "prevenzione sanitaria", riducendo il numero di interventi di assistenza diretti.

Nel lungo periodo, tra gli obiettivi primari legati all'utilizzo delle tecnologie digitali applicate alla sanità, vi è sicuramente l'interoperabilità dei dati, soprattutto a livello transnazionale in chiave di maggiore capacità predittiva degli eventi sanitari. Su questo specifico aspetto, numerosi sono gli atti delle istituzioni europee volte a sostenere una maggiore completezza e convergenza anche nella materia della sanità⁶¹. Ovviamente, anche qui ben si evidenzia la trasversalità del diritto sanitario: l'utilizzo delle tecnologie digitali per migliorare la qualità della salute dei cittadini pone nuove problematiche non solo al diritto stesso ma anche ai decisori politici, i quali che non possono mancare di realismo nel definire il

⁵⁷ istituita a norma dell'art. 14 della Direttiva 2011/24/UE e attuata con la Decisione della Commissione n. 2019/1765.

⁵⁸ L. PINTO, *Scenari eHealth: dalla dematerializzazione sanitaria all'approccio di cura "patient-centered"*, in *Sanità pubblica e privata*, n. 3, 2017, p. 42-47.

⁵⁹ N. POSTERARO, *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*, n. 26, 2021, pp. 189-229.

⁶⁰ Sul ruolo della telemedicina a seguito dell'emergenza Covid si rimanda a M. CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti Supreme e salute*, n. 3, 2020, pp. 2-20.

⁶¹ Cfr., COM (2020) 724, *Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero*, 11 novembre 2020.

quadro regolatorio del settore sanitario. L'istituzionalizzazione degli strumenti digitali per la salute pubblica (quali ad esempio la telemedicina, il fascicolo sanitario elettronico, gli strumenti di AI, le app di tracciamento) richiede, infatti, nuovi meccanismi per gestirne al meglio la complessità e i rischi⁶². Da sole, però, le tecnologie digitali non sono sufficienti a modificare la rotta adattandola al contesto sanitario attuale⁶³. Fondamentale, come già spiegato, rimane l'attività di mutua assistenza tra amministrazioni al fine di rendere più agevole l'esercizio della mobilità transfrontaliera volta a ricevere assistenza sanitaria fuori dal proprio paese di residenza. Non a caso, come già accennato, per il paziente risulta più semplice far affidamento sui diritti e gli obblighi riconosciuti dal Regolamento 883/2004 piuttosto che su quanto disposto dalla Direttiva, la quale impone che l'attuazione dei vari obblighi sia lasciata agli Stati membri. Ecco che anche il modello organizzativo del sistema sanitario di riferimento va adattato e plasmato se davvero è la prospettiva del paziente, nonché la sua libertà di scelta, che si vuole privilegiare. A maggior ragione, nella dimensione transfrontaliera e non solo nei limiti di quanto concesso dall'ordinamento interno di riferimento.

5. Spunti conclusivi: «livelli minimi» in chiave transfrontaliera?

Per cercare di operare qualche riflessione conclusiva bisogna tenere a mente due aspetti: in primo luogo incidere sui modelli organizzativi nazionali, nel senso di armonizzarli, non è possibile sulla base dell'assetto attuale delle competenze definite dai Trattati. In secondo luogo, tuttavia, quanto dichiarato dalla Corte UE sollecitata dal caso rumeno ha delle ricadute di rilievo sostanziale dal punto di vista dell'integrazione sociale dell'Unione, in relazione ai principi di sostenibilità finanziaria e alla libertà di scelta del paziente, in un mercato dei servizi sanitari che aspira davvero ad essere senza frontiere. Ovviamente, tenere conto della dimensione economica, quanto sociale, del diritto alla salute⁶⁴ implica che le amministrazioni nazionali, anche nell'esercizio di poteri discrezionali o limitatamente vincolati, rispettino il principio di proporzionalità nell'imporre obblighi ai cittadini che be-

⁶² *Ex pluribus*, G. Fares, *Covid-19 e diritti: i nodi da sciogliere*, in *Ius et Salus*, n.1, 2020, pp. 9-14; C. ATTUTO, A. SPINA, *The Institutionalisation of Digital Public Health: Lessons Learned from the COVID-19 App*, in *European Journal of Risk Regulation*, n. 2, 2020, pp. 228-235.

⁶³ A. MONICA, *Il coordinamento europeo e le tecnologie ICT per una migliore qualità della salute dei cittadini*, in A. MONICA, G. BALDUZZI (a cura di), *Amministrazioni e digitalizzazione nella pandemia. Temi, esperienze e riflessioni*, Milano, 2021, pp. 105-119.

⁶⁴ «L'equilibrio tra la dimensione economica e quella sociale costituisce il fondamento della sostenibilità del modello economico e sociale europeo», in P. GARGIULO, *Il modello sociale europeo tra politica e diritti sociali dopo la riforma di Lisbona*, cit., p. 15

neficiano del loro diritto di essere assistiti all'estero. Assistenza in senso ampio: non solo nella sua relazione con l'attività di cura, ma in prospettiva complementare tra Stati. Come già sottolineato, l'assetto odierno delle competenze tra Stati membri e Unione presenta un paradosso rilevante: in tutte le politiche europee è garantito un alto livello di protezione della salute, sebbene non esista una politica unica europea sulla "salute". Ecco che, le misure di assistenza varate in sede europea sono state indirizzate a fronteggiare le conseguenze economico-finanziarie della pandemia⁶⁵. Ciò non significa che l'Unione non possa incidere *anche* sul settore della sanità cercando di indirizzare e far convergere i vari sistemi nazionali, in chiave solidaristica⁶⁶. La pandemia ha evidenziato, non solo a livello nazionale ma anche a livello di comparazione tra Stati, come i differenti assetti della sanità abbiano inciso nella capacità di risposta *già* nella fase acuta della prima ondata pandemica⁶⁷. Ad esempio, guardando al caso italiano, le Regioni i cui sistemi sanitari erano considerati di avanguardia, avendo ridotto la sanità di base a favore di una iperspecializzazione, si sono trovati in difficoltà a gestire situazioni di sovraccarico delle strutture ospedaliere, le quali sono state privilegiate nei processi di riforma locali a discapito della c.d. *medicina del territorio*⁶⁸. Il che impone di concentrare parte degli interventi di riforma futura proprio sulla "dimensione organizzativa" con l'intento di far sì che la tutela della salute sia davvero improntata all'universalità e alla solidarietà. Basti pensare, ad esempio, ai «livelli essenziali di assistenza» conosciuti nell'ordinamento nazionale⁶⁹, ove lo Stato svolge una funzione unificante nella definizione delle prestazioni⁷⁰: la loro determinazione potrebbe quasi configurarsi come «valore suscettibile, pertanto, di spalmarsi verticalmente su tutto l'arco delle

⁶⁵ C. MARCHESE, *Il ruolo dello Stato a fronte dell'emergenza pandemica e le risposte elaborate in sede europea: la garanzia dei diritti ed il rilancio economico alla luce del rapporto tra condizionalità e solidarietà*, in *Rivista AIC*, n. 1, 2021, pp. 232-267.

⁶⁶ Per una definizione del principio di solidarietà si rimanda alla Conclusione dell'AG. E. SHARPSTON, 31 ottobre 2019, *Commissione c. Polonia*, C-715/17, ECLI:EU:C:2019:917 «La solidarietà è la linfa vitale del progetto europeo. Attraverso la loro partecipazione a tale progetto e la cittadinanza dell'Unione, gli Stati membri e i loro cittadini possiedono obblighi e benefici, doveri e diritti. In seno al "demos" europeo, la condivisione non equivale ad esaminare i trattati e il diritto derivato per verificare che cosa si può rivendicare. Essa esige anche l'assunzione di responsabilità collettive nonché oneri (sì, oneri) per promuovere il bene comune», p.to 253.

⁶⁷ Per una comparazione delle misure adottate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano per fronteggiare la pandemia causata dal virus COVID-19 dall'inizio della crisi sanitaria sino a fine settembre 2020 si rimanda al volume G. CARULLO, P. PROVENZANO (a cura di), *Le Regioni alla prova della pandemia da COVID-19. Dalla Fase I alla Fase 3*, Napoli, 2020.

⁶⁸ F. ROTA, F. BORRIELLO, *Organizzazione amministrativa e tutela dei diritti sociali nell'emergenza pandemica e per la ripresa post-pandemica, con particolare riferimento alla sanità e all'istruzione*, in *Amministrativ@mente*, n. 2, 2021, 209-210.

⁶⁹ Art. 1, c. 2 d.lgs. 502/92 (Testo modificato e integrato con le innovazioni contenute nel d.lgs. 229/1999). L'art. 14, commi 1 e 2, prevede un sistema di indicatori della qualità delle prestazioni sanitarie articolato su tutto il territorio nazionale, da disporsi con decreto ministeriale cui spetta il compito di specificarne i contenuti e le modalità. Quanto disposto dall'art. 14 è importante proprio dal punto di vista dello scambio di informazioni tra Stato e Regioni «al fine di garantire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini utenti del Servizio sanitario nazionale».

⁷⁰ A. PIOGGIA, in *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., p. 61.

competenze e delle materie»⁷¹ esclusive, concorrenti e residuali tra Stato e Regioni. *Mutatis mutandis*, ove si determinassero livelli minimi per l'assistenza transfrontaliera, connessa sia alla cura sia alla prevenzione in chiave di miglioramento della condizione psicofisica del singolo individuo, il ruolo dell'Unione sarebbe quello di aiutare tutti i sistemi sanitari a convergere, rafforzando in tal modo il legame tra i diritti sociali che l'Unione protegge, nonché il principio di eguaglianza e di solidarietà alla base del patto europeo⁷². Utilizzare, altresì, la terminologia del dettato costituzionale italiano alla lettera m) dell'art. 117 c. 2⁷³, vale a dire i «livelli essenziali», permetterebbe di spostare, necessariamente, l'attenzione sul livello qualitativo della prestazione⁷⁴, piuttosto che sulle sole esigenze di razionalizzazione della spesa imposte dalle varie crisi⁷⁵. La preferenza, nel diritto italiano, per l'aggettivo «essenziale» è stata interpretata dalla dottrina⁷⁶ come volta a prediligere il fatto che l'assistenza fornita è incentrata ad assicurare la cura della persona, mettendo l'individuo al centro: «essenziale [è] tutto ciò che mancando lederebbe la dignità umana»⁷⁷. Invece, rimarcare il «contenuto minimo» pone piuttosto l'accento sulla dimensione organizzativa, la quale non può tralasciare la previsione delle risorse finanziarie per realizzare in modo efficiente la prestazione. Anche a livello europeo, l'utilizzo del «requisito minimo» oppure dello «standard» consentirebbe di osservare il diritto alla salute come «diritto valutabile»⁷⁸, seppur nella permanenza dei limiti di bilancio riferibili al singolo ordinamento interno. A tal proposito, la proposta di dar vita ad un'«Unione europea della salute» si basa proprio sulla solidarietà e sulla leale cooperazione tra istituzioni e Stati membri⁷⁹. Da questa pro-

⁷¹ R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, cit., p. 125.

⁷² Cfr., M. MENGOSI, *Tutela dei livelli essenziali di assistenza e mobilità sanitaria nell'esperienza italiana ed europea: gli slanci e i limiti dell'azione dell'Unione*, in D. MORANA (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera: verso un Welfare State europeo?*, Napoli, 2018, pp. 179-216.

⁷³ Sul punto R. BALDUZZI, G. DI GASPARE (a cura di), *Sanità e assistenza dopo la riforma del Titolo V*, Milano, 2002.

⁷⁴ In questo articolo, non si approfondisce – poiché non determinante per il ragionamento che in questa sede si intende sviluppare – il rapporto tra interesse legittimo e diritto soggettivo tipica della duplicità delle situazioni giuridiche soggettive protette dall'ordinamento italiano. Si parte, piuttosto, dalla concezione del diritto alla salute quale «diritto fondamentale ed incompressibile da parte della pubblica amministrazione», in R. FERRARA, *op. cit.*, p. 76. Cfr., anche, R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, p. 43-46.

⁷⁵ C. COLAPIETRO, *I diritti sociali oltre lo Stato. Il caso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera*, cit., p. 61.

⁷⁶ *Ex pluribus*, si rimanda a E. BALBONI, *Livelli essenziali: il nuovo nome dell'eguaglianza? Evoluzione dei diritti sociali, sussidiarietà e società del benessere*, in E. BALBONI, B. BARONI, A. MATTIONI, G. PASTORI (a cura di), *Il sistema integrato dei servizi sociali. Commento alla legge n. 328 del 2000 e ai provvedimenti attuativi dopo la riforma del Titolo V della Costituzione*, Milano, 2003, 27; C. BOTTARI, *I livelli essenziali delle prestazioni sociali e sanitarie*, Rimini, 2014; M. ATRIPALDI, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA)*, in *Federalismi.it - Osservatorio di diritto sanitario*, 22 novembre 2017.

⁷⁷ R. BALDUZZI, *Livelli essenziali di assistenza versus livelli minimi*, in G. BARBERIS, I. LAVANDA, G. RAMPA, B. SORO (a cura di), *La politica economica tra mercati e regole. Scritti in ricordo di Luciano Stella*, Soveria Mannelli, 2005.

⁷⁸ Cfr. F. ROVERSI-MONACO (a cura di), *Il nuovo servizio sanitario nazionale*, Rimini, 2000, p. 438-439.

⁷⁹ M. D'ARIENZO, *Dimensioni organizzative e modelli culturali in sanità: stato dell'arte e prospettive evolutive*, cit., p. 209. L'autrice addirittura paventa la possibilità di utilizzare lo strumento della cooperazione rafforzata al fine di esplorare nuove forme di collaborazione tra i vari Stati membri in ambito sanitario.

spettiva, la stessa strategia vaccinale coordinata dall'Unione può essere vista quale azione volta proprio a garantire la «sicurezza sociale» e «proteggere la salute dei lavoratori». Ai sensi dell'art. 153 TFUE, per realizzare gli obiettivi della politica sociale, mediante direttive, l'Unione può disporre «prescrizioni minime applicabili progressivamente» nell'ottica di un completamento e sostegno delle politiche nazionali⁸⁰. Dunque, vi potrebbe essere la possibilità di definire un “livello minimo”, rispetto al quale gli Stati rimangono liberi di concedere una tutela maggiore⁸¹. E tali livelli minimi potrebbero essere predisposti anche per quei casi in cui i Trattati riconoscono la possibilità di disporre «misure di incentivazione» volte a proteggere e migliorare la salute umana, come nel caso della “sicurezza dei pazienti”⁸², la “prevenzione” o l’“accesso ai medicinali”. Per la definizione degli standard, la prassi dimostra come, sempre di più, non si ricorra ad atti giuridicamente vincolanti, privilegiando invece fonti atipiche quali i c.d. atti di *soft law*⁸³ che, in questo caso, sarebbero adottati proprio presupponendo un'attività di cooperazione tra le amministrazioni dei vari Stati membri.

Richiamando poi il Considerando n. 50 della Direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera⁸⁴ appare chiaro come, proprio attraverso il riconoscimento di “standard qualitativi della prestazione”, il paziente potrebbe davvero essere libero di scegliere tra diversi prestatori sanitari, anche oltre i confini nazionali. Questi ultimi sarebbero così indotti, inevitabilmente, a privilegiare l'aspetto qualitativo dell'assistenza e a adattare alcuni aspetti dell'organizzazione sanitaria per realizzarla⁸⁵.

Se da un lato rimane incontrovertibile il fatto che l'amministrazione sanitaria possa incontrare difficoltà di varia natura nella gestione delle più disparate istanze ed esigenze cui è tenuta a rispondere nell'attività concreta di “amministrare la sanità”, altrettanto chiaramente la tutela della salute rimane una priorità indiscutibile, anche di fronte alle varie crisi economiche che gli Stati membri e l'Unione sono chiamate ad affrontare.

⁸⁰ Per approfondimenti, S. FORTUNATO, *Commento all'art. 153 TFUE*, in A. TIZZANO (a cura di), *Trattati dell'Unione europea*, Milano, 2014, p. 1441-1446.

⁸¹ Cfr. Corte di giustizia, sentenza 12 novembre 2006, *Regno Unito c. Consiglio*, C-84/94, ECLI:EU:C:1996:431, p.ti 17 e 56.

⁸² Come suggerisce A. ALEMANNI, molte linee guida utilizzate per la lotta al Covid-19, creando legittime aspettative, possono certamente essere usate per contestualizzare l'esame della legalità di alcune misure nazionali sulla base del diritto europeo, Cfr., *The European Response to COVID-19*, cit., p. 315-316.

⁸³ Sulla *soft law* e sulla potenzialità di fonti terziarie cfr. M. MAZZAMUTO, *L'atipicità delle fonti nel diritto amministrativo*, in *Diritto amministrativo*, n. 4, 2015, pp. 730-741.

⁸⁴ «La cooperazione potrebbe riguardare la pianificazione congiunta, l'adeguamento o il riconoscimento reciproco di procedure e standard, l'interoperabilità dei rispettivi sistemi nazionali basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (in prosieguo: «TIC»), i meccanismi pratici per garantire la continuità delle cure o facilitare la prestazione transfrontaliera, temporanea od occasionale, di assistenza sanitaria da parte dei professionisti sanitari.»

⁸⁵ Ad esempio, sarà da monitorare come verrà operativamente attuata la disposizione prevista nella proposta di regolamento per la riforma dell'ECDC: ove approvata, all'art. 5-ter si prevede un ruolo chiave per l'ECDC (quindi dell'Unione) nell'elaborazione, riesame periodico e aggiornamento dei piani di preparazione e dei modelli di piani di preparazione specifici per le minacce da adottare da parte del Comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) previsto dalla Decisione n. 1082/2013/UE.

Come ricordato, non a caso, la “qualità” rappresenta un principio operativo di cui si sostanzia il “valore” europeo della “salute”. A sua volta, tale valore, ispira gli Stati membri e i vari apparati amministrativi nel dare contenuto al diritto fondamentale alla salute, quale diritto della persona e diritto della collettività⁸⁶, connotato dalla grande dinamicità. Proprio il fatto di non trascurare la qualità della prestazione permetterebbe – non più solo a livello nazionale – di declinare il “livello minimo” quale *anche* livello “essenziale”, vale a dire volto a mettere l’individuo e la “dignità della persona umana” al centro, nonostante il peso preponderante assunto dalle esigenze di finanza pubblica a livello dei singoli Stati membri⁸⁷.

L’attività di mutua assistenza diventa, perciò, la chiave per valutare l’efficacia degli standard introdotti e la qualità delle prestazioni. In fondo, l’attività amministrativa ha come compito proprio la cura degli interessi altrui⁸⁸: nello specifico si tratta di assicurare la migliore qualità dell’assistenza sanitaria per superare le disegualianze «sostanziali»⁸⁹ e aumentare concretamente le possibilità, per il singolo individuo, di migliorare il livello di protezione della propria salute

Dal canto suo, il programma *Eu4Health* tra i suoi obiettivi ha proprio quello di migliorare l’accesso all’assistenza sanitaria e operare per una cooperazione integrata tra i sistemi nazionali⁹⁰. Non solo, ma l’Unione si impegna a sostenere «l’elaborazione di norme per un’assistenza sanitaria di qualità a livello nazionale». Per fare ciò, si deve valorizzare la mutua assistenza sia per lo scambio di informazioni o prassi, sia per insistere sulla «qualità operativa»⁹¹, superando altresì la tentazione di “livellare verso il basso”⁹² o di “limitare”

⁸⁶ La distinzione tra le due dimensioni non è da intendersi, in questo specifico caso, come «ambivalente», come invece emerge dal dettato dell’art. 32 della Costituzione. Cfr. R. FERRARA, *L’ordinamento della sanità*, cit., p. 55

⁸⁷ La Corte Costituzionale, sentenza 16 luglio 1999, n. 309 ha affermato in maniera cristallina «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; ma ha anche precisato (...) 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». Cfr., anche, R. BALDUZZI, *Livelli essenziali e risorse disponibili: un nodo costituzionale?*, in AA.VV., *Scritti in onore di Angelo Mattioni*, Milano, 2011.

⁸⁸ «Amministrazione pubblica è, dunque, in primo luogo, funzione di servizio ai cittadini», D. SORACE, *Diritto delle amministrazioni pubbliche*, III ed., Bologna, 2002, p. 19.

⁸⁹ Sul punto, A. D’ALOIA, *Diritto e Stato autonomistico. Il modello dei livelli essenziali delle prestazioni*, in *Le Regioni*, n. 6, 2003, 1065. L’autore evidenzia anche come «il discorso dei diritti e dell’eguaglianza manifesta una forte carica unificante, e ciò anche indipendentemente dall’esistenza (e dalla «puntualità») di clausole di garanzia sulla falsariga della norma sui livelli essenziali. È pure vero, tuttavia, che questa particolare idoneità dei diritti a rappresentare l’istanza dell’omogeneità non è immutabile, non spiega sempre la medesima intensità, subendo invece in vario modo l’impatto distorsivo e conformativo di quegli elementi fattuali ai quali si è in precedenza fatto riferimento; e tra questi, in particolare, dei fattori politici ed economico-sociali.», *ivi*, p. 1070-1071.

⁹⁰ Art. 4, lett. a) e b) Regolamento (UE) 2021/522 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.

⁹¹ Cfr., G. FALCON, *Dall’emergenza COVID, pensando al futuro del sistema sanitario*, in *Le Regioni*, n. 3, 2020, p. 454.

⁹² G. BOGGERO, *Gli ostacoli alla mobilità transfrontaliera in Italia*, cit., p. 407.

le condizioni di accesso alle cure all'estero come ben evidenziato nel caso rumeno qui esposto.

Nel complesso, la sfida è ardua. Dal punto di vista giuridico, già per quanto concerne il piano definitorio, quanto sul piano organizzativo. Stabilire il contenuto del requisito minimo impone, con tutte le difficoltà del caso, di tenere insieme principi di uguaglianza, equità e universalismo. Ancor di più, il percorso non è in discesa se si ricorda che tale opzione deve incontrare la volontà politica di tutti i 27 Stati membri dell'Unione, i quali debbono poi essere concretamente disposti ad implementare – a partire dal piano organizzativo – attività di mutua assistenza per assicurare l'effettività della libertà di cura a livello transnazionale.