

PROFILI GIURIDICI DI TUTELA DEL PAZIENTE E DIRITTO ALLA MOBILITA' SANITARIA. OPPORTUNITA' E VINCOLI FINANZIARI

di *Alceste Santuari*

Abstract Italiano

Nel corso degli ultimi decenni, la Corte europea di giustizia si è spesso pronunciata sulla libertà dei pazienti di accedere alle cure all'estero, riconoscendo in capo ai cittadini europei un vero e proprio diritto alla salute di natura transfrontaliera.

La Direttiva 2011/24/UE, approvata il 9 marzo 2011 ed entrata in vigore il 25 ottobre 2013 ha recepito la posizione della Corte segnando un passo importante nella direzione del riconoscimento del diritto dei pazienti europei di recarsi all'estero per fruire di prestazioni sanitarie. In particolare, la Direttiva, almeno nella sua originaria intenzione, era rivolta ad abrogare l'istituto della previa autorizzazione necessaria per recarsi all'estero, in quanto ritenuta una ingiustificata barriera alla libertà di movimento.

La Direttiva ha stabilito che i singoli Paesi membri provvedessero a ratificare i contenuti della stessa nei propri ordinamenti giuridici.

L'articolo analizza la Direttiva e le opportunità che dalla stessa derivano, nonché la sua implementazione nell'ordinamento giuridico italiano (d.lgs. n. 34/2014), evidenziando le limitazioni introdotte alla libertà di movimento, specie in un contesto di vincoli finanziari.

Abstract English

Over the last decade, the European Court of Justice has confirmed member states' responsibility in the health care sector. It has also stressed that patients are free to move cross-border in order access health care services.

The aforementioned decisions of the ECJ have become parts of the EU Directive 24/2011/CE of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare. This Directive represents a very important and strategic piece of European legislation, especially because it was aimed at repealing the prior authorisation that until then patients needed to be granted to go abroad to access health care services. Therefore, in this respect, the Directive has contributed to a better level of freedom of choice for the European citizens.

However, the Directive provides for the single Member States to ratify it in order to make their national health systems consistent with the European provisions. In this respect, the paper intends to analyse how the Italian government has implemented the different contents of the Directive into the domestic legal system. In particular, the paper aimed at underlining any possible limitation that the Italian Government may have introduced in the implementation process, given especially the financial restrictions that define present national health systems.

SOMMARIO:

1. Osservazioni introduttive – 2. La sanità tra competenze giuridiche dei singoli Stati Membri e la funzione di coordinamento esercitata dalle istituzioni europee – 3. Il diritto alla tutela della salute nell'ordinamento giuridico europeo - 4. La libera circolazione dei cittadini-pazienti tra diritto alle prestazioni e sostenibilità economica delle cure. Le prime aperture della Corte di Giustizia ed il riconoscimento di un diritto alla mobilità sanitaria transfrontaliera - 4.1. Le decisioni della Corte Europea di Giustizia – 4.2. Alcune implicazioni economiche delle prestazioni sanitarie - 5. La Direttiva 24/2011/UE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera: dall'originario *favor legis* per la libertà di movimento alla previsione di un regime autorizzatorio per la fruizione del servizio – 6. Il d. lgs. 4 marzo 2014, n. 38 che attua la Direttiva 24/2011/UE nell'ordinamento italiano tra incertezze interpretative e moltiplicazione dei livelli istituzionali autorizzatori: rischi di inefficacia della regolamentazione pubblica nazionale e tutela del diritto di mobilità dei pazienti - 7. Gli effetti dei vincoli finanziari alla salvaguardia del diritto dei pazienti sulla mobilità sanitaria transfrontaliera – 8. Considerazioni conclusive

1. Osservazioni introduttive

Il diritto alla salute ha assunto nel corso degli ultimi anni un ruolo sempre più importante sia a livello dei singoli Stati Membri, sia a livello sovranazionale, oltre che internazionale. Se, infatti, il rapporto tra cittadini e la propria salute rimane ancora fortemente collegato alla dimensione territoriale, in specie in ragione delle scelte che i legislatori nazionali e regionali debbono compiere in ordine al livello di quantità e qualità dei servizi da erogare, i progressi della medicina e delle biotecnologie, tra l'altro, contribuiscono ad attribuire al diritto alla salute una dimensione transfrontaliera.

In questa prospettiva, si ricorda che il 25 ottobre 2013 è scaduto il termine per i singoli Stati Membri dell'Unione Europea per recepire nei singoli ordinamenti nazionali le disposizioni contenute nella Direttiva 24/2011/UE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.¹ I pazienti, in forza della Direttiva in parola, dispongono infatti di una ulteriore rilevante possibilità di recarsi all'estero per fruire di cure sanitarie,² potendo contare sul rimborso delle stesse da parte del servizio

¹ La mobilità sanitaria transfrontaliera è un'espressione simile a "libertà di circolazione dei pazienti" che, come sottolineato in dottrina, "pur non trovando riscontro alcuno nella lettera dei Trattati e degli altri testi normativi comunitari, è ormai invalsa nella pratica, a seguito soprattutto di alcune importanti pronunce rese dalla Corte di giustizia a partire dal 1998. In tali sentenze i giudici di Lussemburgo hanno derivato questa nuova figura dalle norme sulle libertà fondamentali sancite dal Trattato istituito della Comunità Europea (TCE)". R. CISOTTA, *Principi giurisprudenziali e nuove iniziative della Commissione in materia di patient mobility nell'Unione Europea: un piccolo (o grande?) terremoto è in atto*, in www.amministrazioneincammino.it, 11 ottobre 2006, p. 1. L'approvazione della Direttiva è stata salutata da alcuni osservatori quale segnale positivo verso la realizzazione di una "Schengen sanitaria" per cittadini europei. Si vedano gli interventi di B. GOBBI, "Cure all'estero, parte la Schengen sanitaria", in <http://www.ilsole24ore.com/art/notizie/2014-02-28/cure-estero-parte-schengen-sanitaria-133159.shtml?uuid=ABE2trz>, 28 febbraio 2014; *Parte la Schengen della Salute, approvate le ultime norme*, in http://www.ansa.it/web/notizie/specializzati/saluteebenessere/2014/02/28/Parte-Schengen-Salute-approvate-ultime-norme_10160350.html.

² Invero, la Direttiva integra e non sostituisce il sistema stabilito dall'art. 22 del Regolamento del Consiglio n. 1408 del 14 giugno 1971 (cfr. versione codificata dal regolamento del Consiglio n. 118/97 in GUCE L 28 del 30 gennaio 1997, 1), relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno dell'Unione europea. Come è stato segnalato in dottrina, "si tratta di un atto derivato nel quale si trova, sostanzialmente riproposta, la normativa di attuazione dell'art. 42 TCE in materia di sicurezza sociale dei lavoratori migranti, volta a dare concrete possibilità di esercizio alla libertà di circolazione dei lavoratori medesimi". Così, CISOTTA, *op. cit.*, p. 1. Preme evidenziare che il Regolamento n. 1408/71, così come la Direttiva, inevitabilmente rappresenta una causa di tensione tra due logiche tra loro opposte a livello europeo. Da un lato, si registra l'orientamento mercantilistico che ha segnato la nascita e l'esistenza delle Comunità europee, nell'ambito del quale – pur con i *caveat* che verranno in seguito analizzati – deve essere collocata anche la mobilità sanitaria dei cittadini-pazienti. Dall'altro, l'esigenza degli Stati membri di mantenere sotto controllo la spesa sanitaria, al fine di assicurare un certo livello di tutela a tutti gli assicurati, esigenza diversamente avvertita e affrontata a seconda del tipo di assistenza vigente nello Stato. In argomento, si veda G. CARDONI, *Prestazioni sanitarie e libera circolazione*

sanitario nazionale dello Stato di appartenenza. L'intenzione del legislatore europeo, sin dal 2005 – anno in cui fu formulata la prima ipotesi di direttiva sulla mobilità transfrontaliera dei pazienti in Europa - fu proprio quella di rafforzare la possibilità per tutti i cittadini UE di accedere, senza ostacoli, ai servizi sanitari oltre confine. Per vero, tuttavia, è doveroso sottolineare che, nel periodo che separa la prima versione della proposta di Direttiva dall'ultima versione approvata nel 2011, è intervenuta la crisi economico-finanziaria, che, *inter alia*, ha comportato un irrigidimento dei vincoli della spesa sanitaria di ciascun Paese. Conseguentemente, il testo della Direttiva approvato nel 2011 risente significativamente dei vincoli di bilancio imposti dalle politiche europee in senso generale, che ha portato, ad esempio, all'estensione dell'autorizzazione preventiva necessaria per fruire delle cure all'estero. Invero, mentre nelle versioni precedenti a quella definitivamente approvata, l'autorizzazione era circoscritta a pochi ed eccezionali casi, in conformità a quanto, nel frattempo, statuito dalla Corte europea di giustizia, nel testo finale essa sembra configurarsi alla stregua di un vincolo alla libera circolazione dei pazienti.

Alla luce delle su esposte premesse, il presente studio analizza le disposizioni contenute nella Direttiva 24/2011/UE, al fine di evidenziare, da un lato, il legame e l'influenza esercitata sulle stesse dai vincoli di bilancio, europei e nazionali e, dall'altro, analizzare come le stesse disposizioni sono state recepite nell'ordinamento giuridico italiano dal d.lgs. n. 38/2014, per comprendere come quest'ultimo incida sulla libertà di movimento dei pazienti e, quindi, sull'accesso alle cure sanitarie transfrontaliere.

Il presente studio, attraverso l'esame della normativa europea e nazionale, delle decisioni della Corte europea di giustizia a nostro giudizio più significative, nonché della più recente dottrina economica in tema di sostenibilità ed efficacia dei servizi sanitari, intende apportare un contributo all'analisi delle relazioni giuridiche (ed economiche) esistenti tra erogazione

di merci e servizi: un caso di "strabismo" della Corte di giustizia?, nota alle sentenze Decker e Kohll, in *Dir. lav.*, 2/1999, p. 201, ove l'A. distingue i sistemi sanitari di "impronta assicurativo-bismarckiana" da quelli di "impronta universalistico-beveridgeana".

Sul regolamento in parola e sul tema dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, si vedano, tra gli altri, i contributi di A. LANG, *Assistenza sanitaria e cittadini comunitari*, in B. NASCIMBENE (a cura di), *La libera circolazione dei lavoratori, trent'anni di applicazione delle norme comunitarie*, Milano, 1998, pp. 155 ss.; G. TESAURO, *Diritto comunitario*, Padova, 2005, pp. 501 ss..

dei servizi sanitari a livello transfrontaliero, garanzia della tutela della salute e vincoli di bilancio.

2. La politica sanitaria tra competenze giuridiche dei singoli Stati Membri e la funzione di coordinamento esercitata dalle istituzioni europee

Gli Stati membri dell'Unione sono storicamente impegnati nella difesa della propria autonomia nel programmare, organizzare e gestire i rispettivi sistemi nazionali di protezione sociale. Tale azione di salvaguardia dell'autonomia statale è rafforzata dall'idea che azioni primariamente costituite da servizi alla persona, quali sono i servizi socio-sanitari, debbano necessariamente collocarsi al livello di governo più prossimo agli utenti, in una dimensione non meramente nazionale, ma addirittura infra-nazionale e regionale. A livello territoriale gli enti pubblici ricercano e forniscono le soluzioni più opportune in termini di organizzazione dei servizi socio-assistenziali e sanitari, nonché in ordine alla programmazione ed allocazione delle risorse finanziarie a tal fine necessarie.³ L'autonomia statale nel settore socio-sanitario ha trovato accoglimento nel Trattato di Roma, che non assegnava alla Comunità economica europea alcuna competenza in materia di tutela della salute, privilegiando un'impostazione finalizzata a privilegiare esclusivamente le finalità di creazione e sviluppo del mercato unico.

Solo a partire dall'Atto Unico del 1986,⁴ le istituzioni europee hanno iniziato ad espandere progressivamente la propria azione anche nel settore sociale, mentre, per quanto concerne gli interventi e le politiche in ambito sanitario, le innovazioni che si sono succedute nel tempo a livello di normazione primaria non hanno affatto scalfito il principio secondo cui,

³ In dottrina si è parlato altresì di “vocazione territoriale” dell'intervento pubblico in ambito sanitario. Cfr. D. MORANA, *Tutela della salute*, in G. CORSO - V. LOPILATO (a cura di), *Il diritto amministrativo dopo le riforme costituzionali*, p. spec., I, Milano, 2006, p. 265. Di una necessaria differenziazione che tenga conto delle tradizioni culturali delle realtà locali e dei molteplici tessuti sociali che caratterizzano i diversi Stati membri parlano G. FARES - M. CAMPAGNA, *La tutela della salute nell'ordinamento comunitario*, in P. GARGIULO (a cura di), *Politica e diritti sociali nell'Unione Europea. Quale modello sociale europeo?*, Napoli, 2011, p. 332.

⁴ L'Atto unico europeo (AUE), firmato a Lussemburgo il 17 febbraio 1986 da nove Stati membri e il 28 febbraio 1986 dalla Danimarca, dall'Italia e dalla Grecia, è entrato in vigore il 1° luglio 1987. Esso costituisce la prima modifica sostanziale del trattato che istituisce la Comunità economica europea (CEE) e si prefiggeva quale principale obiettivo il rilancio del processo di costruzione europea al fine di portare a termine la realizzazione del mercato interno.

nell'odierna dizione del Trattato, "l'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate" (art. 168 par. 7 TFUE).⁵ Questa riserva di sovranità statale in tema di organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari non ha tuttavia impedito all'ordinamento dell'Unione di elaborare una strategia di azioni ed interventi nel settore della salute, finalizzata al rafforzamento della coesione sociale. Si tratta di una evoluzione, normativa e giurisprudenziale,⁶ in larga parte "influenzata" dall'applicazione delle regole dell'*Internal Market*,⁷ sebbene i servizi sanitari non appaiano essere *tout court* riconducibili al principio di libera concorrenza.⁸ I sistemi sanitari europei contemplano il mercato degli operatori sanitari, quello dei prodotti farmaceutici e dei presidi sanitari, che risultano assoggettati alle previsioni del Trattato che disciplinano la libertà di circolazione dei beni e dei servizi.⁹ A ciò si aggiunga il mercato potenziale

⁵ Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (versione consolidata), in GUUE n. C 83 del 30 marzo 2010, p. 47. In ambito europeo, la sanità è tradotta con i termini "public health" (salute pubblica): al riguardo, preme evidenziare come il concetto "ha subito una notevole evoluzione negli ultimi decenni. Per lungo tempo la sanità pubblica è stata identificata con l'igiene e la lotta contro le malattie trasmissibili. Attualmente la nozione di sanità pubblica è molto più ampia, e comprende lo stato sanitario delle comunità, la promozione della salute, i servizi medico-sanitari e socio-sanitari, la pianificazione, amministrazione e gestione dei servizi sanitari. Nel campo della sanità pubblica operano pertanto varie discipline, come l'epidemiologia, l'economia sanitaria, la sociologia, la politica sanitaria". Così, D. GRECO – C. PETRINI, *Alcuni aspetti di etica in sanità pubblica*, in *Ann. Ist. Super. Sanità*, 2004;40(3): p. 363.

⁶ Per tutti, si richiamano in questa sede, rinviando ai paragrafi successivi per i relativi approfondimenti, le disposizioni contenute nella Direttiva 24/2011/UE e le decisioni della Corte europea di giustizia.

⁷ La definizione di "mercato interno" la si rinviene nell'Atto Unico Europeo (cfr. *supra* nota 2) che, all'art 7 CEE, lo qualifica come "uno spazio senza frontiere interne, nel quale la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali è assicurata secondo le disposizioni del presente Trattato". Si tratta di una previsione ora contenuta nell'art. 26.2 del trattato di funzionamento dell'Unione europea-TFUE, che dispone: "il mercato interno comporta uno spazio senza frontiere interne, nel quale è assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali secondo le disposizioni dei trattati". Per una disamina degli strumenti per la formazione del mercato interno, si rinvia a S. CASSESE, *La nuova costituzione economica*, Editori Laterza, 2013, pp. 39 ss.

⁸ "Ogni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana." Così viene descritto il "diritto alla salute" nell'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea approvata a Nizza il 7 dicembre 2000 (cfr. *infra*). In argomento, per una ricostruzione in termini generali, si vedano, tra gli altri, J.K. MASON, G.T. LAURIE, *Law and Medical Ethics*, VIII ed., Oxford, 2011, pp. 48 ss. e R. BELLAMY, *The Liberty of the Post-Moderns? Market and Civic Freedom within the EU*, LSE "Europe in Question", Discussion paper series, 1.

⁹ Commissione Europea, Health & Consumer Protection Directorate-General, Directorate G. – Public health, *The Internal Market And Health Services Report Of The High Level Committee On Health*, Bruxelles, 17.01.2001, p. 5. Uno dei compiti dell'Unione europea è quello di "[...] di promuovere nell'insieme della Comunità, mediante l'instaurazione di un mercato comune e di un'unione economica e monetaria e

rappresentato dai servizi sanitari transfrontalieri, ora regolato dalla Direttiva 24/2011/UE, mercato che, tuttavia, prima dell'intervento della Corte europea di giustizia,¹⁰ era considerato estraneo alla disciplina normativa europea. Le norme relative al Mercato interno dell'Unione europea sono finalizzate a liberalizzare i mercati e a ridurre le barriere al commercio, affinché gli operatori e i cittadini possano beneficiare dei vantaggi derivanti dalla libera concorrenza. Tuttavia, le stesse istituzioni europee hanno riconosciuto che la sanità non può rappresentare un mercato nel senso puramente economico del termine, atteso che la salute e i servizi sanitari costituiscono componenti integranti del sistema di inclusione sociale che l'azione dell'Unione europea intende realizzare.¹¹

Nel corso degli ultimi anni, la combinazione tra la disciplina riguardante il mercato interno, ancorché parzialmente applicabile, e la necessità dell'Unione europea di garantire (anche per rispondere al progressivo aumento della mobilità sanitaria) standard di qualità e di accesso equi in tutto il contesto europeo, ha generato un ampliamento delle politiche della e per la sanità da parte delle istituzioni europee. In quest'ottica, il riconoscimento della libertà di movimento dei cittadini-pazienti,¹² fondata sulla libertà di circolazione,

mediante l'attuazione delle politiche e delle azioni comuni di cui agli articoli 3 e 3 A, uno sviluppo armonioso, equilibrato e sostenibile delle attività economiche, un elevato livello di occupazione e di protezione sociale, la parità tra uomini e donne, una crescita sostenibile e non inflazionistica, un alto grado di competitività e di convergenza dei risultati economici, un elevato livello di protezione dell'ambiente ed il miglioramento della qualità di quest'ultimo, il miglioramento del tenore e della qualità della vita, la coesione economica e sociale e la solidarietà tra Stati membri". Art. 2 del Trattato di Amsterdam.

¹⁰ Cfr. *infra* la sentenza Kroll and Decker del 1998.

¹¹ "The importance of health to the individual, and the need for Member States to ensure equitable access to health care across their populations, gives rise to a form of market which is not easily subject to the competitive model. For example, risk pooling, third party payment for taxation (through insurance funds or taxation) combined with the fact that historically patients have been dependent on the advice of medical experts to tell them what and how much health care to "consume", means that patients do not purchase services in a conventional sense, and the scope for inefficient and inappropriate supply is much higher." Commissione Europea, *The Internal Market and Health Services...*, cit., p. 7. E, infatti, come è stato ribadito in dottrina "[l]a tutela della salute umana, sia a livello individuale che collettivo, costituisce[...] uno degli obiettivi fondamentali dell'Unione europea, secondo le analitiche indicazioni del cit. art. 152". E. JORIO, *La salute e la Costituzione europea*, in *Sanità pubbl. e privata* 2006, fasc. 4, p. 5.

¹² Sul tema della libera circolazione dei pazienti nell'ambito dell'Unione Europea, si rinvia, tra gli altri a: "Cross-border health services in the EU- Analytical Report", giugno 2007, disponibile all'indirizzo internet www.ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_210_en.pdf; WISMAR M. – PALM W. – FIGUERAS J. – ERNST K. – VAN GINNEKEN E., *Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity*, 2007; WISMAR M. – PALM W. – FIGUERAS J. – ERNST K. – VAN GINNEKEN E., *Cross-border Health Care in the European Union. Mapping and analysing practices and policies*, European Observatory on Health Systems and Policies, 2010.

quale paradigma delle regole sul mercato interno, si coniuga con il riconoscimento della tutela dei diritti individuali.¹³

Preme ricordare che, ai sensi dell'art. 152 del Trattato, la sanità rientra nelle competenze giuridiche dei singoli Stati Membri, cui affida la responsabilità dell'organizzazione e della gestione dei servizi sanitari.¹⁴ Tale competenza, fino ad epoca recente, ha escluso la necessaria presenza di una legislazione europea specifica,¹⁵ come, invece, è dato registrare per altri settori di intervento.¹⁶ In questo senso, i Trattati dell'UE hanno subito una

¹³ Si pensi, ad esempio, agli utenti dei servizi socio-sanitari, e al ruolo esercitato per il riconoscimento dei loro diritti ad opera della già citata Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, che può a ragione, mutuando un termine di matrice anglosassone, essere definita il “*Bill of Rights* continentale” (così, P. BIANCHI, *I diritti sociali dopo Lisbona: prime risposte dalla Corte di Giustizia*, in M. CAMPEDELLI – P. CARROZZA – L. PEPINO (a cura di), *Diritto di welfare. Manuale di cittadinanza e istituzioni sociali*, Il Mulino, Bologna, 2010, p. 125. Preme ricordare che, sullo stesso piano, è possibile rintracciare un altro riconoscimento positivo dei diritti dei cittadini alle prestazioni nell'art. 34 della Carta dei diritti sociali fondamentali dei lavoratori, adottata nel 1989, che, accanto al riconoscimento del “diritto di accesso alle prestazioni di sicurezza e ai servizi sociali”, individua la cornice entro la quale il diritto è tutelato “secondo le modalità stabilite dal diritto comunitario e le legislazioni e prassi nazionali”[...] In sostanza[...] possiamo affermare che la Carta lascia nelle mani del legislatore (nazionale o dell'Unione) la definizione in concreto di situazioni soggettive che pure eleva al livello di diritti”. BIANCHI, *op. cit.*, pp. 125-126.

¹⁴ La competenza riconosciuta dal Trattato ai singoli Stati Membri in materia di politiche sanitarie ha fatto sì che per molto tempo non si registrassero “azioni comuni volte a favorire forme di coordinamento e strumenti di controllo reciproci tra Paesi”. F. MAINO, *La politica sanitaria nell'Unione Europea: verso un coordinamento “leggero”?*, in N. FALCITELLI – M. TRABUCCHI – F. VANARA (a cura di), *Rapporto Sanità 2003*, Fondazione Smith Kline, Il Mulino, 2003, p. 27. In argomento, si veda anche C.-I. VELICU, *Health Policy Governance in the EU: Composing a Jigsaw Puzzle?*, in http://www.academia.edu/1374903/Health_Policy_Governance_in_the_EU_Composing_a_Jigsaw_Puzzle, in cui l'A. afferma che “health policy is a good example to demonstrate the impact of Europeanisation of healthcare market” (p. 172).

¹⁵ In questo senso, si può evidenziare che “[l']azione dell'Unione ha dunque una funzione complementare rispetto all'attività degli Stati membri, che non altera le caratteristiche di quest'ultima, quale gli Stati membri hanno ad essa attribuito. Tale intervento è giustificato dal carattere primario, dalla primaria importanza che alla salute umana è riservata, quale obiettivo di pubblico interesse, dall'Unione. La Comunità pertanto incoraggia la cooperazione, che soprattutto in questo settore appare fondamentale, e sostiene l'azione degli Stati membri, senza trascurare un'indispensabile cooperazione a livello internazionale, che è assolutamente necessaria per ogni politica sanitaria veramente valida”. A. CATELANI, *La sanità pubblica*, in *Trattato di diritto amministrativo* (diretto da Giuseppe Santaniello), volume Quarantesimo, Padova, Cedam, 2010, p. 20.

¹⁶ Si pensi al settore dei trasporti e, in particolare, dei collegamenti intra-europei: in questo contesto, l'azione della Comunità Europea ricerca un riequilibrio territoriale, anche attraverso una più mirata e selettiva allocazione dei fondi strutturali. La realizzazione e l'implementazione delle reti transeuropee, in uno con la crescita e il miglioramento delle *performances* complessive delle reti medesime, costituiscono obiettivi strategici, non solo per la finalità di coesione economica e sociale dell'Unione Europea, ma altresì ai fini del miglioramento della competitività del sistema economico nel suo complesso che, dalla pianificazione delle infrastrutture di base del territorio europeo e dallo sviluppo e rafforzamento degli attori ed operatori della filiera, può indubbiamente beneficiare. “La Comunità Europea si pone l'obiettivo di soddisfare l'esigenza della regolamentazione della concorrenza e dell'accrescimento della competitività dei vari tipi di trasporto coordinatamente allo sviluppo del multimodale, sistema che per sua natura non può conoscere confini geografici. Infatti la combinazione dei diversi tipi di trasporto consente, in armonia con la logica di mobilità sostenibile, di realizzare importanti economie di scala, di coniugare le esigenze di tutela dell'ambiente con la garanzia della sicurezza e, attraverso l'utilizzo dei vettori stradali solo per alcune tratte[...] Parallelamente all'integrazione dei diversi modi di trasporto, poi, va necessariamente sostenuto anche il progetto delle reti di infrastrutture transeuropee come strumento imprescindibile per il collegamento delle regioni periferiche a quelle centrali”. Così, E. PAPI, *Evoluzione del trasporto nel contesto*

significativa evoluzione in ordine alla tutela della salute e alle politiche sanitarie: come è noto, tali aspetti non erano originariamente inclusi fra le competenze dell'Unione, ma progressivamente sono rientrati nella sfera d'azione dell'Unione europea ad opera di interventi normativi successivi.¹⁷ Il primo riconoscimento della tutela della salute nell'Unione Europea è stato infatti realizzato attraverso una interpretazione estensiva dell'articolo 2 del Trattato di Roma, il quale inserisce tra gli obiettivi della Comunità un “*miglioramento sempre più rapido del tenore di vita*” dei cittadini europei.¹⁸ Tuttavia, è a partire dalla seconda metà degli anni Novanta, in specie a seguito del Trattato di Maastricht (1992), che prendono avvio alcuni processi di coordinamento tra gli Stati Membri, con il fine di sostenere la politica economica e sociale, e di favorirne l'armonizzazione.¹⁹ Nonostante non sia stata attribuita all'Unione Europea una specifica competenza giuridica nel settore sanitario,²⁰ come si è detto, a partire dall'approvazione del Trattato di Maastricht “è andata crescendo l'attenzione del livello comunitario nei confronti della salute pubblica e della sanità, con un salto di qualità proprio in occasione dell'approvazione del Trattato di Amsterdam (1997)”.²¹ Infatti, è proprio con l'entrata in vigore del Trattato di Maastricht e l'inserimento di un titolo denominato “Sanità pubblica” che ha iniziato a svilupparsi una vera e propria strategia europea in materia di sanità ed è stato possibile istituzionalizzare la cooperazione tra gli Stati Membri in questo

della globalizzazione, in A. XERRI (a cura di), *Trasporti e globalizzazione: materiali per una ricerca*, I.S.D.I.T. - Istituto per lo studio del Diritto dei Trasporti, Edizioni AV, Cagliari, 2004, p. 195.

¹⁷ In argomento, tra gli altri, si vedano J. McHALE, *Fundamental Rights and Health Care*, in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN, T.K. HARVEY (a cura di), *Health Systems Governance in Europe*, Cambridge, 2010, p. 282; J. McHALE, *Health Law and the European Union*, Cambridge, 2004.

¹⁸ Così recita l'art. 2 del Trattato di Roma: “La Comunità ha il compito di promuovere, mediante l'instaurazione di un mercato comune e il graduale ravvicinamento delle politiche economiche degli Stati membri, uno sviluppo armonioso delle attività economiche nell'insieme della Comunità, un'espansione continua ed equilibrata, una stabilità accresciuta, un miglioramento sempre più rapido del tenore di vita e più strette relazioni fra gli Stati che ad essa partecipano”.

¹⁹ Taluni autori hanno descritto il processo di europeizzazione della “materia sanità” come segue: “(1) as supranational institution building; (2) as affecting domestic politics, policies, and public policies, and as such changing domestic opportunity structures; (3) as a dynamic intertwining of top-down, and unintended outcomes; and finally (4) as a diffusion of European policy paradigms and integration requirements throughout national policy debates and arenas by shaping problem perceptions and framing policy solutions”. In quest'ottica, dunque, a giudizio dell'A., “European integration is characterized by a fundamental asymmetry which can be described as a dualism between supranational European law and intergovernmental European policy-making”. Così, VELICU, *op. cit.*, p. 181.

²⁰ Va tuttavia ricordato che, nonostante il Trattato di Roma (1957) non contenesse una base giuridica specifica per la sanità pubblica, già a partire dal 1977, un Consiglio formato dai ministri della Sanità aveva cominciato a riunirsi a intervalli regolari per adottare atti e risoluzioni non vincolanti.

²¹ MAINO, *op. cit.*, p. 33.

settore. L'art. 3 del Trattato ha infatti elevato la protezione della salute al rango di obiettivo delle politiche comunitarie,²² mentre il successivo art. 129 ha definito un quadro per le attività europee in materia di sanità pubblica.²³ Da allora, gli sforzi dell'Unione si sono concentrati su interventi volti ad assicurare informazione, istruzione, sorveglianza e formazione nel settore sanitario.²⁴ Se, dunque, il Trattato di Maastricht ha sancito la prima significativa valorizzazione a livello europeo della rilevanza strategica della sanità, è il Trattato di Amsterdam (art. 152)²⁵ che riconosce alla sanità pieno diritto di cittadinanza nell'ordinamento giuridico europeo.²⁶ Il Trattato infatti "consente a Bruxelles di sostenere gli Stati Membri nel campo della difesa

²² La lettera p) dell'art. 3 individua tra i compiti della Comunità quello di fornire "un contributo al conseguimento di un elevato livello di protezione della salute".

²³ Così recita l'articolo 129 del Trattato di Maastricht: «La Comunità contribuisce a garantire un livello elevato di protezione della salute umana, incoraggiando la cooperazione tra gli Stati membri e, se necessario, sostenendone l'azione. L'azione della Comunità si indirizza in primo luogo alla prevenzione delle malattie, segnatamente dei grandi flagelli, compresa la tossicodipendenza, favorendo la ricerca sulle loro cause e sulla loro propagazione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria. Le esigenze di protezione della salute costituiscono una componente delle altre politiche della Comunità [...]».

²⁴ La già richiamata mobilità dei pazienti e dei professionisti, la presenza di comuni aspettative nei diversi Paesi Membri, la circolazione e la diffusione delle nuove tecnologie mediche, nonché l'allargamento costituiscono tutti fattori che indicano la sopranazionalità della tutela della salute e la progressiva interconnessione tra i diversi sistemi. Da ciò consegue la necessità di incrementare la collaborazione interistituzionale tra i centri decisori delle politiche sanitarie dei singoli ordinamenti nazionali.

²⁵ L'articolo in parola prevede che "Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità è garantito un livello elevato di protezione della salute umana".

²⁶ "Una strategia comunitaria globale in materia di sanità pubblica esiste dal novembre del 1993, a seguito del Trattato di Maastricht che ha conferito alla Comunità sì è vista un'esplicita competenza nel settore. Sussistono numerose ragioni per le quali tale strategia ha ora bisogno di una revisione radicale:

- primo, l'esperienza acquisita nella realizzazione dell'attuale strategia in materia di sanità pubblica, che ha rivelato alcune lacune dell'approccio vigente;
- secondo, nella situazione sanitaria e nei sistemi sanitari si sono verificati nuovi sviluppi che nel 1993 non era possibile prevedere;
- terzo, sia il Consiglio che il Parlamento europeo, nonché attori di rilievo del settore sanitario, hanno esplicitamente chiesto alla Commissione di presentare proposte per una nuova politica di sanità pubblica, capace di raccogliere le inedite sfide;
- quarto, l'impegno della Commissione ad assegnare alla politica sanitaria una priorità elevata;
- quinto, le nuove sfide in materia sanitaria poste dal processo di ampliamento;
- infine, il rafforzamento delle disposizioni in materia di sanità pubblica introdotto dal Trattato di Amsterdam.

2. Lo sviluppo di una nuova politica si è fatto particolarmente urgente. Per poter essere in grado di suggerire proposte concrete di nuove misure nel più breve tempo possibile, una volta ratificato il Trattato di Amsterdam, è necessario definire ora il quadro di riferimento per un dibattito sull'orientamento politico generale. Inoltre, la maggior parte dei programmi attuali in materia di sanità pubblica termineranno nel 2000 o intorno a tale anno, quindi devono essere pronte per tempo nuove proposte, al fine di evitare un vuoto nella politica comunitaria in un settore tanto importante.

3. Al fine di suscitare il dibattito, la presente comunicazione espone i risultati della revisione e presenta un nuovo orientamento strategico nel settore della sanità pubblica, che pone in evidenza il miglioramento della salute e il bisogno di concentrarsi su un insieme ridotto di priorità, restando al contempo abbastanza flessibile da reagire tempestivamente a nuove minacce contro la salute e a nuovi sviluppi." Così, COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, 14 aprile 1998, PROGETTO DI COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale ed al Comitato delle regioni sullo sviluppo della politica della sanità pubblica nella Comunità europea, p. 1.

della salute ma anche, e questa è una novità importante, di intervenire direttamente in quei settori che, di volta in volta, vengono considerati prioritari per garantire la tutela della salute. L'UE può quindi adottare tutte le misure volte ad assicurare un livello elevato di protezione della salute umana ed incoraggiare la cooperazione tra i Paesi Membri appoggiando, dove necessario, la loro azione".²⁷ L'azione comunitaria è volta, dunque, a completare le politiche nazionali in materia sanitaria ed è finalizzata "al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni, e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana (art. 152, 1, CE).²⁸

Nel quadro del riparto delle competenze tra istituzioni europee e Stati membri, allora, l'organizzazione dei servizi e degli interventi sanitari e, conseguentemente, la gamma di prestazioni sanitarie che i sistemi sanitari debbono garantire ai propri cittadini costituiscono, in linea con il principio di sussidiarietà e in virtù del Trattato di Amsterdam, materia e responsabilità dei governi dei singoli Stati membri.²⁹ La Comunicazione della Commissione sulla "Strategia della Comunità europea in materia di sanità" del 2000³⁰ ha, in questo senso, ribadito l'obbligo dell'Unione di rispettare il principio di sussidiarietà e di agire solo se le azioni che contribuiscono a garantire un elevato livello di protezione della salute possono essere realizzate in modo migliore a livello comunitario piuttosto che a livello dei singoli Paesi Membri.³¹ Coerentemente con l'art. 152, la Comunicazione ha sottolineato

²⁷ D. DONATI, *L'Unione europea: armonizzazione e raccordi nella legislazione di settore*, in M. GOLA (a cura di), *Evoluzione e prospettive della legislazione sul turismo*, Rimini, 2002, p. 34.

²⁸ Si veda ANTONIOLLI – BENACCHIO – LAJOLO COSSANO, *op. cit.*, pp. 243-244.

²⁹ Le differenze riguardanti l'organizzazione e, prima ancora, la scelta del modello sanitario da parte dei singoli Stati membri deriva da fattori quasi totalmente dipendenti dall'assetto costituzionale di ciascun ordinamento e, oggi, dai vincoli di bilancio cui ciascun Stato membro è chiamato a conformarsi per rispettare il patto di stabilità. In argomento, C. CASONATO, *I Sistemi sanitari: note di comparazione*, in *La salute negli Stati composti. Tutela del diritto e livelli di governo*, Torino, Giappichelli, 2012, pp. 5-28.

³⁰ 16 maggio 2000, COM(2000) 285 def.

³¹ Avuto riguardo al rapporto tra competenze degli Stati membri e dell'Unione Europea, appare opportuno richiamare al carattere progressivo della costruzione europea "secondo il modello enunciato da Robert Schumann il 5 maggio 1950 ("l'Europa non si farà d'un tratto, né secondo un unico piano generale: essa si farà attraverso delle realizzazioni concrete, creando anzitutto una solidarietà di fatto": si veda, M. LUCIANI, *Legalità e legittimità nel processo di integrazione europea*, in G. BONACCI, (a cura di), *Una Costituzione senza Stato*, Bologna, Il Mulino, 2001, p. 72), e sviluppato con il "rilancio" di Messina del 1955, quando venne accantonato l'approccio politico all'integrazione europea e si decise di procedere con il progressivo allargamento delle competenze, a cominciare da quelle economiche, pensando che la scelta funzionalistica potesse condurre, alla fine, all'unificazione politica". Così, S. CASSESE, *La Costituzione europea: elogio della precarietà*, Relazione all'Incontro di Studio organizzato dall'Università di Urbino su "Verso la Costituzione europea", Urbino, 17 giugno 2002, ASTRID, p. 2. L'A. evidenzia che, a differenza della "dialettica" interna agli Stati nazionali, che si incentra sul "conflitto autorità pubblica-libertà privata", "[a]l contrario, l'Unione

come l'azione europea non possa limitare le competenze degli Stati Membri in materia di gestione ed erogazione dei servizi sanitari, dovendosi invece sviluppare in quelle aree in cui i singoli Stati membri non sono in grado di intervenire in modo efficace e/o in ambiti di dimensione transnazionale con funzioni di coordinamento delle politiche nazionali.³²

Il carattere prevalentemente nazionale degli interventi nel settore della protezione della salute è sancito anche nella Carta dei diritti fondamentali presentata al Consiglio europeo di Nizza del 2000,³³ che sancisce il diritto di accesso alle prestazioni sanitarie all'interno dell'Unione Europea quale diritto fondamentale:³⁴ più precisamente, l'art. 35 della Carta ribadisce che "ogni

ha dato luogo al conflitto tra Unione e Stato, perché la sua azione è rivolta a limitare l'azione degli Stati e ad accrescere, quindi, l'ambito di libertà dei cittadini. Quando impedisce aiuti statali alle imprese, impone di rispettare la concorrenza, obbliga a consentire la libertà di circolazione, ecc., l'attività dell'Unione è diretta contro gli Stati, a favore dei privati. Per cui essa amplia, piuttosto che restringere, le libertà dei cittadini, tenendo sotto controllo i limiti che gli Stati pongono ad esse." *Ibid.*, p. 5.

³² L'azione dell'Unione europea nel settore sanitario, così come in altri settori della vita sociale ed economica, ha contribuito ad ibridare i diversi sistemi giuridici nazionali, i quali "tradizionalmente chiusi l'uno all'altro, non solo sono divenuti permeabili rispetto ad ordini più vasti (europeo, globale), ma sono anche divenuti reciprocamente porosi, consentendo scambi, trapianti, importazioni ed esportazioni, imitazioni, adattamenti reciproci, convergenze, interpenetrazioni, sviluppi paralleli, dialogo, apprendimento comune." S. CASSESE, *Le droit tout puissant et unique de la société*". *Paradossi del diritto amministrativo*, in <http://www.irpa.eu/area-bibliografica/articoli/le-droit-tout-puissant-et-unique-de-la-societe-paradossi-del-diritto-amministrativo>, p. 26 (l'articolo è stato altresì pubblicato nel fascicolo 4/2009 della Rivista trimestrale di diritto pubblico). Tuttavia, lo stesso A. mette in guardia circa la possibilità di una eccessiva semplificazione, in quanto, "se è pur vero che [i] diritti sono sempre meno soltanto nazionali, [e che, quindi,] si transnazionalizzano, acquistano caratteri comuni[...]", la diversità degli ambienti giuridici conduce "[i] diritti amministrativi, catturati da altri diritti, [a]cquistare, a loro volta, questi ultimi. Lo studioso avrà l'impressione di studiare lo stesso istituto, ma dovrà convincersi delle differenze, che derivano in maggioranza dall'ambiente, dal sistema giuridico che l'ha ricevuto." *Ibid.*, p. 28

³³ 2000/C 364/01, 18 dicembre 2000. Si rammenta che la Carta scaturì dal lavoro di una apposita Convenzione istituita dal Consiglio di Colonia del 3-4 giugno 1999: "[l]a Convenzione, insediata nel dicembre 1999, si confrontò ben presto con la questione dei diritti sociali. Ancora una volta la Gran Bretagna, oltre a contrastare in radice l'idea di un *Bill of Rights* continentale, espresse la sua contrarietà in particolare riguardo all'inserimento di diritti sociali nel catalogo. La sua posizione fu sostenuta dai rappresentanti svedesi: in tal modo, entrambi i paesi creatori di modelli di *welfare state* si schieravano contro la loro costituzionalizzazione. Le ragioni erano molteplici[...] Infine, e più radicalmente, lo scontro era sulla necessità di configurare quelli all'assistenza, all'istruzione, alla salute, come diritti in senso pieno o piuttosto come settori nei quali l'Unione realizza delle *policies*". P. BIANCHI, *I diritti sociali dopo Lisbona: prime risposte dalla Corte di Giustizia*, in M. CAMPEDELLI – P. CARROZZA – L. PEPINO (a cura di), *Diritto di welfare. Manuale di cittadinanza e istituzioni sociali*, Il Mulino, Bologna, 2010, p. 125. Nonostante, come evidenziato in dottrina, "[l]a maggior parte dei diritti sociali che la Carta riconosce sono ricognitivi di quelli già individuati dalla giurisprudenza della Corte di giustizia, nelle fonti del diritto derivato comunitario, nonché dalla Carta sociale europea e dalla Carta comunitaria dei diritti sociali fondamentali" (così, D. TEGA, *I diritti sociali nella dimensione multilivello tra tutele giuridiche e politiche e crisi economica*, relazione tenuta al Convegno annuale dell'Associazione "Gruppo di Pisa" su "*I diritti sociali: dal riconoscimento alla garanzia. Il ruolo della giurisprudenza*", Trapani, 8-9 giugno 2012, p. 7), la Carta, che si presenta "nelle intenzioni dei suoi promotori, come un indispensabile presupposto per la legittimazione dell'Unione (*Ibid.*, p. 8), afferma la centralità della persona all'interno dell'Unione, antepoendo, conseguentemente, "i valori della dignità umana, della libertà, dell'uguaglianza e della solidarietà alla libera circolazione delle persone, dei servizi, delle merci e dei capitali, nonché alla libertà di stabilimento" (*ibidem*).

³⁴ La formulazione di tale diritto è basata sull'articolo 168 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), come si può evincere dalla nota esplicativa del Presidium alla Carta dei diritti

cittadino ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana".³⁵ Ed è proprio attraverso il principio della tutela della salute che l'Unione Europea può espandere la propria sfera d'azione, incidendo in modo significativo sulle scelte dei singoli Stati membri,³⁶ come peraltro ribadito dal Libro Bianco "Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013",³⁷ con il quale la Commissione conferma l'impegno europeo a favore di un'azione congiunta tra istituzioni europee e Stati membri, in specie per quanto attiene gli interventi di carattere transnazionale e transfrontaliero. Nel Libro Bianco, la Commissione Europea evidenzia infatti che "agli Stati membri spetta la responsabilità principale in materia di politica sanitaria e di

fondamentali dell'Unione Europea, dell'11 ottobre 2000, spiegazione art. 35: "I principi enunciati in questo articolo si basano sull'articolo 152 del trattato CE [l'attuale articolo 168], nonché sull'articolo 11 della Carta sociale europea. La seconda frase dell'articolo riproduce il paragrafo 1 dell'articolo 152".

³⁵ E, forse, proprio in ragione dell'elevato grado di protezione stabilito dall'art. 35, come è stato giustamente affermato "in prospettiva, la politica sanitaria dell'Unione Europea finirà per incidere in misura sempre maggiore sulla sovranità degli Stati Membri, con disposizioni vincolanti, dal momento che il livello elevato di protezione che è perseguito dall'Unione Europea potrà assorbire i livelli essenziali delle prestazioni *ex art.* 117 Cost.". Così G. BALDESSARELLI, *Salute e confini: nuovi federalismi sanitari*, Università degli Studi di Trento, Dialoghi di Bioetica e biodiritto, salute e dintorni, 1 aprile 2005, p. 32.

In tema di livelli essenziali delle prestazioni, si segnala, tra gli altri, il recente volume di M. SESTA (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Maggioli, 2014, in part. Parte Prima, Sezione Prima capitolo 2 e 4 e Parte Seconda, Sezione Seconda, "I livelli essenziali delle prestazioni socio-sanitarie: profili istituzionali nazionale ed europeo, sostenibilità e diritto alla salute". Delle numerose pronunce in materia di livelli essenziali delle prestazioni sociali che risultano condizionati dalle risorse finanziarie a disposizione degli enti pubblici, si segnala la recente sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale del Piemonte, Sez. II, 29 agosto 2014, n. 1456. I giudici amministrativi piemontesi ribadiscono che, "partendo dalla nota ed ormai risalente definizione dei cosiddetti diritti sociali quali "diritti finanziariamente condizionati", occorre considerare che la "scarsenza delle risorse ha[...] indotto il costituente ed il legislatore ordinario a delineare un modello di Stato sociale necessariamente parsimonioso e, di conseguenza, selettivo nella garanzia dei servizi minimi e nella individuazione dei destinatari degli interventi".

³⁶ L'espansione degli interventi da parte delle istituzioni europee incide negativamente sulla sovranità e statualità dei singoli Stati membri, i quali assistono "all'impetuoso sviluppo dei fenomeni di globalizzazione e alla crescita di istituzioni internazionali o sovranazionali che erodono progressivamente lo spazio residuo della sovranità statale". M. LUCIANI, *L'antisovrano e la crisi delle costituzioni*, in *Rivista di diritto costituzionale*, 1996, p. 125. E, in argomento, autorevole dottrina ha segnalato che "[l]a questione della sovranità pur essendo antica continua ad essere attuale. Ci si domanda da molte parti se sia concetto ancora utile per definire la natura degli enti statuali dal momento in cui è palese il loro inevitabile inserimento in organizzazioni interstatuali ormai considerate necessarie nel panorama internazionale. Ad un tempo si fa presente la difficoltà di utilizzare tale concetto dal momento che all'interno degli stati prendono il sopravvento spesso entità politiche territoriali minori. All'interno e all'esterno degli ordinamenti statali prosperano poi realtà più o meno istituzionalizzate che curano interessi a volte compatibili con quelli statali, a volte in conflitto antagonista con questi e che gli stati hanno difficoltà a controllare." G. de VERGOTTINI, *La persistente sovranità*, in <http://www.giurcost.org/studi/devergottini2.pdf>, p. 1. Dello stesso A. si veda anche *Garanzia della identità degli ordinamenti statali e limiti della globalizzazione*, in C. AMATO e G. PONZANELLI (a cura di), *Global Law v. Local Law. Problemi della globalizzazione giuridica*, Torino, 2006.

³⁷ Commissione delle Comunità Europee, Bruxelles, 23.10.2007 COM(2007) 630 definitivo.

prestazione di servizi sanitari ai cittadini europei. Il ruolo della CE non è quello di imitare o duplicare i loro interventi. Vi sono tuttavia settori in cui gli Stati membri da soli non possono operare efficacemente e che richiedono quindi un'azione comune a livello comunitario. Tra questi figurano le minacce sanitarie di maggiore entità e le questioni che hanno un impatto transfrontaliero o internazionale, come le pandemie e il bioterrorismo, oltre alle problematiche connesse alla libera circolazione dei beni, dei servizi e delle persone” (p. 1).³⁸ Il Libro Bianco, richiamando quanto disposto nell'art. 152 del Trattato CE in tema di protezione della salute, esorta i Paesi membri ad adottare un nuovo approccio strategico, fondato su tre obiettivi principali:

1. la tutela e la promozione della salute lungo tutto l'arco della vita, anche al fine di affrontare il progressivo invecchiamento della popolazione europea;
2. un'attenzione particolare al tema della sicurezza riferita alle molteplici minacce che, da nuove epidemie e patologie e/o da incidenti biologici possono derivare alla salute dei cittadini;
3. una valorizzazione delle nuove tecnologie applicate al settore della salute pubblica, capaci di sostenere uno sviluppo competitivo e sostenibile per l'Europa.³⁹

Per la realizzazione degli obiettivi sopra indicati, la Commissione auspica la definizione di un quadro europeo adeguato che possa contribuire a favorire il dinamismo e la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari,⁴⁰ facendo altresì

³⁸ Il primato del diritto comunitario su quello nazionale richiede anche l'intervento “pro attivo” dei giudici statali e ciò è stato riconosciuto “in passato anche dai giudici quali la Corte italiana che ha “costituzionalizzato” il ruolo del giudice ordinario come giudice comune del diritto comunitario e quindi come strumento indispensabile per l'osservanza di tale diritto. Per tale via i giudici nazionali assicurano l'osservanza del diritto comunitario e assicurano l'osservanza degli standards voluti da tale diritto. Resterebbe soltanto la libertà di manovra degli ordinamenti statali nel determinare le modalità procedurali attraverso cui raggiungere tale obiettivo. (autonomia procedurale). Ma l'autonomia non potrebbe compromettere i risultati sostanziali.” G. de VERGOTTINI, *Tradizioni costituzionali comuni e Costituzione europea*, in Forum di Quaderni Costituzionali, www.forumcostituzionale.it, p. 5 pubblicato anche in “Identità Europea e Tutela dei Diritti. Costituzione per l'Europa e interesse Nazionale” - Atti del Seminario della Fondazione Magna Carta Roma 14.3.2005 - Rubettino Editore Soveria Mannelli 2005.

³⁹ Commissione delle Comunità Europee, Bruxelles, 23.10.2007 COM(2007) 630 definitivo, p. 3.

⁴⁰ In tema di inquadramento giuridico, preme ricordare che i servizi sanitari (tra i quali annoveriamo le prestazioni termali) sono ricondotti nella nozione di “servizio d'interesse generale”. Si veda la Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni che accompagna la comunicazione “Un mercato unico per l'Europa del XXI secolo”. I servizi di interesse generale, compresi i servizi sociali di interesse generale: un nuovo impegno europeo”, Bruxelles, 20.11.2007 COM(2007) 725 definitivo, punto 2.4, p. 9. Come tali, conseguentemente, i servizi sanitari, ancorché nel rispetto di quanto previsto dall'art. 152 del Trattato, che stabilisce chiaramente che l'azione comunitaria deve rispettare le competenze degli Stati membri in materia

chiarezza sull'applicazione della normativa europea ai servizi sanitari, nonché fornendo supporto agli Stati membri nei settori in cui un intervento coordinato possa apportare un valore aggiunto ai sistemi sanitari.⁴¹ E ciò in ragione della condivisione, a livello comunitario, di alcuni principi sottostanti i servizi sanitari, quali l'*universalità*, l'*accesso a cure di buona qualità*, l'*equità* e la solidarietà, che costituiscono “valori ampiamente accettati nei lavori delle varie istituzioni europee”.⁴² Più precisamente con il principio universalistico si intende consentire a tutti i cittadini europei l'accesso all'assistenza sanitaria. Con il principio di solidarietà si fa riferimento al regime finanziario applicato al sistema sanitario nazionale e alla necessità di garantirne l'accessibilità per tutti.⁴³ Il principio di equità implica la parità di accesso in funzione del bisogno, senza distinzioni in base all'appartenenza etnica, al genere, all'età, al ceto o al censo. Attraverso l'affermazione di questi principi, la Commissione intende colmare i divari che producono ineguaglianze della salute e differenze nelle modalità di protezione della stessa all'interno dell'Unione europea.⁴⁴

In questa direzione, il Parlamento Europeo, con una propria risoluzione del 9 ottobre 2008, recante “Un impegno comune per la salute: un approccio strategico dell'Unione Europea per il periodo 2008-2013”,⁴⁵ ha ribadito che “la salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e

di organizzazione, finanziamento e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica, rientrano tra quei servizi per cui l'Unione Europea intende costruire un quadro giuridico di riferimento comune a tutti gli Stati membri. E ciò in una prospettiva di favorire e potenziare la libera circolazione dei cittadini-pazienti e delle prestazioni, nonché di attivare idonei meccanismi di protezione e di sostegno economico.

⁴¹ Commissione delle Comunità Europee, Bruxelles, 23.10.2007 COM(2007) 630 definitivo, p. 10.

⁴² Conclusioni del Consiglio Europeo sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione Europea, (2006/C 146/01), p. 2, ove si legge, inoltre, che le modalità pratiche in cui i valori e i principi comuni a livello comunitario “si concretano nei sistemi sanitari dell'UE presentano sensibili differenze da uno Stato membro all'altro, e le manterranno. Deve in particolare restare nel contesto nazionale l'adozione delle decisioni sull'offerta di assistenza sanitaria cui i cittadini hanno diritto e i meccanismi tramite i quali essa è finanziata e prestata, ad esempio la decisione per stabilire in che misura sia opportuno lasciare la gestione dei sistemi sanitari esposta ai meccanismi di mercato e alle pressioni concorrenziali”.

⁴³ Si veda, in questo senso, il parere della Commissione per l'occupazione e gli affari sociali destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del 26 giugno 2008, in cui si può leggere che “[...] qualsiasi azione comunitaria nel settore della salute deve rispettare il principio di solidarietà che presiede ai sistemi nazionali sanitari e permette di garantire la parità di trattamento tra i pazienti”.

⁴⁴ “Tra i valori connessi al miglioramento della salute deve figurare la riduzione delle disparità in materia di salute[...][La Commissione proporrà le azioni intese a ridurre le disuguaglianze, fra cui la promozione mirata della salute e lo scambio di pratiche ottimali.” Commissione delle Comunità Europee, Bruxelles, 23.10.2007 COM(2007) 630 definitivo, p. 4.

⁴⁵ P6_TA(2008)0477 (2008/2115(INI)).

sociale, che non coincide con una semplice assenza di malattia o infermità”;⁴⁶ che gli stili di vita sani costituiscono importanti fattori per il mantenimento di un’economia competitiva;⁴⁷ che le autorità sanitarie a livello regionale e locale svolgono un ruolo essenziale nella pianificazione, gestione, funzionamento e sviluppo del settore sanitario e rappresentano partner indispensabili nella formulazione e nell’attuazione della politica sanitaria;⁴⁸ che la Commissione e gli Stati Membri dovrebbero riconoscere maggiormente l’utilità di politiche socio-sanitarie integrate (prestazioni sanitarie a rilevanza sociale), al fine di favorire un moderno approccio alla promozione e tutela della salute, in particolare per le fasce più deboli della popolazione quali l’infanzia e i non autosufficienti.⁴⁹

L’Unione promuove quindi un orientamento “inclusivo” delle politiche sanitarie a livello comunitario e delinea un chiaro collegamento tra crescita economica e tutela della salute, come peraltro è stato ribadito anche nella recente Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla istituzione del programma "Salute per la crescita", terzo programma pluriennale d’azione dell’UE in materia di salute per il periodo 2014-2020.⁵⁰ Nella relazione contenuta in quella Proposta si può leggere, tra l’altro, quanto segue: “La salute è non solo un valore in sé, ma anche un importante fattore di crescita economica. Solo una popolazione sana può conseguire appieno il proprio potenziale economico. Il settore sanitario, in particolare, è spinto dall’innovazione e da una forza lavoro altamente qualificata, tanto che la R&S in ambito sanitario può arrivare a toccare lo 0,3% del PIL. A livello dell’UE, il settore sanitario è uno dei più vasti e rappresenta circa il 10% del prodotto interno lordo, occupa un lavoratore su dieci ed è caratterizzato da una percentuale superiore alla media di operatori in possesso di un livello d’istruzione universitaria.”⁵¹ Gli obiettivi generali che il Programma "Salute per la crescita" ha inteso individuare sono quelli di collaborare con gli Stati

⁴⁶ Si tratta della definizione di salute contenuta nella Costituzione dell’Organizzazione Mondiale della Sanità del 1946, richiamata nella Proposta di risoluzione “Un impegno comune per la salute: un approccio strategico dell’Unione Europea per il periodo 2008-2013”, punto 14.

⁴⁷ *Ibid.*, punto 19.

⁴⁸ *Ibid.*, punto 49.

⁴⁹ *Ibid.*, punto 44.

⁵⁰ Commissione Europea, Bruxelles, 9.11.2011 COM(2011) 709 definitivo 2011/0339 (COD).

⁵¹ *Ibid.*, p. 2.

membri per⁵² a) incoraggiare l'innovazione in ambito sanitario, b) aumentare la sostenibilità dei sistemi sanitari, c) migliorare la salute dei cittadini dell'UE e d) proteggerli dalle minacce sanitarie transnazionali.

Nel dettaglio, il Programma si concentra su quattro obiettivi principali, il cui scopo è conseguire un forte potenziale di crescita economica grazie al miglior stato di salute:

(1) sviluppare strumenti e meccanismi comuni a livello dell'UE per affrontare la carenza di risorse umane e finanziarie e agevolare l'adozione dell'innovazione nell'assistenza sanitaria, al fine di contribuire a sistemi sanitari innovativi e sostenibili;⁵³

(2) migliorare l'accesso alle competenze mediche e alle informazioni concernenti patologie specifiche anche su scala transnazionale e sviluppare soluzioni condivise e orientamenti per migliorare la qualità della sanità e della sicurezza dei pazienti allo scopo di migliorare l'accesso a un'assistenza sanitaria migliore e più sicura per i cittadini europei;⁵⁴

(3) individuare, diffondere e promuovere l'adozione di buone pratiche convalidate per misure di prevenzione efficaci sotto il profilo dei costi, affrontando i principali fattori di rischio, segnatamente il tabagismo, l'abuso di alcol e l'obesità, nonché l'HIV/AIDS, incentrandosi particolarmente sulla dimensione transfrontaliera, al fine di prevenire le malattie e promuovere la buona salute;⁵⁵ e

(4) Sviluppare approcci comuni e comprovarne il valore per essere più preparati e coordinarsi meglio nelle emergenze sanitarie nell'intento di proteggere i cittadini dalle minacce sanitarie transfrontaliere.⁵⁶

Si tratta di obiettivi, azioni ed interventi che, anche recentemente, l'Unione Europea ha inteso confermare, al fine di potenziare e rafforzare un approccio europeo integrato alla sanità. Si segnala, in questa sede, in particolare il Regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11

⁵² *Ibid.*, p. 3.

⁵³ *Ibidem.*

⁵⁴ *Ibidem.*

⁵⁵ *Ibidem.*

⁵⁶ Commissione Europea, Bruxelles, 9.11.2011 COM(2011) 709 definitivo 2011/0339 (COD), p. 4.

marzo 2014,⁵⁷ con il quale le istituzioni comunitarie hanno inteso ribadire che “a norma dell’articolo 168 del trattato sul funzionamento dell’Unione Europea (TFUE), nella definizione e nell’attuazione di tutte le politiche e attività dell’Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana. L’Unione deve completare e sostenere le politiche sanitarie nazionali, incoraggiare la cooperazione fra i loro programmi, nel pieno rispetto delle responsabilità degli Stati membri per la definizione delle loro politiche sanitarie e per l’organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e assistenza medica”.⁵⁸ A ciò si aggiunga la Comunicazione della Commissione europea, con la quale è stata ribadita la necessità per i cittadini dell’Unione di poter fruire di sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti.⁵⁹

⁵⁷ Regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell’11 marzo 2014 sulla istituzione del terzo programma d’azione dell’Unione in materia di salute (2014-2020) e che abroga la decisione n. 1350/2007/CE, pubblicato nella GUCE del 21 marzo 2014, L 86/1.

⁵⁸ Primo considerando del Regolamento (UE) n. 282/2014.

⁵⁹ Comunicazione della Commissione Europea relativa a sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti, Bruxelles, 4 aprile 2014, COM(2014) 215 final.

3. Il diritto alla tutela della salute nell'ordinamento giuridico europeo

Come ampiamente analizzato in dottrina, uno dei problemi caratteristici delle società avanzate è quello di tutelare la salute delle persone e della collettività,⁶⁰ che risulta intimamente collegata “con lo sviluppo socio-economico e le condizioni di vita delle popolazioni e che risente della loro evoluzione storica, sociale e politica, nonché delle caratteristiche istituzionali di ciascuno Stato”.⁶¹ Si tratta dunque di chiarire se esista un diritto alla tutela della propria salute.⁶² Mentre la dottrina anche più recente tende ad escludere che esista un diritto alla salute “in senso assoluto”,⁶³ sembra potersi affermare che esista un diritto alla tutela della salute inteso in senso indiretto.⁶⁴ E ciò in quanto esso risulta ricompreso tra le “obbligazioni” che lo Stato sociale è

⁶⁰ La tutela della salute contempla l'erogazione di prestazioni sanitarie, considerate beni meritori, beni cioè “per i quali è immaginabile che una valutazione sociale si aggiunga e integri quella esclusivamente privata. Si tratta di una di quelle circostanze in cui elementi paternalistici si inseriscono nel calcolo economico. I motivi di fondo possono essere[...]legati a fenomeni di imperfetta (miope) informazione individuale e di ordine equitativo. Quando le prestazioni assumono questa caratteristica il loro prezzo al consumo risulta sussidiato fino, se del caso, all'esenzione”. A. PETRETTO, *Modelli economici di organizzazione sanitaria e finanziamento*, in E. CATELANI – G. CERRINA FERRONI – M.C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Quaderni CESIFIN, Torino, 2011, p. 87.

⁶¹ M.C. CLAUDI, *Il diritto alla tutela della salute nello scenario europeo e federalistico*, in N. FALCITELLI – M. TRABUCCHI – F. VANARA (a cura di), *Rapporto Sanità 2003*, Fondazione Smith Kline, Il Mulino, 2003, p. 123.

⁶² Affermare i livelli essenziali delle prestazioni socio-sanitarie significa introdurre nelle dinamiche istituzionali dello Stato e degli enti territoriali che lo compongono, i quali sono responsabili dell'implementazione di detti livelli essenziali, due componenti, segnatamente una componente di natura programmatica ed una di natura finanziario-economica. Si tratta, quindi, di richiamare una capacità degli enti locali, in particolare, che sul territorio di competenza, in stretta connessione con le organizzazioni non profit, alla luce del principio di sussidiarietà di cui all'art. 118 Cost., u.c., di programmare e coordinare gli interventi sociali e socio-sanitari. Ma si tratta altresì di potenziare gli interventi e i servizi oggetto della responsabilità istituzionali degli enti locali attraverso adeguati meccanismi di finanziamento.

⁶³ CLAUDI, *op. cit.*, pp. 129-130, ove l'A. afferma: “Nei diversi corpi normativi si parla spesso di diritto alla salute. L'affermazione categorica di un diritto alla salute, in senso assoluto, può apparire inappropriato, dal momento che, mentre è ipotizzabile un diritto primario dell'individuo e della collettività a veder approntati tutti gli strumenti atti a prevenire e rimuovere le cause che ostacolano la salute (diritto alla tutela della salute), non sembra configurabile un diritto assoluto ad essere in buona salute, dal momento che la salute dipende anche da determinanti su cui l'essere umano non è in grado di intervenire se non tendenzialmente, per cui l'espressione “diritto alla salute” non può che avere un significato tendenziale e relativo”.

⁶⁴ Al riguardo, si osserva che i principi stabiliti nella Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo ed esplicitati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità hanno trovato collocazione in molte costituzioni, in specie a livello europeo. Tuttavia, come sopra ricordato, il diritto alla tutela della salute viene riconosciuto solo indirettamente, “sia per interpretazioni degli organismi di giustizia costituzionale, facendo ricorso alla codificazione di altri diritti, quali l'integrità della persona, l'inviolabilità della dignità umana o il diritto alle condizioni minime vitali, sia attraverso meccanismi obbligatori di assistenza pubblica e di assicurazione sociale”. CLAUDI, *op. cit.*, p. 131. La dottrina economica ha evidenziato, con riguardo alla salute, che trattasi di uno “stock di cui ciascuno di noi è dotato inizialmente, che può essere aumentato in caso di anomalie organiche con prestazioni sanitarie (ad esempio un intervento chirurgico alla nascita per correggere difetti congeniti) o conservato con investimenti in prestazioni sanitarie successive ad uno shock esterno, ad esempio una infezione batterica”. R. LEVAGGI – S. CAPRI, *Economia sanitaria*, Franco Angeli, Milano, 2009, p. 25.

chiamato ad adempiere.⁶⁵ Da ciò discende l'identificazione di una duplice natura dei diritti sociali: la prima è identificata quale specificazione delle posizioni soggettive della persona, mentre la seconda riguarda l'articolazione delle politiche che caratterizzano lo Stato sociale e democratico, finalizzate proprio alla realizzazione dei diritti sociali.⁶⁶

A seguito dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, che ha formalmente sancito il carattere vincolante della Carta dei diritti fondamentali,⁶⁷ è possibile affermare che i diritti fondamentali non costituiscano più unicamente un limite, imposto dall'esterno, all'azione delle istituzioni o degli Stati membri nel campo d'applicazione del diritto europeo.⁶⁸ Essi diventano l'oggetto stesso dell'azione delle istituzioni europee, chiamate, dunque, a realizzare i diritti fondamentali in modo affermativo.⁶⁹ In

⁶⁵ I servizi e gli interventi sociali rappresentino le risposte positive di uno Stato sociale, certamente sussidiario, ma responsabile tanto in ordine al livello di prestazioni da assicurare quanto ai modelli organizzativi più idonei per raggiungere detto risultato. E' attraverso l'efficacia delle risposte in parola che si afferma il diritto universale all'assistenza previsto dall'art. 38 Cost. e il principio di uguaglianza previsto dall'art. 3 Cost. Da questi due principi fondamentali discende la conseguente responsabilità in capo alle istituzioni pubbliche di "mettere a disposizione di chiunque si venga a trovare nel corso della sua vita in un momento di difficoltà, e dunque di bisogno, appunto servizi e interventi". Così, A. MATTIONI, *La legge-quadro 328/2000: legge di attuazione di principi costituzionali*, 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*, Giuffrè, Milano, 2003, II ed. 2007.

⁶⁶ L'intreccio indissolubile tra forma di Stato democratico e garanzia dei diritti della persona viene ad essere, in molti casi, espressamente codificato ed inserito tra i principi supremi della Costituzione, come ad esempio l'art. 2 della Costituzione italiana, cui vengono ricondotti i diritti sociali e l'art. 1, Cost. it., che qualifica il carattere repubblicano dello Stato; l'art. 10 della Costituzione spagnola, che considera la dignità della persona e il suo libero sviluppo a fondamento dell'ordine politico e della pace sociale e l'art. 1 della Cost. spagnola che qualifica lo Stato come "sociale, democratico e di diritto"; l'art. 1 della costituzione del Portogallo, che stabilisce "il Portogallo è una repubblica sovrana impegnata nella costruzione di una società libera, giusta e solidale"; l'art. 20 della Legge Fondamentale di Bonn: "La Repubblica federale tedesca è uno stato federale, democratico e sociale"; l'art. 2 della Costituzione francese: "La Francia è una Repubblica democratica e sociale". Così, G. ROLLA, *I diritti fondamentali nel costituzionalismo contemporaneo*, Torino, 2001, p. 17.

⁶⁷ 2000/C 364/01, 18 dicembre 2000. Si rammenta che la Carta scaturì dal lavoro di una apposita Convenzione istituita dal Consiglio di Colonia del 3-4 giugno 1999: "[l]a Convenzione, insediata nel dicembre 1999, si confrontò ben presto con la questione dei diritti sociali. Ancora una volta la Gran Bretagna, oltre a contrastare in radice l'idea di un *Bill of Rights* continentale, espresse la sua contrarietà in particolare riguardo all'inserimento di diritti sociali nel catalogo. La sua posizione fu sostenuta dai rappresentanti svedesi: in tal modo, entrambi i paesi creatori di modelli di *welfare state* si schieravano contro la loro costituzionalizzazione. Le ragioni erano molteplici[...] Infine, e più radicalmente, lo scontro era sulla necessità di configurare quelli all'assistenza, all'istruzione, alla salute, come diritti in senso pieno o piuttosto come settori nei quali l'Unione realizza delle *policies*". BIANCHI, *op. cit.*, p. 125.

⁶⁸ In proposito, F. SORRENTINO, *I diritti fondamentali in Europa dopo Lisbona (Considerazioni preliminari)*, in *Corr. Giur.*, 2/2010, p. 148 e G. BRONZINI, *I diritti fondamentali nell'ordinamento integrato. Il ruolo della Corte di Giustizia*, Relazione svolta all'incontro di studio organizzato dal CSM in Roma, 1-3 febbraio 2010 su "I diritti fondamentali nell'ordinamento", consultabile in www.csm.it.

⁶⁹ In molti Stati membri, i diritti sociali e socio-sanitari sono provvisti di copertura costituzionale e di riconoscimento legislativo: il loro recepimento nei sistemi di *welfare* segna un traguardo culturale, prima ancora che giuridico. La tutela dei diritti in parola sottende l'affrancamento della nozione di "livello essenziale delle prestazioni" da un approccio meramente economico e deterministico in favore di un modello più comprensivo e sociale, tale da valorizzare la dimensione unitaria e non frazionabile della persona, le cui esigenze non sono riducibili alla mera sommatoria delle condizioni sociali e di salute

altri termini, all'obbligo di non violare i diritti fondamentali, viene ad aggiungersi, così, conformemente a ciò che è previsto dalla stessa Carta, l'obbligo di promuoverne l'applicazione.⁷⁰

Tuttavia, occorre precisare che, ancorché le istituzioni comunitarie abbiano favorito, nel corso degli ultimi anni, un approccio unitario e sovranazionale nei confronti delle prestazioni sanitarie e, quindi, dei servizi sanitari, l'ordinamento europeo non può che evidenziare differenze e distanze all'interno dei singoli Stati membri. A sostegno di un approccio armonico nei confronti dei sistemi di protezione sociale e, quindi, dei diritti sociali ad essi connessi all'interno dell'Unione Europea,⁷¹ la Corte europea di giustizia ha elaborato e affermato, nel corso dei decenni,⁷² un *corpus* unitario dei diritti sociali e di cittadinanza.⁷³ In modo particolare, l'attenzione della Corte di

coinvolte. Tuttavia, per quanto riguarda nello specifico l'ordinamento giuridico italiano, spesso sembra “che le valutazioni di politica economica riguardanti il carattere finanziariamente condizionato dei diritti di prestazione e il conseguente eventuale bilanciamento con le altre esigenze pubbliche siano di esclusiva pertinenza delle sedi amministrativo-burocratiche e non, invece, anzitutto di quelle politico-istituzionali”, in specie locali. Così, V. TONDI DELLA MURA, *La disabilità fra “sanità” e “assistenza” (ovvero fra le omissioni della politica e le innovazioni dell'amministrazione-sussidiaria)*, in *Non Profit*, 2/2011, p. 5.

⁷⁰ Rispetto dei diritti fondamentali e impegno alla loro promozione costituiscono due “facce della stessa medaglia” chiamata welfare state, termine e perimetro d'azione degli stati moderni che, soprattutto nell'ultimo decennio, ha cominciato ad essere significativamente messo in discussione, se non alla radice della propria impostazione filosofico-istituzionale, certamente nelle sue declinazioni di servizio di pubblica utilità. In questo senso, in dottrina è stato osservato che “[w]elfare state change is among the most important and most important and most controversially debated social and political issues of our times. Many authors argue that welfare states in the European Union (EU) have succumbed to numerous pressures and have changed their systems of social security accordingly. In the on-going de- and restructuring pressure stemming from the EU-level, the rulings of the European Court of Justice (ECJ) have been identified as a major source for change. In the existing literature on the ECJ there is a clear-cut divide between those who affirm the destructive potential of ECJ interference and those who deny it.” A. J. OBERMAIER, *The End of Territoriality, The impact of ECJ rulings on British, German and French Social Policy*, Ashgate, 2009, p. 1.

⁷¹ “Le Comunità europee nascono, com'è noto, quali organismi di diritto internazionali tesi allo sviluppo delle relazioni commerciali e industriali: organizzazioni internazionali che intravedono, in una prospettiva lontanissima, un futuro di integrazione culturale, politica e sociale ma che operano in un presente di attività imprenditoriali[...] bisognerà attendere l'Atto unico europeo del 1986 per vedere l'inserimento nei trattati del rafforzamento della coesione economica e sociale quale obiettivo”. P. BIANCHI, *I diritti sociali dopo Lisbona: prime risposte dalla Corte di Giustizia*, in M. CAMPEDELLI, P. CARROZZA E L. PEPINO (a cura di), *Diritto di welfare*, il Mulino, 2010, p. 123

⁷² La politica sociale viene ad assumere una rilevanza maggiore rispetto ai periodi precedenti nel corso degli anni 2000, “in quanto si afferma l'idea del suo legame stretto con lo sviluppo economico; si ritiene infatti che la spesa per una adeguata politica sociale non è improduttiva ma, investendo in risorse umane, non può che avere effetti economici positivi”. M. DAL PRA PONTICELLI, *Politica sociale europea: evoluzione e prospettive*, in E. BALBONI (a cura di), *La tutela multilivello dei diritti sociali*, Jovene Editore, 2008, pp. 1002-1003.

⁷³ “La creazione del patrimonio dei diritti dei cittadini comunitari è stata essenzialmente opera della giurisprudenza della Corte di giustizia, che ha enucleato un patrimonio costituzionale comune degli stati membri mediante il quale è riuscita, con un lavoro lento ma costante, ad integrare- formalmente limitandosi ad interpretarli – i trattati”. *Ibidem*.

Lussemburgo⁷⁴ si è incentrata sulle previsioni contenute nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. Benché trattasi di documento dal contenuto eminentemente dichiarativo,⁷⁵ la Carta rappresenta, ad oggi, un atto essenziale in cui sono contenuti i diritti di libertà ed eguaglianza. Fin dall'art. 1, rubricato "Dignità umana", si può comprendere la *mission* della Carta, che può essere identificata nella intenzione delle istituzioni europee di garantire il senso generale dei diritti sociali.⁷⁶ Invero, i diritti di tutela enunciati in favore dei soggetti deboli negli articoli 25 (Diritti degli anziani),⁷⁷ 26 (Inserimento dei disabili)⁷⁸ e 34 (Sicurezza sociale e assistenza sociale)⁷⁹ richiamano l'essenza dei diritti sociali e di cittadinanza, i quali diventano elemento centrale degli interventi e delle azioni dei singoli ordinamenti giuridici.⁸⁰

⁷⁴ L'azione interpretativa della Corte europea di giustizia ha contribuito alla costruzione di uno spazio uniforme di diritti, un denominatore comune fra tradizioni giuridiche e sensibilità diverse, nella direzione di una più compiuta cittadinanza europea. Al riguardo, preme tuttavia evidenziare che sia i giudici nazionali sia quelli comunitari hanno fatto riferimento, in questi anni, alla Carta dei diritti dei cittadini europei "sostanzialmente come ad una fonte culturale anziché propriamente giuridica: una sorta di documento riepilogativo del "patrimonio costituzionale comune" cui tante volte si era richiamata la Corte di giustizia, privo di efficacia giuridica ma utile a rafforzare le argomentazioni impiegate nella soluzione del caso di specie". BIANCHI, *ult. op. cit.*, p. 126.

⁷⁵ In dottrina, si è richiamata la "specificità natura di atto dichiarativo dell'esistente privo di efficacia giuridica". Così, MENICHELLI, *op. cit.*, p. 97. Ivi anche per i richiami alla dottrina sul punto (nota 37).

⁷⁶ Senso generale e non "giuridicamente" specifico che si coglie nella decisione del Consiglio europeo di Nizza, chiamato ad approvare la Carta dei diritti il 7 dicembre 2000, "di non scegliere: la Carta viene sì sottoscritta e approvata, ma gli stati membri non prendono posizione sulla sua natura giuridica. In sostanza la Carta dei diritti non entra a far parte né del *corpus* dei trattati né del diritto da essi derivato". *Ibid.*, p. 126. Anche il Trattato di Lisbona, approvato e ratificato da tutti gli stati membri ed entrato in vigore il 1 dicembre 2009, non contempla la Carta dei diritti nel corpus del trattato: "L'Unione riconosce i diritti, le libertà e i principi sanciti nella Carta dei diritti fondamentali[...], che ha lo stesso valore giuridico dei trattati" (Art. 6 TUE).

⁷⁷ Art. 25 - Diritti degli anziani: "L'Unione riconosce e rispetta il diritto degli anziani di condurre una vita dignitosa e indipendente e di partecipare alla vita sociale e culturale."

⁷⁸ Art. 26 - Inserimento dei disabili: "L'Unione riconosce e rispetta il diritto dei disabili di beneficiare di misure intese a garantirne l'autonomia, l'inserimento sociale e professionale e la partecipazione alla vita della comunità."

⁷⁹ Art. 34 - Sicurezza sociale e assistenza sociale: "1. L'Unione riconosce e rispetta il diritto di accesso alle prestazioni di sicurezza sociale e ai servizi sociali che assicurano protezione in casi quali la maternità, la malattia, gli infortuni sul lavoro, la dipendenza o la vecchiaia, oltre che in caso di perdita del posto di lavoro, secondo le modalità stabilite dal diritto comunitario e le legislazioni e prassi nazionali.

2. Ogni individuo che risieda o si sposti legalmente all'interno dell'Unione ha diritto alle prestazioni di sicurezza sociale e ai benefici sociali conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e alle prassi nazionali.

3. Al fine di lottare contro l'esclusione sociale e la povertà, l'Unione riconosce e rispetta il diritto all'assistenza sociale e all'assistenza abitativa volte a garantire un'esistenza dignitosa a tutti coloro che non dispongano di risorse sufficienti, secondo le modalità stabilite dal diritto comunitario e le legislazioni e prassi nazionali."

⁸⁰ Ma è proprio sulla "dicotomia tra diritti e politiche sociali" (BIANCHI, *op. cit.*, p. 125) che l'azione di integrazione a livello comunitario sconta un necessario livello di compromesso tra le diverse istanze. Sembra, come è stato richiamato in dottrina, che "[...] soprattutto, la formulazione delle disposizioni" è "tale da lasciare del tutto impregiudicato il livello di tutela o il contenuto del diritto enunciato" (*ibidem*). E', tuttavia, evidente che gli interventi delle istituzioni europee ha progressivamente eroso le barriere degli

Pertanto, sembra possibile affermare come l'odierna strategia europea in materia sanitaria sia finalizzata a creare un programma d'azione europeo teso a garantire un elevato *standard* di tutela dei cittadini europei attraverso l'inserimento di specifiche azioni dirette a tutelare la salute in tutte le politiche delle istituzioni europee.⁸¹ In questo senso, l'art. 35 della Carta europea dei diritti fondamentali citato fonda altresì l'obbligazione in capo alle Istituzioni dell'Unione a intervenire per dare concreta attuazione ai diritti enunciati nella Carta.⁸²

4. La libera circolazione dei cittadini-pazienti tra diritto alle prestazioni e sostenibilità economica delle cure. Le prime aperture della Corte di Giustizia ed il riconoscimento di un diritto alla mobilità sanitaria transfrontaliera

L'esigenza di individuare forme e modalità adeguate a garantire un livello minimo di coordinamento fra gli Stati Membri in materia di politiche

ordinamenti nazionali, in particolare sul fronte della libertà di movimento dei cittadini europei. In quest'ottica, i "diritti sanitari", specie se agiti nell'ambito di sistemi di protezione sociale pubblica e quindi di accesso universale ai servizi sanitari, come è stato sottolineato in dottrina, "should be regarded as *positive*, intended to promote *equality*, and best protected through a system of *procedural* rights, in which health authorities retain discretion in this area, subject to close judicial scrutiny". Così, NEWDICK, *op. cit.*, p. 1653.

⁸¹ Si intende qui richiamare l'articolo 35 (Protezione della salute) della Carta europea dei diritti fondamentali che prevede: "Ogni individuo ha diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana". E, forse, proprio in ragione dell'elevato grado di protezione stabilito dall'art. 35, come è stato giustamente affermato "in prospettiva, la politica sanitaria dell'Unione Europea finirà per incidere in misura sempre maggiore sulla sovranità degli Stati Membri, con disposizioni vincolanti, dal momento che il livello elevato di protezione che è perseguito dall'Unione Europea potrà assorbire i livelli essenziali delle prestazioni *ex art. 117 Cost.*". Così, G. BALDESSARELLI, *Salute e confini: nuovi federalismi sanitari*, Università degli Studi di Trento, *Dialoghi di Bioetica e biodiritto, salute e dintorni*, 1 aprile 2005, p. 32.

⁸² In questo contesto, l'articolo 35 viene richiamato per fondare una limitazione al principio, ormai consolidato nella giurisprudenza della Corte, secondo il quale le esigenze del contenimento della spesa sanitaria motivate dalla volontà di mantenere un sistema equilibrato e accessibile a tutti possano essere considerate delle restrizioni giustificate alla libera prestazione di servizi: «Ciononostante, sebbene la giurisprudenza assuma come riferimento principale le libertà fondamentali sancite dal Trattato, vi è un altro principio, sempre più importante in ambito comunitario, il diritto dei cittadini di essere curati, proclamato dall'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, quindi "[t]rattandosi di un bene superiore, la salute non può essere considerata esclusivamente sotto l'angolatura di costi sociali e difficoltà economiche latenti. Tale diritto si configura come un diritto soggettivo, indipendente dal rapporto del singolo con la previdenza sociale, aspetto questo che la Corte di giustizia non può ignorare". Conclusioni dell'Avvocato Generale Dámaso Ruiz-Jarabo Colomer, presentate l'11 gennaio 2007, nella Causa C-444/05, *Aikaterini Stamatelaki c. NPDD Organismos Asfaliseos Eleutheron Epagelmaton (OAE)*, paragrafo 40.

sanitarie emerge anche dalla pressione imposta dal progressivo aumento della mobilità dei pazienti.⁸³ Trattasi di un fenomeno che dipende:

- a) da una maggiore disponibilità di informazioni, rese maggiormente fruibili in quanto veloci e facilmente reperibili;
- b) da una elevata facilità di movimento tra diversi territori;
- c) dal fatto che sono i pazienti stessi a cercare di conoscere e comprendere il proprio stato di salute e a valutare le possibili alternative.

La mobilità sanitaria dei cittadini europei integra un fenomeno ben radicato nella tradizione comunitaria, se si pone mente al fatto che per i lavoratori si tratta di un principio sancito già nei Regolamenti CE 1408/71 e 574/72 riguardanti il coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale degli Stati Membri. Dal Regolamento n. 1408/71, in particolare, per quanto attiene la politica sanitaria, discendono i seguenti tre tipi di assistenza transfrontaliera:⁸⁴

1. quella diretta ai lavoratori transfrontalieri, in base alla quale essi hanno diritto ad accedere al sistema sanitario sia dello Stato di residenza che dello Stato in cui esercitano la loro attività;

2. quella diretta ai cittadini UE, i quali, nel corso dei soggiorni temporanei (per turismo, per lavori di breve termine o per studio) possono accedere ai sistemi sanitari dei Paesi Membri;

3. quella diretta ai cittadini-pazienti, i quali, in seguito al rilascio di un'autorizzazione preventiva, i cittadini europei possono ricevere cure in un altro Stato membro, con diritto al rimborso, alle tariffe dello Stato fornitore dei servizi sanitari, da parte del sistema sanitario dello Stato di appartenenza del paziente.⁸⁵

⁸³ In dottrina, il progressivo intervento delle istituzioni europee nella materia "salute" è stato considerato una rischiosa interferenza nell'equilibrio interno dei singoli Stati membri e nelle modalità di gestione e organizzazione dei loro sistemi sanitari, che potrebbe condurre alla corrosione dei sistemi di solidarietà sociale. Così, C. NEWDICK, *Citizenship, Free Movement and Health Care: cementing individual rights by corroding social solidarity*, in *Common Market Law Review*, 2006, 43, p. 1645. In argomento, si veda anche BARNARD, *EU Citizenship and the Principle of Solidarity*, in E. SPAVENTA – M. DOUGAN (eds.), *Social Welfare and EU Law*, Hart Publishing, Oxford, 2005, p. 126.

⁸⁴ In argomento, si veda KOSTORIS PADOA SCHIOPPA, *op. cit.*

⁸⁵ Sul rapporto intercorrente tra le modalità sopra descritte e le previsioni della Direttiva 24/2011/UE si veda . R. BAETEN, *Cross-border patient mobility in the European Union: in search of benefits from the new legal framework*, in *J Health Serv Res Policy* 2014 19:195.

In ragione soprattutto della competenza “primaria” riconosciuta in capo ai singoli Stati Membri in materia di *public health*, la mobilità dei cittadini-pazienti, così come sopra descritta, ha incontrato numerose difficoltà ad affermarsi compiutamente. In particolare, il ricorso all’autorizzazione preventiva⁸⁶ da parte delle autorità sanitarie competenti, siano essi fondi sanitari di categoria ovvero i servizi sanitari nazionali, ha nel tempo *de facto* limitato la possibilità dei pazienti di recarsi fuori confine per accedere a prestazioni sanitarie ritenute più congrue ovvero più efficaci.

All’interno di questo scenario giuridico si collocano le sentenze della Corte di Giustizia⁸⁷ e gli atti adottati dalla Commissione Europea e dal Parlamento Europeo,⁸⁸ che sulla scorta della giurisprudenza della Corte, hanno contribuito a ribadire la necessità di prevedere una politica sanitaria comune a livello UE e a confermare la libertà per ciascun cittadino – paziente di poter usufruire delle cure mediche in uno Stato membro diverso da quello di residenza, anche prescindendo dalla previa autorizzazione da parte delle autorità sanitarie nazionali. A ciò si aggiunga che la mobilità dei pazienti oltre i confini dei rispettivi ordinamenti statuali incide sull’organizzazione dei sistemi sanitari nazionali. Questi ultimi, infatti, sono chiamati a provvedere all’organizzazione ed all’erogazione dei servizi non soltanto a favore dei cittadini appartenenti a quel sistema nazionale, ma altresì a favore di cittadini-pazienti provenienti da altri Stati membri, che si rivolgono a quei servizi sanitari per ottenere cure e trattamenti che non sono disponibili (ovvero che essi non considerano appropriati, efficaci ovvero efficienti) nel loro Paese di origine.⁸⁹ Contestualmente, i servizi sanitari sono chiamati a fornire la copertura finanziaria ai propri assistiti (nazionali) che si recano in

⁸⁶ Il Regolamento CE n. 1247/1992 ha abolito tale obbligo per quanto riguarda le prestazioni in denaro, mentre esso rimane tuttora in vigore per le prestazioni in natura.

⁸⁷ Cfr. *infra* par. 4.

⁸⁸ Cfr. *infra* par. 5.

⁸⁹ I sistemi sanitari sembrano dunque, in questa prospettiva, destinati ad abbandonare la loro tradizionale e storica dimensione statale per assumere una vocazione *naturaliter* transnazionale ed europea, evidenziando, conseguentemente, la necessità di approntare approcci e sistemi di dialogo, di confronto e anche di coordinamento tra le diverse realtà statali o sovranazionali. Come è stato osservato, la libera circolazione dei pazienti nell’Unione Europea deve essere inteso alla stregua di un movimento che sottende un diritto soggettivo riconosciuto in capo ai cittadini europei, che si coniuga con l’obbligazione al suo rispetto e alla sua garanzia per gli Stati membri e le istituzioni dell’Unione. Si veda, J. HEULIN MARTINEZ DE VELASCO, *La libertad de circulación de los enfermos en la Unión Europea: del turismo sanitario al reintegro de gastos*, in *Derecho y Salud*, 2011, 21, p. 85.

un altro Stato membro per ottenere le cure e l'assistenza sanitaria cure richieste.

Si tratta di un quadro normativo di riferimento composito, in cui è facile scorgere, a tacere delle specifiche competenze normative, il tentativo delle istituzioni europee di operare scelte che favoriscano l'effettivo riconoscimento del diritto di accesso alle cure sanitarie a favore dei cittadini europei.⁹⁰ Tale impostazione, inoltre, non trascurava di proporre strumenti di integrazione con altre politiche di intervento, in specie con quelle relative al turismo, quasi a rimarcare la percepita necessità di attivare percorsi di integrazione tra *assets* ritenuti vitali e storici per la costruzione di una più efficace e duratura coesione sociale.⁹¹

4.1. Le decisioni della Corte Europea di Giustizia

Come si è detto, alla costruzione di un contesto giuridico favorevole al riconoscimento ai diritti soggettivi dei cittadini UE di poter fruire di prestazioni sanitarie in sistemi sanitari diversi da quelli di appartenenza ha indubbiamente contribuito in modo determinante la giurisprudenza della Corte Europea di Giustizia. I giudici di Lussemburgo hanno riconosciuto e sancito il principio della libera circolazione dei cittadini-pazienti,⁹² nonché il

⁹⁰ “La crescente mobilità nell'area europea fa sì che siano sempre di più gli europei che ricorrono ai servizi ospedalieri al di fuori del loro paese. Ciò porta in linea di massima a un allineamento dei sistemi. Anche se ci vorrà del tempo prima di giungere a trasferimenti mirati dei pazienti per andare in luoghi dove i prezzi sono inferiori e la qualità maggiore, questo rimane uno dei *trend* prevedibili nel medio termine. Ciò avverrà in particolare se si rafforzerà la tendenza a una maggiore partecipazione ai costi da parte dell'assicurato e paziente[...]”. G. NEUBAUER – A. BEIVERS, *Variazioni strutturali e crescente privatizzazione del mercato ospedaliero tedesco*, in G. PELLISSERO – A. MINGARDI (a cura di), *op. cit.* p. 126. Al riguardo, si può sostenere che sia in progress la costruzione di una “single healthcare area”, nella quale “national welfare-state frontiers are increasingly becoming legally insignificant for national citizens and making way to new European social citizenship boundaries”. Cfr. VELICU, *op. cit.*, 192. Si può, conseguentemente, affermare che l'Unione Europea stia diventando una “Europe of Patients” ovvero una “Europe of Health”? (cfr. BYRNE, Commissioner for Health and Consumer Protection, at the European Health Forum, Bad Gastein, 3 October 2003, SPEECH/03/443)

⁹¹ In questo senso, preme evidenziare che il Trattato prevede che l'Unione ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri, tra gli altri, nei settori della salute e del turismo (art. 6, Versione consolidata del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea, GUCE, 9.5.2008, C 115/47).

⁹² Propone un approccio dubitativo circa le decisioni della Corte europea di Giustizia C. NEWDICK, *Citizenship, free movement and health care: cementing individual rights by corroding social solidarity*, in *Common Market Law Review*, 43, 2006, p. 1645, laddove l'A. si chiede se l'approccio individualistico alle cure sanitarie affermato e riconosciuto dalla Corte non sia errato e foriero di arrecare danno al senso di solidarietà sociale “essential to any public, social welfare systems”.

principio del riconoscimento economico delle spese sostenute per le cure effettuate all'estero.⁹³

Su ricorso dei tribunali nazionali, la Corte Europea di Giustizia ha infatti affermato il diritto di ogni cittadino europeo, laddove sia riconosciuta un'effettiva differenza qualitativa ovvero una riduzione dei tempi di erogazione delle prestazioni sanitarie, a farsi curare in uno Stato membro diverso da quello di residenza, anche a prescindere dalla concessione di una autorizzazione preventiva da parte delle autorità sanitarie nazionali competenti e a richiedere il rimborso delle spese sostenute per accedere alle cure.⁹⁴ Preme evidenziare che la giurisprudenza della Corte di giustizia considera le prestazioni sanitarie, ivi inclusa l'ospedalizzazione, quali servizi secondo quanto previsto dall' Art. 56 TFUE. Conseguentemente, alle prestazioni sanitarie sono applicabili tutte le disposizioni normative che

⁹³ Cfr. le sentenze *Raimond Kohll c. Union des caisses de maladie*, C-155/96 del 28 aprile 1998, Racc. 1998, p. I-1931; *Nicolas Decker c. Caisse de maladie des employés privés*, C-120/95, Racc. 1998, p. I-01831; *Vanbraekel c. Alliance nazionale des mutualités chrétiennes (ANMC)*, C-368-98 del 12 luglio 2001, Racc. 2001, p. I-05363; *B.S.M. Smits, coniugata Geraets, c. Stichting Ziekenfonds VGZ e H.T.M. Peerbooms contro Stichting CZ Groep Zorgverzekerings*, C-157/99 del 12 luglio 2001, Racc. 2001, p. I-05473), la quale ha affermato la libertà dei cittadini-pazienti di recarsi all'estero per poter fruire di prestazioni sanitarie (anche senza autorizzazione preventiva) che non possono essere ottenute nel proprio Paese di residenza ovvero non sono adeguate all'intervento richiesto. Come è accaduto per altri settori economici (si pensi al settore del turismo), la Corte UE ha considerato i trattamenti sanitari alla stregua di "servizi", secondo l'accezione dei Trattati e, per tal ragione, ad essi sono stati applicati i principi che disciplinano le libertà fondamentali di circolazione nel diritto dell'Unione Europea. Tale principio fu per la prima volta stabilito nella sentenza sui procedimenti riuniti 286/82 e 26/83, su una domanda di pronuncia pregiudiziale promossa dal Tribunale di Genova, *Luisi e Carbone c. ministero del Tesoro*, 31 gennaio 1984: «Ne consegue che la libera prestazione dei servizi comprende la libertà, da parte dei destinatari dei servizi, di recarsi in un altro Stato membro per fruire ivi di un servizio, senza essere impediti da restrizioni, anche in materia di pagamenti, e che i turisti, i fruitori di cure mediche e coloro che effettuano viaggi di studi o d'affari *devono essere considerati destinatari di servizi*», punto 16 del dispositivo. Sulla sentenza cfr. P. GRASSI, *Consolidamento della giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee in tema di rapporti tra ordinamento comunitario e diritto valutario nazionale*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1984, p. 481. Ancorché con qualche sfumatura diversa, quanto espresso nel 1984, è stato confermato anche nella sentenza C-211/08 del 15 giugno 2010, Commissione europea contro Regno di Spagna: "Per quanto riguarda, da una parte, i servizi sanitari, va ricordato che, per giurisprudenza costante della Corte, le prestazioni mediche fornite a fronte di un corrispettivo rientrano nella sfera di applicazione delle disposizioni relative alla libera prestazione dei servizi, ivi compresa l'ipotesi in cui le cure siano dispensate in ambito ospedaliero. Del resto, una prestazione medica non perde la sua qualifica di prestazione di servizi ai sensi dell'art. 49 CE per il fatto che il paziente, dopo aver retribuito il prestatore straniero per le cure ricevute, solleciti successivamente l'assunzione di tali cure da parte di un servizio sanitario nazionale". C-211/08, *Commissione europea v. Regno di Spagna*, 15 giugno 2010, par. 47 della decisione. Vedi, A. COSTA, *Rimborso delle spese mediche impreviste sostenute all'estero e salvaguardia dell'equilibrio finanziario dei sistemi sanitari nazionali*, in *Rivista del Diritto della Sicurezza Sociale*, 2010, 3, p. 661.

⁹⁴ Le pronunce della Corte hanno, dunque, sviluppato un vero e proprio diritto delle prestazioni sanitarie transfrontaliere di cui risultano beneficiari tutti i cittadini europei, pur mantenendo fermo il principio in base al quale spetta agli Stati, non potendo essere loro sottratto dall'Unione, il compito di istituire e organizzare i propri sistemi sanitari e di assistenza.

disciplinano le libertà fondamentali di circolazione nel diritto dell'Unione Europea.⁹⁵

Di seguito, vengono analizzate le principali sentenze pronunciate dalla Corte Europea di Giustizia sulla libertà di circolazione dei pazienti e il rimborso delle spese sanitarie, che sono poi state assunte quali principi fondamentali sulla base dei quali il Parlamento europeo ha approvato la Direttiva 24/2011/UE.

4.1.1. Le sentenze Kohll e Decker

Nella causa Kohll,⁹⁶ un cittadino lussemburghese, aveva chiesto l'autorizzazione alla *Union des caisses de maladie*, fondo sanitario presso cui il signor Kohll era iscritto, di consentire alla figlia minorenni di fruire di cure dentistiche rese da uno studio tedesco di Treviri (Germania). Il fondo sanitario rifiutò l'autorizzazione richiesta per il motivo che le cure prospettate non erano considerabili urgenti e potevano altresì essere prestate in Lussemburgo. Nella causa Decker,⁹⁷ sempre un cittadino lussemburghese

⁹⁵ E' con le cause riunite 286/82 e 26/83, *Graziana Luisi e Giuseppe Carbone contro Ministero del Tesoro*, 31 gennaio 1984, che la Corte europea di Giustizia ha affermato per la prima volta il principio secondo il quale le prestazioni sanitarie debbano considerarsi alla stregua di servizi. Su una domanda di pronuncia pregiudiziale promossa dal Tribunale di Genova, i giudici europei affermarono che "la libera prestazione dei servizi comprende la libertà, da parte dei destinatari dei servizi, di recarsi in un altro Stato membro per fruire ivi di un servizio, senza essere impediti da restrizioni, anche in materia di pagamenti, e che i turisti, i fruitori di cure mediche e coloro che effettuano viaggi di studi o d'affari devono essere considerati destinatari di servizi" (cfr. punto 16 del dispositivo). Su questa sentenza, si vedano, tra gli altri, P. GRASSI, *Consolidamento della giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee in tema di rapporti tra ordinamento comunitario e diritto valutarario nazionale*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1984, p. 481; J.A. USHER, *The Evolution of the Free Movement of Capital*, in *Fordham International Law Journal*, Volume 31, Issue 5, 2007, Article 14, pp. 1540-1542; V.G. HATZOPOULOS, *Do the rules on Internal Market affect national healthcare systems?* Paper prepared for delivery at the conference on *European Integration and Health Care Systems: A Challenge for Social Policy*. A conference organized during the Belgian Presidency of the European Union, 7-8 December 2001, p. 5; V. HATZOPOULOS, THIEN UYEN DO, *The Case Law of the ECJ concerning the Free Provision of Services: 2000 – 2005*, RESEARCH PAPERS IN LAW, 2/2006, College of Europe, p. 16.

⁹⁶ *Raimond Kohll c. Union des caisses de maladie*, C-158/96 del 28 aprile 1998, Racc. 1998, p. I-1931. La sentenza ha per oggetto una domanda di pronuncia pregiudiziale sull'interpretazione degli (allora) articoli 59 e 60 del Trattato. Le questioni poste al vaglio della Corte europea di Giustizia erano le seguenti: "1) Se gli artt. 59 e 60 del Trattato che istituisce la CEE debbano essere interpretati nel senso che ostano a che una normativa subordini la presa a carico di prestazioni rimborsabili a un'autorizzazione dell'ente previdenziale dell'assicurato, qualora le prestazioni vengano fornite in uno Stato membro diverso da quello di residenza dell'assicurato. 2) Se la soluzione della questione precedente subisca modifiche qualora la normativa abbia l'obiettivo di mantenere un servizio medico-ospedaliero equilibrato e accessibile a tutti in una determinata regione". In argomento, tra gli altri, si veda J. CANTERO MARTINEZ, *Hacia la libre circulación en el ámbito de la Unión Europea (a propósito de la sentencias del Tribunal de Justicia de 28 de abril del 1998 y de 12 de julio de 2001)*, in *Noticias de la Unión Europea*, 2003, 221, p. 83.

⁹⁷ *Nicolas Decker c. Caisse de maladie des employés privés*, C- Causa C-120/95, Racc. 1998, p. I-01831.

aveva presentato richiesta alla propria cassa malattia per ottenere il rimborso, alle condizioni previste dalla normativa del Lussemburgo, del costo già sostenuto per l'acquisto di un paio di occhiali effettuato in Belgio. Anche in questo caso, il fondo sanitario presso cui era iscritto il signor Decker aveva opposto il rifiuto all'istanza del proprio assistito, adducendo che, in conformità alle disposizioni vigenti in Lussemburgo, i cittadini di quel Paese, avrebbero dovuto ottenere l'autorizzazione preventiva,⁹⁸ prima di poter accedere alle prestazioni erogate fuori dai confini nazionali.

In entrambi i casi, la Corte di Giustizia Europea, affermando che i trattamenti sanitari vanno considerati come servizi, secondo quanto previsto dal Trattato,⁹⁹ ha statuito quanto segue:¹⁰⁰

1. il diritto comunitario non menoma la competenza degli Stati membri ad organizzare i loro sistemi previdenziali;¹⁰¹

2. le disposizioni normative dei singoli Stati membri in materia sanitaria non possono derogare ai principi di base della libera circolazione contenuti nel Trattato;

3. il principio di autorizzazione preventiva per ottenere prestazioni in un altro Paese Membro alle condizioni previste in quel paese non esime il Paese di residenza dall'obbligo di rimborso alle stesse tariffe previste per quelle cure dal regime assicurativo vigente nel Paese di residenza medesimo;

4. il principio della autorizzazione preventiva tende a penalizzare i fornitori di servizi che hanno sede in altri Paesi Membri;

5. il principio della autorizzazione preventiva (e a fortiori il suo diniego) può essere invocato solo in casi di seria minaccia ai bilanci finanziari dei sistemi sanitari nazionali o per ragioni di sanità pubblica.¹⁰²

⁹⁸ Il modello attraverso cui richiedere l'autorizzazione preventiva in oggetto è identificato con la sigla "S 2", che sostituisce quello precedente denominato "E-112": si tratta del modello da compilare per poter fruire nei Paesi membri dell'Unione Europea o dell'EFFTA di una prestazione sanitaria programmata.

⁹⁹ C-158/96, *Kohll*, punto 29.

¹⁰⁰ Con le due sentenze in parola la Corte europea di Giustizia ha stabilito un orientamento destinato poi ad essere mantenuto nella giurisprudenza successiva, con la quale i giudici di Lussemburgo hanno, in un certo senso, inteso "sfidare" l'articolo 22 (che disciplina il diritto alla salute all'estero) di uno dei più vecchi regolamenti comunitari, segnatamente il Regolamento 1408/71 concernente l'applicazione della previdenza sociale ai lavoratori dipendenti e alle loro famiglie che per ragioni di lavoro debbono muoversi all'interno dell'Unione europea. Le due sentenze sono da considerarsi così importanti che, secondo un aneddoto raccontato dal Ministro della Sanità tedesco, un alto dirigente guidò durante la notte per raggiungere Lussemburgo per ottenere una copia della pronuncia che all'epoca era disponibile soltanto in lingua inglese.

¹⁰¹ Punto 17 della sentenza *Kohll*.

Nella fattispecie concreta, tuttavia, la Corte ritenne che questi presupposti non fossero soddisfatti, atteso che mancava la dimostrazione che la normativa nazionale contestata fosse giustificabile alla luce dell'esigenza di conservazione di un equilibrio interno al sistema sanitario.¹⁰³ In molti Stati Membri, le pronunce Kohll e Decker sono state interpretate come una seria minaccia al proprio diritto di organizzare i servizi sanitari e sociali, argomentando in tal senso in base al noto principio di sussidiarietà.¹⁰⁴ In modo particolare, taluni Stati Membri hanno evidenziato le conseguenze negative che un incontrollato afflusso di pazienti provenienti dagli Stati Membri in cui l'organizzazione sanitaria risulta inadeguata ovvero non sia in grado di erogare servizi di qualità possa produrre sulle finanze pubbliche di quegli Stati membri i cui servizi sanitari risultano più efficaci.¹⁰⁵ La Corte ha sostenuto, per contro, che la discrezionalità di organizzazione dei sistemi sanitari attribuita ai singoli Stati nazionali non può essere invocata al fine di non adempiere alle normative comunitarie, rafforzando il timore di cui

¹⁰² M. FERRERA, *Integrazione europea e sovranità sociale dello stato-nazione: dilemmi e prospettive*, in *Rivista italiana di Scienza politica*, XXX, 3, pp. 410-411.

¹⁰³ Si segnala che la Corte era già intervenuta sul rapporto tra accesso alle cure sanitarie transfrontaliere e sostenibilità finanziaria dei sistemi nazionali nella sentenza *Duphar* (causa 238/82). Da un lato, i giudici di Lussemburgo affermarono che "esigenze nazionali di carattere economico" non possono essere addotte quale giustificazione sufficiente per porre ostacoli alla libera circolazione delle merci ai sensi dell'art. 30 TCE. Dall'altro, tuttavia, la Corte ammise che il rischio di gravi squilibri nel finanziamento dei sistemi previdenziali potesse, in linea di principio, costituire motivo valido per il mantenimento di un regime di fatto restrittivo delle libertà fondamentali previste dal Trattato. In argomento, si veda L. DUBOIS, *La libre circulation des patients hospitaliers, une liberté sous conditions*, in *Revue de droit sanitaire et social*, 4/2001, pp. 721 ss., spec. p. 722.

¹⁰⁴ Parte della dottrina si è dimostrata critica nei confronti delle conclusioni elaborate dalla Corte nelle sentenze sopra commentate. In particolare, si segnala M. FUCHS, *Free Movement of Services and Social Security – Quo Vadis?*, in *European Law Journal* (ELJ), 4/2002, pp. 536 ss. L'Autore tedesco esprime il dubbio che il l'assunto secondo il quale anche in tema di servizi sanitarie e previdenziali gli Stati membri debbono rispettare il diritto comunitario si ponga in contraddizione con l'altra affermazione, a cui la Corte lo affianca, secondo cui gli Stati membri comunque conservano la libertà di organizzare i propri sistemi previdenziali. Degna di nota la critica che l'A. muove al filone giurisprudenziale inaugurato dalle pronunce *Kohll* e *Decker*, che sembrano culminare con l'osservazione che né il sistema di sicurezza sociale in generale, né le singole leggi nazionali sulle prestazioni sociali in particolare possano considerarsi "market oriented" (p. 553). Critico nei confronti delle conclusioni cui è giunta la Corte è anche CARDONI, *Prestazioni sanitarie e libera circolazione di merci e servizi*, cit., pp. 193 ss. L'Autore evidenzia tre criticità nell'iter argomentativo della Corte: 1) se l'obiettivo era una soluzione più liberale nei confronti dei pazienti, esso poteva raggiungersi in base al tradizionale *favor* per il lavoratore da sempre presente nelle sentenze della Corte; 2) poteva accentuarsi in modo più marcato la maggiore efficienza delle cure nello Stato estero ove il paziente aveva intenzione di farsi curare, riprendendo delle affermazioni presenti nella sentenza *Pierik*; 3) troppa poca attenzione la Corte avrebbe dedicato al problema dell'equilibrio finanziario degli enti previdenziali.

¹⁰⁵ Sul rapporto tra servizi sanitari ritenuti inefficaci ovvero non in grado di rispondere alla domanda di salute dei cittadini e mobilità sanitaria si vedano le recenti conclusioni dall'Avvocato Generale della Corte europea di Giustizia, Cruz Villalón, espresse con riferimento alla causa C-268/13, su cui cfr. *infra*.

sopra.¹⁰⁶ Invero, la Corte non ha dichiarato invalido il Regolamento CE 1408/71 ma ha sostenuto che esso non fornisce un elenco di mezzi attraverso cui un cittadino europeo può ottenere articoli medici ovvero servizi sanitari in un altro Stato Membro.¹⁰⁷ L'effetto immediato di questo orientamento è stato quello di istituire un duplice modello a mezzo del quale ottenere il rimborso delle spese mediche transfrontaliere, e segnatamente:

- ai sensi e per gli effetti del Regolamento 1408/71, il quale dispone in merito al rilascio dei formulari E111 e E112, attraverso cui i costi sono rimborsati sulla base delle tariffe praticate nel Paese in cui il trattamento risulta essere erogato;
- la nuova “opzione Kohll e Decker” secondo cui gli assistiti possono ottenere una prestazione sanitaria all'estero e successivamente essere rimborsati in base alle tariffe praticate nel Paese in cui risultano assicurati.”¹⁰⁸

4.1.2. Le sentenze *Vanbraeckel, Smits e Peerbrooms*

Nel mese di luglio 2001, la Corte ha avuto modo di pronunciarsi ancora in materia di libertà di accesso alle cure sanitarie che, nei casi di specie, erano erogate in forma diretta. Nella sentenza *Vanbraeckel*,¹⁰⁹ il fondo sanitario di appartenenza si era rifiutato di rimborsare le spese relative al ricovero / trattamento ospedaliero sostenute da una cittadina belga a seguito di un intervento chirurgico ortopedico effettuato presso un ospedale francese. Nei casi *Smits e Peerbrooms*¹¹⁰ si trattava, invece, di due cittadini olandesi

¹⁰⁶ C-158/96, *Kobll*, punto 50: “Quanto all’obiettivo di conservare un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti, occorre considerare che, anche se è intrinsecamente connesso alle modalità di finanziamento del sistema previdenziale, esso può parimenti rientrare nel regime di deroghe giustificate da ragioni di sanità pubblica previsto dall’art. 56 del Trattato in quanto contribuisca alla realizzazione di un livello elevato di tutela della salute”.

¹⁰⁷ Al riguardo, in dottrina si è evidenziato che “[a]nche se il campo di azione dell’art. 22 del reg. 1408/71 risulta in qualche modo ristretto, o comunque essendo stato ribadito che le norme sulla libera circolazione di beni e servizi spiegano comunque i propri effetti in modo preminente, la Corte infine non lo ha dichiarato illegittimo. Tale norma è comunque considerata preziosa – in quanto normativa di coordinamento – perché detta i principi ai quali gli Stati debbono ispirarsi nell’adottare la propria legislazione interna, e ad essa occorre in ultima analisi far comunque riferimento”. CISOTTA, *op. cit.*, p. 8.

¹⁰⁸ Commissione Europea, Health & Consumer Protection Directorate-General, Directorate G – Public Health, *The Internal Market and Health Services, Report of the High Level Committee on Health*, 17 dicembre 2001, p. 11.

¹⁰⁹ *Vanbraeckel c. Alliance nazionale des mutualités chrétiennes* (ANMC), C-368-98 del 12 luglio 2001, Racc. 2001, p. I-05363

¹¹⁰ *B.S.M. Smits, coniugata Geraets, c. Stichting Ziekenfonds VGZ e H.T.M. Peerbooms contro Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen*, C-157/99 del 12 luglio 2001, Racc. 2001, p. I-05473.

recatisi, rispettivamente, presso una clinica specializzata in Germania per curare il morbo di Parkinson e presso una struttura ospedaliera in Austria per cure neurologiche intensive. In entrambi i casi, l'assicurazione olandese aveva rifiutato il rimborso per il motivo che l'assistito avrebbe potuto ottenere cure altrettanto adeguate anche in Olanda attraverso i centri convenzionati della cassa di appartenenza.¹¹¹ Conseguentemente, l'assicurazione malattia olandese subordinava il rilascio dell'autorizzazione preventiva a due condizioni,¹¹² in assenza delle quali essa doveva essere negata, escludendo pertanto il diritto al rimborso delle spese sostenute dal paziente all'estero.

La Corte, anche in questi due ultimi casi, ha confermato che tutti i Paesi Membri dovessero adempiere alla normativa comunitaria, anche quando esercitano le proprie competenze in materia di organizzazione sanitaria, benché questa costituisca responsabilità primaria degli stessi ordinamenti nazionali. La Corte ha altresì sottolineato che le attività sanitarie, comprese le prestazioni rese in presidi ospedalieri, ricadono nell'ambito di previsione dell'art. 50 del Trattato (libertà di prestazione dei servizi all'interno degli Stati Membri), tuttavia, la necessità di mantenere l'equilibrio finanziario dei sistemi di sicurezza sociale e la ricerca di un equilibrato compromesso tra cure mediche e prestazioni ospedaliere aperte a tutti i cittadini può giustificare alcune restrizioni, quale quella espressa dal sistema di preventiva autorizzazione sopra descritto.¹¹³ L'autorizzazione *de qua* può essere rifiutata, ha sostenuto la Corte Europea di Giustizia, soltanto ove sia possibile ottenere la stessa cura / prestazione sanitaria ovvero una ugualmente efficace senza eccessivo ritardo (*undue delay*) presso una struttura convenzionata con il fondo sanitario di appartenenza dell'assistito. L'autorizzazione preventiva è stata dunque considerata legittima da parte della Corte attesa la sua oggettiva

¹¹¹ Nel primo caso, l'assistito osservò che la qualità delle prestazioni erogate in Germania era da considerarsi superiore a quella registrata presso le strutture olandesi. Anche nel secondo caso, in cui l'assistito non avrebbe potuto ottenere adeguato trattamento in quanto di età superiore ai 25 anni, limite anagrafico stabilito dalle disposizioni in materia sanitaria in Olanda per poter accedere a terapie di neurostimolazione, il fondo sanitario ha rifiutato il rimborso sulla scorta del fatto che dette prestazioni avrebbero comunque potuto essere erogate dalle strutture nazionali.

¹¹² Le condizioni di cui sopra riguardavano, rispettivamente, la copertura del trattamento da parte del regime assicurativo, in quanto "usuale negli ambiti professionali interessati" e l'impossibilità dei prestatori sanitari convenzionati nello Stato membro d'iscrizione ad assicurare le cure richieste tempestivamente.

¹¹³ Cfr. paragrafi 69-70 della decisione. Nello specifico, la Corte ha ritenuto accettabile la restrizione della libera prestazione di servizi sulla base dell'interpretazione dell'art. 56 del Trattato, che consente agli Stati membri di limitare tale libertà "qualora la conservazione di un sistema sanitario o di una competenza medica nel territorio nazionale sia essenziale per la sanità pubblica, o addirittura per la sopravvivenza, della loro popolazione."

giustificabilità.¹¹⁴ L'autorizzazione amministrativa preventiva connesso all'assunzione degli oneri finanziari delle cure ospedaliere prestate in altro Stato membro da parte di un sistema nazionale di previdenza sociale è stata considerata dalla Corte alla stregua di una misura necessaria e ragionevole, quando si possa dimostrare che essa è finalizzata a garantire il controllo dei costi e il mantenimento di un certo livello di equilibrio nel sistema assistenziale.¹¹⁵ Tuttavia, la Corte ha altresì affermato che la ragionevolezza e la necessità dell'autorizzazione preventiva devono risultare compatibili con il principio di proporzionalità.¹¹⁶ Al riguardo, i giudici di Lussemburgo hanno osservato che i criteri che regolano il rilascio di un'autorizzazione preventiva, che a sua volta è basata su una valutazione discrezionale dell'amministrazione sanitaria competente, debbano essere fondati su parametri "oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo" e "su un sistema procedurale di facile accesso e tale da garantire agli interessati che la loro domanda sarà trattata entro un termine ragionevole ed in modo oggettivo ed imparziale, dovendo inoltre eventuali dinieghi di autorizzazione poter venir considerati nell'ambito di un ricorso giurisdizionale".¹¹⁷

La Corte di Giustizia, confermando quanto ribadito nelle sentenze Kohll e Decker, ha pertanto affermato i seguenti principi:

1. qualora, anche in questi casi, un assicurato abbia ottenuto l'autorizzazione di recarsi in un altro Stato membro per ricevere le cure sanitarie richieste, l'istituzione sanitaria, in ossequio alle previsioni contenute

¹¹⁴ "Al riguardo occorre anzitutto identificare le esigenze imperative che possono essere prese in considerazione al fine di giustificare gli ostacoli alla libera prestazione di servizi medici forniti in ambito ospedaliero, successivamente verificare se il principio della previa autorizzazione possa giustificarsi tenendo conto di tali esigenze imperative ed infine esaminare se i requisiti posti per la concessione della suddetta autorizzazione possano essi stessi fruire di una tale giustificazione." Paragrafo 71 della decisione.

¹¹⁵ Si veda paragrafo 80 della decisione.

¹¹⁶ "Se, per le considerazioni succitate, il diritto comunitario non osta per principio ad un sistema di previa autorizzazione, è tuttavia necessario che le condizioni poste alla concessione di una tale autorizzazione siano giustificate con riguardo alle esigenze imperative suesposte e che soddisfino il requisito di proporzionalità richiamato al punto 75 della presente sentenza." Cfr. paragrafo. 82.della decisione.

¹¹⁷ Così il paragrafo 90 della decisione. La Corte riconosce, dunque, una importanza fondamentale alla garanzia di un procedimento di impugnazione in via giurisdizionale o stra-giudiziale del provvedimento di diniego, a cui gli Stati debbono conformarsi. Invero, si tratta di uno dei principi trasposti nell'art. 9, comma 4, della Direttiva 24/2011/UE: "Gli Stati membri garantiscono che le singole decisioni relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro siano debitamente motivate e soggette, all'occorrenza, a revisione, e possano altresì essere impugnate con ricorso giurisdizionale, che preveda anche provvedimenti provvisori."

nel Regolamento 1408/71, è tenuta ad erogare le prestazioni conformemente alle norme che regolano l'assistenza diretta applicate da quest'ultima, come se l'interessato fosse iscritto ad essa;

2. gli artt. 49 e 50 del Trattato (oggi, rispettivamente, artt. 56 e 57)¹¹⁸ non confliggono con una normativa nazionale che subordina la presa in carico delle spese prestate in un altro Stato membro alla concessione di tale autorizzazione alla condizione che:

a. il trattamento possa essere considerato "usuale negli ambiti professionali interessati";

b. la condizione di salute particolare dell'assicurato lo richieda.

La Corte ha inoltre ribadito la necessità di vincolare la normativa nazionale al rispetto di due condizioni ulteriori, segnatamente:

1. il requisito relativo al "carattere usuale del trattamento" deve essere interpretato in modo tale che l'autorizzazione non possa essere rifiutata dovesse risultare che il trattamento in oggetto sia sufficientemente comprovato e convalidato dalla scienza medica internazionale;¹¹⁹

2. l'autorizzazione può essere rifiutata solo se un trattamento identico (o che presenti lo stesso grado di efficacia) possa essere tempestivamente ottenuto presso un istituto convenzionato con la cassa malattia di cui fa parte l'assicurato.¹²⁰

Con particolare riferimento all'autorizzazione preventiva, è condivisibile la posizione di quanti in dottrina hanno sostenuto che le sentenze Kohll e Decker si differenziano dalle sentenze Vanbraeckel e Smits-Peerbrooms nel senso che le prime hanno censurato il sistema dell'autorizzazione per le cure mediche, mentre le seconde ne hanno riconosciuto la necessità per le prestazioni ospedaliere.¹²¹

¹¹⁸ Anche in quest'occasione, la Corte conferma il proprio orientamento secondo cui le prestazioni di natura sanitaria sono configurabili come servizi e ricadono, dunque, nell'ambito di applicazione e nelle finalità degli articoli del Trattato che disciplinano i servizi, non operando alcuna distinzione tra prestazioni ospedaliere e prestazioni non ospedaliere. Allo stesso tempo, la Corte ha precisato come debbano essere interpretate le condizioni imposte dall'assicurazione di un Paese membro, nella fattispecie i Paesi Bassi, per rilasciare l'autorizzazione, affinché quest'ultima possa essere ritenersi compatibile con il diritto dell'Unione.

¹¹⁹ Paragrafo 94 della decisione.

¹²⁰ Paragrafo 103 della decisione.

¹²¹ MAINO, *op. cit.* p. 45.

4.1.3. Le sentenze Mueller-Fauré, van Riet e Inizan

I vincoli procedurali che devono presidiare il rilascio dell'autorizzazione preventiva sono stati ulteriormente precisati in due successive pronunce della Corte Europea. Si tratta, rispettivamente, della causa V.G. Müller-Fauré c. Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekeringen UA e E.E.M. van Riet c. Onderlinge Waarborgmaatschappij ZAO Zorgverzekeringen¹²² e della causa Inizan c. Caisse Primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine.¹²³ Nella prima, la Corte si è pronunciata sulla possibilità di ammettere il rimborso delle spese dentistiche sostenute all'estero, nel caso di specie in Germania e in Belgio, da un assistito di una cassa mutua sanitaria olandese.¹²⁴

¹²² C-385/99 del 13 maggio 2003, Racc. 2003, p. I-04509. In argomento, si vedano L. BIGLIA, *La libera circolazione dei servizi sanitari nella Comunità Europea (nota a CGCE sez. V 18 marzo 2004, causa C-8/02; CGCE 13 maggio 2003, causa C-385/99)*, in *Rivista di diritto industriale*, 2004, 3, p. 230; S. ANTONIAZZI, *Sistema sanitario nazionale e principio comunitario di libera prestazione di servizi: la scelta dell'utente per prestazioni mediche erogate in un diverso paese membro, subordinata alla necessaria autorizzazione amministrativa dello Stato membro di appartenenza per il rimborso delle spese sostenute (Nota CGCE 13 maggio 2003 (causa C-385/99) e CGCE 23 ottobre 2003 (causa C-56/01))*, in *Rivista Italia Diritto Pubblico Comunitario*, 2004, 2, p. 603.

¹²³ C-56/01 del 23 ottobre 2003. Nel caso di specie, la signora Inizan, residente in Francia ed iscritta alla CPAM, chiedeva a quest'ultima di farsi carico delle spese relative ad una cura antidolorifica multidisciplinare cui essa intendeva sottoporsi presso l'ospedale Moabit di Berlino (Germania). La cassa mutua respingeva la domanda, poiché non erano soddisfatte le condizioni di cui all'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71. La sig.ra Inizan proponeva ricorso avverso tali decisioni dinanzi al *Tribunal des affaires de sécurité sociale de Nanterre*, precisando, questa volta, che desiderava ricevere la detta cura presso l'ospedale di Essen (Germania). Con decisione interlocutoria 6 luglio 2000, il detto giudice la invitava a dimostrare che la cura in esame veniva presa a carico dalla previdenza sociale tedesca e chiedeva al consulente medico nazionale un parere in merito alla possibilità che la CPAM prendesse a carico i costi della detta cura. Il 17 agosto 2000 il consulente medico nazionale esprimeva parere negativo riguardo alla presa a carico, sostenendo che in Francia esiste un'ampia offerta di cure che possono essere considerate equivalenti a quella prestata all'ospedale di Essen e che non richiedono tempi di attesa eccessivi. Egli aggiungeva che una terapia antidolorifica richiede un trattamento regolare e di lunga durata che quindi non può essere erogato in una struttura ospedaliera lontana dalla residenza del paziente. Da parte sua, la sig.ra Inizan dimostrava, soddisfacendo la richiesta del giudice del rinvio, che il detto trattamento era coperto dalla previdenza sociale tedesca. Essa affermava che, visto il suo stato di salute, essa doveva essere sottoposta ad un trattamento di questo genere e che tale trattamento non era disponibile in Francia. Ricordando il disposto dell'art. 22, nn. 1, lett. c), sub i), e 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71, e sottolineando che il consulente medico nazionale ha pronunciato parere negativo sul rilascio della previa autorizzazione cui si riferiscono tali disposizioni, il giudice del rinvio si è chiesto tuttavia se, subordinando così ad una previa autorizzazione la presa a carico di prestazioni di malattia erogate in un altro Stato membro, le dette disposizioni non creino una limitazione alla libera prestazione dei servizi in contrasto con il Trattato.

¹²⁴ Nei casi in esame, la signora Müller-Fauré, durante un periodo di vacanza in Germania, si era sottoposta ad un intervento dentistico e al suo rientro nei Paesi Bassi aveva richiesto alla propria cassa mutua di assicurazione sanitaria il rimborso delle spese sostenute, senza aver richiesto né ottenuto un'autorizzazione preventiva. La signora Van Riet aveva invece richiesto l'autorizzazione a sottoporsi ad un'artroscopia in Belgio, atteso che, in quel Paese, avrebbe potuto fruire del trattamento sanitario in tempi più brevi rispetto a quelli programmati in Olanda. Ancorché la cassa mutua avesse negato l'autorizzazione, la signora Van Riet si era sottoposta ugualmente al trattamento in Belgio, in parte in regime ospedaliero e in parte al di fuori. La cassa malattia rifiutò altresì la sua richiesta di rimborso delle spese sanitarie sostenute all'estero.

Il sistema sanitario olandese, che prevede l'erogazione di servizi *"in kind"* e non quindi il rimborso delle spese *ex post*, riconosce che:

1. l'autorizzazione è concessa solo quando gli erogatori convenzionati sul territorio olandese non possono erogare le cure appropriate;
2. e, successivamente, all'ottenimento dell'apposita autorizzazione, il fondo sanitario di competenza intervenga ad assumersi l'intero costo delle cure erogate all'estero.

La questione pregiudiziale sottoposta al vaglio della Corte era articolata in tre distinte domande: in primo luogo, se le disposizioni nazionali relative al regime dell'autorizzazione amministrativa preventiva dovessero ritenersi incompatibili con le disposizioni del Trattato sulla libera prestazione di servizi. In secondo luogo, qualora detta incompatibilità fosse stata riconosciuta, se il regime dell'autorizzazione preventiva potesse essere ritenuto oggettivamente giustificato. Infine, se fosse rilevante che le prestazioni sanitarie fossero erogate in tutto o in parte all'interno di una struttura ospedaliera.

Per quanto attiene al primo e al terzo quesito, i giudici di Lussemburgo hanno ribadito che le prestazioni mediche debbano essere considerate servizi,¹²⁵ indipendentemente dal fatto che si tratti di prestazioni ospedaliere. In ordine al terzo quesito, confermando ancora una volta la propria consolidata giurisprudenza, la Corte ha affermato che il requisito dell'autorizzazione preventiva può essere considerato una restrizione alla libera prestazione di servizi,¹²⁶ salvo che essa non risulti oggettivamente giustificabile.¹²⁷ E,

¹²⁵ "Poiché le prestazioni mediche rientrano nell'ambito di applicazione della libera prestazione dei servizi ai sensi degli artt. 59 e 60 del Trattato, occorre esaminare se la disciplina controversa nelle cause principali introduca limitazioni a tale libertà, per il fatto di subordinare la presa a carico di cure fornite in uno Stato membro diverso da quello in cui ha sede la cassa malattia alla quale l'assicurato è iscritto, da una persona o da un ente che non abbia stipulato alcuna convenzione con la suddetta cassa, alla concessione di una previa autorizzazione rilasciata da quest'ultima." Paragrafo 40 delle motivazioni.

¹²⁶ A giudizio della Corte, una prestazione medica ricevuta in un altro Stato membro e remunerata direttamente dal paziente non può cessare di rientrare nell'ambito di applicazione della libera circolazione dei servizi per il solo fatto che il rimborso delle cure in questione viene successivamente sollecitato in forza della normativa sull'assicurazione malattia in un altro Stato, quantunque questo preveda essenzialmente interventi in natura oppure sia strutturato secondo un sistema sanitario nazionale. Cfr. paragrafo 103 della decisione.

¹²⁷ Punto 89 della decisione: "La condizione relativa al carattere necessario del trattamento, prevista dalla disciplina di cui alle cause principali, può giustificarsi con riferimento all'art. 59 del Trattato, purché essa sia interpretata nel senso che l'autorizzazione a sottoporsi ad un trattamento in un altro Stato membro può essere negata per tale motivo solo quando un trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente possa essere tempestivamente ottenuto ricorrendo ad un istituto con il quale la cassa malattia dell'assicurato ha concluso una convenzione (sentenza Smits e Peerbooms, punto 103)". La Corte ha precisato il significato dell'avverbio "tempestivamente" che integra il *discrimen* per giustificare il

tuttavia, l'istituto dell'autorizzazione preventiva – a giudizio della Corte – non può dipendere in toto dalla discrezionalità dell'autorità sanitaria nazionale. In quest'ottica, la Corte ha affermato che “risulta[...] da una giurisprudenza costante che un regime di previa autorizzazione amministrativa non può legittimare un comportamento discrezionale da parte delle autorità nazionali, tale da privare le disposizioni comunitarie, in particolare quelle relative ad una libertà fondamentale come quella di cui trattasi nelle cause principali, di un'applicazione utile (v. sentenze 23 febbraio 1995, cause riunite C-358/93 e C-416/93, Bordessa e a., Racc. pag. I-361, punto 25; 14 dicembre 1995, cause riunite C-163/94, C-165/94 e C-250/94, Sanz de Lera e a., Racc. pag. I-4821, punti 23-28, e 20 febbraio 2001, causa C-205/99, Analir e a., Racc. pag. I-1271, punto 37)”.¹²⁸

Nella seconda sentenza (Inizan), la cassa mutua di assicurazione malattia francese aveva rifiutato di rimborsare le spese mediche sostenute da una propria assicurata, la quale intendeva recarsi in Germania per sottoporsi a cure ospedaliere.¹²⁹ Nel caso di specie, i giudici di Lussemburgo hanno:

a) confermato che l'autorizzazione preventiva non può essere negata quando risulti, da una parte, che le cure di cui trattasi figurano fra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro nel cui territorio risiede l'interessato e, dall'altra, che un trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia non può essere tempestivamente ottenuto nel territorio del detto Stato membro;¹³⁰

sistema autorizzatorio previsto dagli Stati membri. Nel valutare tale criterio temporale, infatti, “le autorità sanitarie nazionali sono tenute a prendere in considerazione l'insieme delle circostanze che caratterizzano ogni caso concreto, tenendo nel dovuto conto non solamente il quadro clinico del paziente nel momento in cui è richiesta l'autorizzazione e, all'occorrenza, il grado del dolore o la natura dell'infermità di quest'ultimo, che potrebbero, ad esempio, rendere impossibile o eccessivamente difficile l'esercizio di un'attività professionale, ma anche i suoi antecedenti (v. in tal senso, sentenza Smits e Peerbrooms, cit., punto 104^o). Così, paragrafo 90 della decisione.

¹²⁸ Cfr. punto 84 della sentenza.

¹²⁹ Si consideri che l'articolo R-332-2 del codice francese di Protezione Sociale dispone quanto segue: “I fondi sanitari possono rimborsare, ad un tasso fisso, i costi per trattamenti medici a favore di propri assicurati erogati presso strutture all'estero in presenza di malattie improvvise, a condizione che il costo non ecceda la somma totale che l'assicurato pagherebbe in caso di cura erogata in Francia”.

¹³⁰ La Corte ha ribadito che grazie agli articoli del Trattato sulla libera prestazione dei servizi, i cittadini europei godono di un diritto che altrimenti non avrebbero – quello cioè a non vedersi negata l'autorizzazione quando ricorrano i requisiti previsti – essendo altresì posti in essere, in virtù del meccanismo previsto dal Regolamento CE n. 1408/71, un quadro di collaborazione tra le amministrazioni dei due paesi coinvolti e le condizioni alle quali quella dello Stato di iscrizione debba

b) che l'istituto dell'autorizzazione preventiva previsto da una cassa mutua malattia non contrasta con le disposizioni del Trattato;¹³¹

c) il rilascio dell'autorizzazione preventiva deve essere subordinato alla condizione che venga dimostrato che l'assicurato non poteva ricevere nel territorio in cui è iscritto alla cassa malattia le cure adeguate al proprio stato di salute;

d) l'autorizzazione, tuttavia, può essere negata solo se un trattamento identico, o che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente, può essere tempestivamente ottenuto nel territorio dello Stato membro in cui egli risiede.

Le sentenze sopra commentate evidenziano due “posizioni” della Corte: da un lato, il regime dell'autorizzazione è stato condannato quale impedimento all'affermazione del principio della libera circolazione dei cittadini.¹³² Dall'altro, il medesimo regime è stato considerato ancora pienamente legittimo e non in contrasto con il diritto comunitario laddove riferito alle cure ospedaliere.¹³³ Alla luce delle sentenze di cui sopra,¹³⁴ pertanto, con

farsi carico dei relativi oneri. Detto meccanismo, pertanto, si traduce in uno strumento volto a favorire la “libera circolazione degli assicurati”. Cfr. paragrafi 15-26 della decisione. Al riguardo, preme precisare che l'art. 36 del Regolamento in parola recita come segue: “Rimborsi tra istituzioni.

1. Le prestazioni in natura erogate dall'istituzione di uno Stato membro per conto dell'istituzione di un altro Stato membro, in base alle disposizioni del presente capitolo, danno luogo a rimborso integrale.

2. I rimborsi di cui al paragrafo 1 sono determinati ed effettuati secondo le modalità stabilite dal regolamento di applicazione di cui all'articolo 98 o previa giustificazione delle spese effettivamente sostenute oppure su base forfettaria. In quest'ultimo caso gli importi devono essere tali da assicurare un rimborso che s'avvicini il più possibile alle spese effettive.

3. Due o più Stati membri o le autorità competenti di questi Stati possono prevedere altre modalità di rimborso oppure rinunciare ad ogni rimborso fra le istituzioni rientranti nella loro sfera di competenza.”

¹³¹ I giudici di Lussemburgo hanno comunque inteso evidenziare che l'autorizzazione preventiva, “[...]perché sia giustificato anche quando deroga ad una libertà fondamentale come quella di cui alla causa principale, dev'essere fondato su criteri oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo, in modo da circoscrivere l'esercizio del potere discrezionale delle autorità nazionali affinché esso non sia usato in modo arbitrario (v. citate sentenze Smits e Peerbooms, punto 90, nonché Müller-Fauré e Van Riet, punto 85). Come ricordato al punto 48 della presente sentenza, un tale regime di previa autorizzazione amministrativa deve anche basarsi su un sistema procedurale di facile accesso e tale da garantire agli interessati che la loro domanda sarà trattata entro un termine ragionevole ed in modo oggettivo e imparziale, con la possibilità inoltre di impugnare eventuali dinieghi di autorizzazione nell'ambito di un ricorso giurisdizionale.” Cfr. punto 57 della decisione.

¹³² In quest'ottica, si potrebbe dunque affermare che la tutela del diritto a prestazioni sanitarie transfrontaliere costituisca uno dei fattori di garanzia dei diritti fondamentali in Europea e di sviluppo della persona umana. In questi termini, si veda G. UBRANO, *Diritto alla salute e cure transfrontaliere*, Torino, 2009, p. 241.

¹³³ E' stato osservato che “per la prima volta una sentenza della Corte ha sottoposto anche i servizi sanitari di base a due principi su cui si basa la stessa costituzione europea: libertà di circolazione delle merci e

riferimento al sistema di rimborso delle spese mediche sostenute per cure effettuate in un paese diverso da quello di appartenenza, si registra un duplice orientamento: per un verso, il Regolamento 1408/71 ribadisce che i costi debbono essere rimborsati in base alle tariffe proprie del Paese in cui si è curati; per altro verso, le sentenze Kohll e Decker *et alia* affermano, invece, il principio secondo cui i costi sostenuti per le spese mediche debbano essere rimborsati secondo le tariffe applicate nel paese di appartenenza.¹³⁵

4.1.4. La sentenza Leichtle

La Corte Europea di Giustizia, nel corso del 2004, si è pronunciata, ancora una volta, sul rimborso delle spese sostenute per cure effettuate all'estero (nel caso di specie si trattava di cure termali).¹³⁶ Il signor Leichtle, dipendente del *Bundesanstalt für Arbeit* (Ufficio federale per il lavoro), nel febbraio 2000, chiedeva che fossero dichiarate rimborsabili le spese che avrebbe sostenuto per una cura da effettuare presso uno stabilimento termale di Ischia nel periodo dal 29 aprile al 13 maggio di quell'anno. A tal fine, presentava il certificato di un medico specialista da cui risultava che egli soffriva di una poliartralgia e di dolori dorsali cronici e che si era sottoposto a tutte le terapie disponibili nel luogo di residenza. Dal punto di vista traumatologico-reumatologico, sarebbe stato necessario un ricovero ospedaliero con trattamento di riabilitazione. Sarebbe apparso adeguato, in particolare, un trattamento a base di fanghi e di radioemanazioni, del tipo di quelli praticati ad Ischia. Il medico fiduciario dell'Ufficio del lavoro competente per l'unità

libertà di circolazione dei servizi". Così H. HERMANS, *Assistenza sanitaria transfrontaliera e conseguenze delle sentenze Decker e Kohll*, in *Politiche sanitarie*, 2, p. 58.

¹³⁴ In dottrina, si è sottolineato che le sentenze della Corte hanno di fatto rappresentato un attacco al diritto di organizzare il servizio sanitario sotto la propria piena responsabilità ed in linea con il principio di sussidiarietà e autorizzano a ritenere che, seppur gradualmente, nei prossimi anni le regole riguardanti la mobilità dei pazienti saranno destinate ad essere modificate nel senso della creazione di un mercato della sanità interno dell'EU. Così, E. MOSSIALOS – A. DIXON, *Funding health care: an introduction*, in E. MOSSIALOS, A. DIXON, J. FIGUERAS, J. KUTZIN, *Funding health care: options for Europe*, Buckingham, Open University Press, 2002, pp. 45-52.

¹³⁵ Allo scopo di facilitare la possibilità di recarsi all'estero per farsi curare, Lussemburgo, Belgio, Olanda, Regno Unito, Francia e Irlanda hanno siglato accordi bilaterali. Si aggiunga che il programma UE denominato "Interreg", il cui obiettivo è quello di promuovere lo sviluppo economico delle regioni di confine, prevede misure e progetti mirati alla promozione della cooperazione fra tali regioni anche in ambito sanitario.

¹³⁶ *Ludwig Leichtle c. Bundesanstalt fuer Arbeit* (C-8/02) del 18 marzo 2004. Si vedano anche le sentenze *Eva-Maria Weller c. Deutsche Angestellten-Krankenkasse* (C-332/02); *Karin Bantz c. AOK Baden Württemberg* (C-454/02-1).

amministrativa di appartenenza del ricorrente comunicava che, sebbene la cura fosse necessaria per il ripristino della capacità lavorativa del ricorrente, il trattamento all'estero non era indispensabile. In seguito, anche il medico fiduciario dell'Ufficio federale del lavoro si esprimeva nello stesso senso, osservando che dalla documentazione prodotta il paziente non risultava aver seguito in precedenza alcuna cura in Germania, sebbene nelle stazioni termali tedesche vengano praticate, con buoni risultati, numerose cure per le patologie di cui trattasi.¹³⁷ In seguito a questo parere, il 29 febbraio 2000 l'Ufficio federale del lavoro respingeva la domanda. Il 7 marzo 2000, il signor Leichtle impugnava la decisione con un'opposizione, che veniva respinta il 22 dello stesso mese a motivo del fatto che, conformemente alle disposizioni amministrative generali per il rimborso delle spese di malattia, assistenza, parto e decesso, previste dall'ordinamento tedesco, il costo di una cura termale svolta all'estero può essere rimborsato qualora, dopo aver soddisfatto altre condizioni, si provi che solo l'effettuazione della cura all'estero garantisce le maggiori prospettive di successo. Ciononostante, l'interessato si sottoponeva alla terapia ad Ischia, nelle date previste. I costi delle prestazioni mediche e termali ammontavano a € 239,12, le spese di viaggio a € 326,72 e le spese di alloggio a € 1.124,84. Il ricorrente chiedeva che venisse riconosciuta la rimborsabilità delle spese mediche e termali.

Nel caso in parola,¹³⁸ debbono considerarsi, in modo particolare, le Conclusioni dell'Avvocato Generale Dàmaso Ruiz-Jarabo Colomer, presentate il 10 luglio 2003. In via generale, l'Avvocato Generale indica che l'obbligo di chiedere all'ufficio competente il riconoscimento della rimborsabilità delle spese connesse prima di seguire una cura termale, sia in Germania che all'estero, costituisce una misura ragionevole, giustificata dalla necessità di evitare uno spreco di risorse economiche. Di conseguenza, egli sostiene che gli artt. 49 CE e 50 CE non ostano al rifiuto del pagamento di dette spese ad un

¹³⁷ “Come risulta dall'ordinanza di rinvio, la Bundesanstalt sostiene, facendo riferimento ad una circolare del Ministero federale dell'Interno, che una totale liberalizzazione dell'accesso agli stabilimenti termali europei implicherebbe un vero e proprio pericolo per l'equilibrio finanziario e la competenza medico ospedaliera del sistema degli stabilimenti termali tedeschi. Allo stesso modo, il governo spagnolo sostiene, nelle sue osservazioni scritte, che la controversa condizione potrebbe essere giustificata dalla necessità di salvaguardare l'equilibrio finanziario in materia di cure termali e di assicurare il mantenimento di una capacità di cura e di una competenza medica in tale settore nel territorio tedesco.” Cfr. paragrafo 44 della decisione.

¹³⁸ In dottrina, si veda A. den EXTER, *Patient Mobility in European Union: Health Spas in Ischia, Italy*, in *Croat Med. Journal*, 2005: 46(2): 197-200 (<http://www.cmj.hr>).

soggetto che abbia iniziato la terapia senza chiederne il riconoscimento o senza attendere che sia data risposta alla domanda da lui presentata in via amministrativa. Tuttavia, l'Avvocato Generale evidenzia che il negato riconoscimento integri una violazione del diritto europeo in materia di libera prestazione di servizi, costringendo altresì il paziente ad avviare un procedimento di contenzioso in cui rischia di sentirsi controbattere, in applicazione del diritto nazionale, che la mancanza di riconoscimento previo costituisce un vizio insanabile. Questo assunto è corroborato da alcuni rilievi essenziali alla comprensione della posizione tenuta dalla Corte Europea negli altri casi esaminati in precedenza. In primo luogo, l'Avvocato Generale sottolinea che dal momento che per l'interessato si tratta di recuperare o di migliorare la propria salute, imporgli di attendere l'esito di un procedimento giudiziario prima di cominciare la cura significa, come minimo, ritardarne inutilmente il ristabilimento. In secondo luogo, se la controversia ha avuto origine avverso il diniego del rimborso, a motivo del fatto che la cura dev'essere effettuata in un altro Stato membro, il malato che non intende o che non può attendere, si vede obbligato a sottoporsi alle cure in Germania, rinunciando alla possibilità offertagli dal diritto comunitario. Infine, se si potesse far valere che la mancanza della previa dichiarazione di rimborsabilità delle spese costituisce un vizio insanabile nei confronti di un soggetto quale il sig. Leichtle, che si è recato in un altro Stato membro per seguire la terapia e che ha avviato un procedimento affinché gli vengano pagate, a posteriori, dette spese, il principio della libera prestazione di servizi verrebbe privato di contenuto. A questo proposito, l'Avvocato Generale richiama le disposizioni dell'ordinamento tedesco in materia di rimborsabilità delle spese sanitarie. L'art. 13, n. 3, punto 3, in combinato disposto con l'art. 8, n. 3, punto 2, delle norme tedesche in materia di rimborso delle spese di malattia, farebbe sì che il paziente che si è recato in un altro Stato membro per sottoporsi ad una cura termale, superando l'ostacolo alla libera prestazione di servizi costituito dall'art. 13, n. 3, punto 1, verrebbe privato del diritto alla parità di trattamento rispetto ai soggetti che, a motivo del fatto che hanno seguito la cura in Germania, non hanno avuto alcuna difficoltà ad ottenere il riconoscimento previo della rimborsabilità delle spese connesse con detta cura e, di conseguenza, ad ottenerne il rimborso parziale.

Si ricorda che nella sentenza *Vanbraekel e a.* si chiariva l'applicabilità dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71 ad una controversia in cui la paziente aveva presentato una domanda di autorizzazione previa per fruire di un trattamento ospedaliero in un altro Stato membro e il giudice aveva deciso di rendere inefficace il diniego di autorizzazione. A questo riguardo, la Corte ha dichiarato che, qualora un assicurato, che ha presentato una domanda di autorizzazione sulla base dell'art. 22, n. 1, lett. c), del Regolamento n. 1408/71, abbia ricevuto un diniego da parte dell'istituzione competente e il carattere infondato di siffatto diniego sia successivamente riconosciuto dalla medesima istituzione competente, o accertato da una decisione giudiziaria, l'assicurato ha diritto di ottenere direttamente a carico dell'istituzione competente il rimborso di un importo pari a quello che sarebbe stato normalmente preso a carico se l'autorizzazione fosse stata debitamente concessa fin dall'inizio.¹³⁹

La Corte (Quinta Sezione) ha ribadito le conclusioni dell'Avvocato Generale, aggiungendo che:

-) le disposizioni del Trattato vanno interpretate nel senso che non ostano, in linea di principio, ad una normativa di uno Stato membro che subordini il rimborso delle spese relative alle cure (termali) sia nazionali sia transfrontaliere alla condizione che la stazione termale di cui trattasi figuri in un apposito elenco;¹⁴⁰

¹³⁹ Alla luce delle suesposte considerazioni, l'Avvocato Generale ha ritenuto che (VII – Conclusione, punto 43 delle opinioni):

“1) gli artt. 49 CE e 50 CE ostano ad una disposizione nazionale, come l'art. 13, n. 3, punto 3, in combinato disposto con l'art. 8, n. 3, punto 2, delle norme tedesche in materia di rimborso delle spese di malattia, che nega il rimborso delle spese connesse ad una cura termale effettuata in un altro Stato membro quando il paziente non ha atteso di ottenere il riconoscimento della rimborsabilità di tali spese, in via giudiziaria, prima di iniziare il trattamento;

2) gli artt. 49 CE e 50 CE ostano ad una disposizione nazionale come l'art. 13, n. 3, punto 1, delle norme tedesche in materia di rimborso delle spese di malattia, che, per una cura termale effettuata nel Paese, fa dipendere la presa a carico delle spese relative al vitto, all'alloggio, alle tasse di soggiorno e al referto medico di fine cura, da un certificato medico attestante la necessità del trattamento e dal previo riconoscimento della rimborsabilità da parte dell'ufficio competente, mentre, per una cura svolta in uno stabilimento di un altro Stato membro, esige in via supplementare che un medico attesti ufficialmente le maggiori prospettive di successo di una cura effettuata in quello stabilimento.”

¹⁴⁰ Sul punto specifico, i giudici di Lussemburgo hanno ribadito “che un siffatto requisito, che, come sottolineato dall'avvocato generale al paragrafo 34 delle sue conclusioni, è probabilmente diretto ad assicurare che gli stabilimenti termali di cui trattasi siano in grado di erogare le cure ritenute necessarie, è parimenti previsto per quanto riguarda la rimborsabilità delle spese relative a cure termali effettuate in Germania, come risulta dall'art. 8, n. 6, delle BhV. Ne consegue che una siffatta condizione non appare, a priori ed in linea di principio, idonea a produrre la conseguenza di rendere le prestazioni di servizi tra Stati membri più onerose delle prestazioni puramente interne (v. giurisprudenza citata al punto 37 della presente sentenza).” Cfr. paragrafo 49 della decisione.

-) spetta tuttavia al giudice nazionale accertare che le eventuali condizioni cui è soggetta l'iscrizione di una stazione termale in un tale elenco rivestano carattere obiettivo e non abbiano la conseguenza di rendere le prestazioni di servizi tra gli Stati Membri più difficili delle prestazioni puramente interne allo Stato membro interessato;

-) deve essere considerata contraria al Trattato una disposizione nazionale che escluda il rimborso delle spese sanitarie sostenute all'estero¹⁴¹ qualora l'interessato non abbia atteso, prima di sottoporsi alla cura di cui trattasi, la conclusione del procedimento giudiziario intentato avverso una decisione che rifiuta di autorizzare il rimborso delle dette spese.

*4.1.5. La sentenza Eredi di Annette Keller c. Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS) e Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (Ingesa)*¹⁴²

Con questa sentenza, la Corte ha ampliato il regime di sicurezza sociale disciplinato dal Regolamento n. 1408/71 e n. 574/72.¹⁴³ I giudici europei hanno, infatti, affermato che l'articolo 22, n. 1, lettera i), punto i), e lettera c), punto i) del primo e l'articolo 22, nn. 1 e 3, del secondo devono essere interpretate nel senso che l'istituzione competente che abbia autorizzato, mediante il rilascio di un formulario E 111 o E 112, una dei suoi assicurati a ricevere cure mediche in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di residenza, è vincolata agli accertamenti relativi alla necessità di cure urgenti d'importanza vitale, effettuati nel corso del periodo di validità del formulario

¹⁴¹ Con specifico riferimento alle spese sostenute, la Corte (paragrafo 48) ha evidenziato che “spetta agli Stati Membri determinare la portata dell'assicurazione di cui beneficiano gli assicurati[...] Ne consegue che nulla osterebbe a che all'importo a concorrenza del quale possono essere dichiarate rimborsabili le spese relative all'alloggio, al vitto, al viaggio, alla tassa di soggiorno e alla redazione del referto medico di fine cura sostenute in ragione di una cura termale effettuata in un altro Stato membro vengano posti massimali pari agli importi a concorrenza dei quali siffatte spese verrebbero dichiarate rimborsabili se fosse stata effettuata in Germania una cura ivi disponibile, di equivalente efficacia terapeutica. Infatti, l'istituzione di siffatti massimali che, come rilevato dalla Commissione, può essere giustificata dalla considerazione che i costi che gli Stati devono sopportare debbono essere limitati a quanto è necessario su un piano medico, riposa su un criterio obiettivo, non discriminatorio e trasparente (citata sentenza *Müller-Fauré e Van Riet*, punto 107).”

¹⁴² Corte di giustizia delle Comunità Europee – Grande sezione Sentenza 12 aprile 2005 – Causa C-145/03.

¹⁴³ I Regolamenti su citati riguardano, rispettivamente, l'uno, l'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno dell'Unione Europea, e l'altro, le modalità di applicazione del Regolamento n. 1408/71. Questi regolamenti hanno come scopo principale il coordinamento delle diverse normative nazionali in materia di assistenza sociale, al fine di consentire ai lavoratori che si spostano all'interno dell'Unione Europea di continuare a godere delle prestazioni loro spettanti.

da parte di medici autorizzati dall'istituzione dello Stato membro di dimora, nonché alla decisione di tali medici di trasferire l'interessato in un istituto ospedaliero in uno Stato terzo (non appartenente all'Unione Europea). Tuttavia, in una situazione, del genere, il diritto dell'assicurato alle prestazioni in natura erogate per conto dell'istituzione competente è subordinato alla condizione che, ai sensi della legislazione applicabile dell'istituzione dello Stato membro di dimora, essa sia tenuta a erogare ai suoi iscritti le prestazioni in natura corrispondenti a tali cure.

Si tratta, nello specifico, del caso di una cittadina tedesca, residente in Spagna, alle cui autorità la prima si era rivolta per ottenere il rilascio dei formulari E 111¹⁴⁴ ed E 112,¹⁴⁵ necessari per accedere alle prestazioni sanitarie in Germania. I medici del servizio sanitario nazionale tedesco, in ragione del particolare intervento da effettuare e delle condizioni di urgenza in cui lo stesso doveva essere realizzato, hanno indicato una clinica universitaria di Zurigo. Questa, secondo i medici tedeschi, sarebbe stata una struttura ospedaliera maggiormente idonea a praticare l'intervento, in grado di poter salvare la vita della paziente tedesca. Alla richiesta di rimborso delle spese sanitarie sostenute dalla signora Keller, le autorità sanitarie spagnole hanno opposto il loro rifiuto, affermando che non potevano accollarsi spese che non risultavano essere state da loro autorizzate. Al fine di dirimere la questione giuridica sottesa, le autorità giudiziarie spagnole hanno deciso di sottoporre il giudizio alla Corte Europea di Giustizia.¹⁴⁶ I giudici di Lussemburgo hanno

¹⁴⁴ Questo formulario è stato sostituito, a far data dal 1 gennaio 2004, dalla Tessera Europea Assicurazione Malattia (TEAM), la quale dà diritto all'assistenza sanitaria statale in caso di permanenza temporanea in uno dei 28 Stati membri dell'UE, in Islanda, in Liechtenstein, in Norvegia e in Svizzera, alle stesse condizioni e allo stesso costo (gratuitamente in alcuni paesi) del proprio paese di provenienza.

¹⁴⁵ Cfr. *supra*, nota 97.

¹⁴⁶ Le questioni pregiudiziali sottoposte al vaglio della Corte europea erano le seguenti:

1) Se il modulo E 111 e, più in particolare, il modulo E 112, il cui rilascio è previsto dagli artt. 22, n. 1, lett. c), del regolamento n. 1408/71 e 22, nn. 1 e 3, del regolamento n. 574/72, abbiano forza vincolante per l'ente competente che li rilascia (nella presente fattispecie la previdenza sociale spagnola) per quanto riguarda la diagnosi effettuata dall'istituzione del luogo di residenza (nella presente fattispecie la sanità pubblica tedesca), in particolare in relazione al fatto che il lavoratore necessitava di un intervento chirurgico immediato come unico rimedio terapeutico per salvargli la vita e, anche, in relazione al fatto che tale intervento poteva essere effettuato solo da un centro ospedaliero di un paese non appartenente all'Unione europea, in particolare la Clinica universitaria di Zurigo, in Svizzera, per cui l'istituzione del luogo di residenza può inviare il lavoratore presso il detto centro ospedaliero senza che l'istituzione competente sia legittimata a richiederne il ritorno al fine di sottoporre il lavoratore agli esami medici che essa ritiene opportuni e offrirgli le opzioni assistenziali adeguate alla patologia che presenta.

2) Se il principio di parità di trattamento di cui all'art. 3 del regolamento n. 1408/71, nel far presente che i lavoratori "(...) sono ammessi al beneficio della legislazione di ciascuno Stato membro alle stesse condizioni dei cittadini di tale Stato», in relazione con quanto stabilito dagli artt. 19, n. 1, lett. a), e 22, n. 1,

ribadito il principio secondo cui la libertà di movimento dei lavoratori all'interno dell'Unione Europea sottende altresì la reciproca fiducia tra medici dei diversi sistemi sanitari nazionali (in questo caso quella che doveva essere riposta nei confronti dei medici tedeschi, i quali dopo attente analisi e valutazioni avevano deciso di trasferire la cittadina tedesca presso una struttura svizzera),¹⁴⁷ dalla quale discende che l'istituzione competente (nel caso di specie il sistema sanitario spagnolo) non è legittimata a richiedere il ritorno del paziente al fine di sottoporre il lavoratore agli esami medici che essa ritiene opportuni e offrirgli le opzioni assistenziali adeguate alla patologia che presenta.¹⁴⁸ In altri termini, la Corte di Giustizia ha esplicitato che, una volta che l'istituzione sanitaria dello Stato di residenza ha concesso l'autorizzazione a recarsi in un altro Paese Membro, rilasciando gli appositi formulari previsti dalla normativa di settore, essa si rimette ai medici autorizzati dall'istituzione dello Stato membro di dimora, che prendono cura dell'interessato, finanche ad accettare e a riconoscere gli accertamenti effettuati e le opzioni terapeutiche adottate da questi medici come se provenissero da medici nazionali, fatta salva l'eventualità di comportamenti abusivi e l'eventuale mancata previsione della/delle prestazione/i specifiche tra quelle che il sistema nazionale di appartenenza è tenuto ad erogare ai propri assicurati. Nel caso di specie, la Corte ha altresì statuito che a nulla rileva, ai fini dell'applicazione della disciplina comunitaria, il fatto che le cure

punto i), dello stesso regolamento, conformemente ai quali il lavoratore migrante ha diritto alle prestazioni in natura erogate per conto dell'istituzione del luogo di dimora o di residenza secondo le disposizioni che questa applica come se fosse ad essa iscritto, debba essere interpretato nel senso che l'istituzione competente è obbligata ad assumersi le spese derivanti dall'assistenza sanitaria prestata da un paese estraneo all'Unione europea allorché è accertato che il lavoratore, se fosse stato affiliato o assicurato all'istituzione del luogo di residenza, avrebbe avuto diritto alla detta prestazione sanitaria, quando risulti inoltre che la detta assistenza sanitaria – ossia l'assistenza sanitaria in caso di pericolo di vita prestata da parte di centri privati, anche di paesi non appartenenti all'Unione europea – figura tra le prestazioni previste dalla normativa dello Stato competente”.

¹⁴⁷ Al riguardo, così si è espressa la Corte. “Nell'ipotesi considerata dall'art. 22, n. 1, lett. a), del regolamento n. 1408/71, infatti, i medici stabiliti nello Stato membro di dimora si trovano manifestamente nella posizione più favorevole per valutare lo stato di salute dell'interessato e le cure immediate che tale stato impone. Quanto all'ipotesi prevista dall'art. 22, n. 1, lett. c), del regolamento n. 1408/71, l'autorizzazione rilasciata dall'istituzione competente implica che, nel corso del periodo di validità dell'autorizzazione, la detta istituzione accordi la propria fiducia all'istituzione dello Stato membro nel quale ha permesso all'assicurato di soggiornare a fini medici, nonché ai medici da tale istituzione autorizzati.” Paragrafo 51 della decisione.

¹⁴⁸ “Alla luce di quanto sopra, e come le stesse parti convenute nella causa principale hanno ammesso nelle loro osservazioni scritte, non si può pretendere dall'interessato, detentore di un formulario E 111 o E 112, che ritorni nello Stato membro competente al fine di sottoporsi ad un controllo medico, quando i medici autorizzati dall'istituzione dello Stato membro di dimora ritengano che il suo stato di salute imponga cure urgenti d'importanza vitale”. Cfr. paragrafo 56 della decisione.

in oggetto siano state erogate fuori del territorio comunitario, atteso che il criterio determinante è il collegamento tra l'assicurato e un regime previdenziale e di sicurezza sociale di uno Stato membro.¹⁴⁹ Né vale – sostiene ancora la Corte di Giustizia – la pretesa da parte dell'istituzione di appartenenza di approvare le scelte terapeutiche adottate dai medici dello Stato membro di temporanea dimora dell'assicurato.¹⁵⁰ Ciò, infatti, contrasterebbe con il principio del reciproco riconoscimento delle competenze professionali dei medici all'interno degli Stati Membri dell'Unione Europea.¹⁵¹

Chiarito il quadro giuridico-istituzionale all'interno del quale le istituzioni sanitarie europee sono chiamate a collaborare tra loro, la Corte ha, infine, confermato il principio secondo cui l'istituzione di appartenenza, al ricorrere delle condizioni sopra esposte, è tenuta a rimborsare l'assistito o i suoi aventi causa, se questi hanno provveduto a pagare direttamente le cure mediche.¹⁵²

4.1.6. *La sentenza Watts*

Nel caso in esame,¹⁵³ una signora inglese, in attesa di sottoporsi ad un'operazione all'anca, ha ritenuto che la lista d'attesa cui sottoporsi nel Paese di residenza doveva considerarsi "irragionevole".¹⁵⁴ Il *Primary Care Trust* (l'autorità sanitaria competente in Gran Bretagna) non ha concesso l'autorizzazione per recarsi all'estero, in quanto la lista d'attesa è stata considerata compatibile con gli obiettivi del sistema sanitario nazionale e, pertanto, non interpretata alla stregua di una misura irragionevole per la

¹⁴⁹ Paragrafi 69 e 70 della decisione.

¹⁵⁰ Paragrafo 63 della decisione.

¹⁵¹ Paragrafo 57 della decisione.

¹⁵² Paragrafo 70 della decisione.

¹⁵³ C-372/04, *Ivonne Watts c. Bedford Primary Care Trust e Secretary of State for Health* del 16 maggio 2006, avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) del Regno Unito. In argomento, si vedano, tra gli altri, R. CONTI – R. FOGLIA, *Rimborsabilità delle cure all'estero*, in *Il Corriere Giuridico*, 2006, p. 1137; E. ADORATI, *La Corte di giustizia precisa che per le cure prestate in un altro Stato membro sono rimborsabili solo le spese sostenute in ospedale e non quelle per il trasferimento e il soggiorno*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2006, p. 524.

¹⁵⁴ Pare opportuno segnalare che la normativa nazionale in Gran Bretagna stabilisce che pazienti appartenenti all'NHS non hanno il diritto di beneficiare di un trattamento particolare in un momento determinato. Il tipo, il luogo, il momento e la durata dell'assistenza ospedaliera sono determinati in funzione delle priorità cliniche e delle risorse dell'ente competente dell'NHS, e non a scelta del paziente. In questo contesto, le liste d'attesa mirano, da una parte, ad assicurare la prestazione di assistenza ospedaliera in conformità delle priorità e delle decisioni degli enti dell'NHS per quanto riguarda l'uso delle risorse disponibili e, dall'altra, a garantire l'equità tra i pazienti che necessitano di un trattamento ospedaliero per differenti problemi di salute e con gradi d'urgenza diversi. Cfr. paragrafi 14 e 15 della decisione.

salute dei cittadini.¹⁵⁵ Considerate le aggravate condizioni di salute, la signora Watts si è recata in Francia per ottenere la sostituzione dell'anca e, al suo ritorno, ha fatto richiesta di rimborso delle spese sanitarie sostenute, richiesta che è stata rigettata dalle autorità sanitarie competenti.¹⁵⁶

La Corte Europea di Giustizia, adita sul caso di specie, ha stabilito che i servizi sanitari nazionali debbono intervenire a coprire i costi sopportati per sottoporsi a cure ospedaliere in un altro Paese membro qualora i pazienti debbano attendere l'intervento/operazione per un periodo non accettabile dal punto di vista medico.¹⁵⁷ Ed è il concetto di "indebito ritardo" a costituire il focus specifico della sentenza Watts.¹⁵⁸ La Corte, da un lato, riconosce che le liste d'attesa, nell'ambito dei sistemi sanitari nazionali di tipo universalistico, quale è quello britannico, in uno con le mutate esigenze dei pazienti nel contesto medico, sia giustificabile in ragione delle esigenze di pianificazione della gestione delle risorse pubbliche e delle priorità di intervento. Dall'altro, tuttavia, ad avviso della Corte il sistema delle liste d'attesa deve essere caratterizzato da elasticità e dinamicità.¹⁵⁹ Da ciò consegue che il giudizio in

¹⁵⁵ Nel caso in esame, il medico specialista che aveva visitato la signora Watts aveva ritenuto che le sue condizioni di salute dovevano rientrare tra i "casi abitudinari", "il che significava per lei un tempo di attesa di circa un anno prima di potersi sottoporre ad un intervento chirurgico in un ospedale locale." Paragrafo 25 della decisione. Sul tema delle liste d'attesa, si veda A.P. VAN DER MEI, *Cross-Border Access to Medical Care: Non-Hospital Care and Waiting Lists*, in *Legal Issues of Economic Integration* 31 (1), 2004, pp. 66-67.

¹⁵⁶ Il 1° ottobre 2003 la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), che aveva sospeso il giudizio nell'attesa della pronuncia della sentenza della Corte 13 maggio 2003, causa C-385/99, Müller-Fauré e van Riet (Racc. p. I-4509), ha stabilito che le prestazioni mediche di cui la sig.ra Watts ha beneficiato in Francia rientrano nel campo di applicazione dell'art. 49 CE, a dispetto del fatto che il rimborso delle spese collegate al trattamento ricevuto è sollecitato nell'ambito dell'NHS. Cfr. paragrafo 33 della decisione. Tuttavia, il giudice inglese ha ritenuto di respingere la domanda di rimborso presentata dalla cittadina britannica. Il giudice inglese ha riconosciuto che, in conformità alla giurisprudenza della Corte di giustizia (cfr. sentenze Smits e Peerbooms e Muller-Fauré e van Riet), il termine di circa un anno di lista d'attesa era da considerarsi sicuramente indebito. Pertanto, si trattava di un termine temporale che avrebbe legittimamente fatto sorgere il diritto della ricorrente, ai sensi dell'art. 49 [CE], al rimborso delle spese sostenute per ottenere un trattamento più tempestivo in un altro Stato membro. Ciononostante, lo stesso giudice britannico ha stabilito che la sig.ra Watts non aveva dovuto far fronte ad un indebito ritardo dopo il riesame del suo caso alla fine del gennaio 2003: un periodo di attesa di tre o quattro mesi non doveva considerarsi tale da attribuire alla sig.ra Watts il diritto di ottenere un trattamento all'estero e non le permetteva, di conseguenza, di chiedere all'NHS il rimborso delle spese collegate a tale trattamento. Cfr. paragrafi 33 e 34 della decisione.

¹⁵⁷ Come è stato correttamente segnalato in dottrina, in questo caso specifico, la Corte "probabilmente esponendo in maniera ancor più chiara che in passato il proprio pensiero" (così, CISOTTA, *op. cit.*, p. 11) non ha escluso che "l'interessato possa in via parallela disporre, ai sensi dell'art. 49 CE, del diritto di accedere ai trattamenti sanitari in un altro Stato membro a condizioni di assunzione di oneri diverse da quelle previste nel detto art. 22 [del Regolamento n. 1408/71]". Cfr. paragrafo 48 della decisione.

¹⁵⁸ Cfr. paragrafi 62 e ss. della decisione.

¹⁵⁹ Richiamando quanto evidenziato dall'Avvocato Generale nel caso in esame in merito alle liste d'attesa, queste ultime "non dovrebbero servire meramente a registrare il diritto di un paziente a ricevere

ordine alla situazione soggettiva del cittadino-paziente che richiede di potersi recare all'estero per fruire di uno specifico trattamento sanitario non può basarsi unicamente sul fatto che esistono delle liste d'attesa, ancorché queste ultime siano considerate accettabili in generale, quali presidi di una gestione razionale del sistema sanitario nazionale.¹⁶⁰

La valutazione dello stato di salute del singolo cittadino-paziente e la determinazione delle liste d'attesa devono ricondursi alla natura della prestazione sanitaria, che la Corte, coerentemente con la giurisprudenza elaborata sul tema e analizzata nei precedenti paragrafi, fa rientrare nella nozione di libertà di prestazione di servizi nel mercato interno.¹⁶¹ Da ciò

un determinato trattamento con un certo grado di urgenza, ma dovrebbero essere gestite attivamente, come uno strumento dinamico e flessibile[...].” Paragrafo 86 delle conclusioni.

¹⁶⁰ Al riguardo, la Corte ricorda che l'autorizzazione non può essere rifiutata se le cure non possono essere prestate nello Stato di residenza “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”. Paragrafo 65 della decisione. Per converso, dunque, se l'autorizzazione di cui al n. 1, lett. c), sub i), dell'art. 22 del Regolamento n. 1408/71 dovesse essere rifiutata per un motivo relativo all'esistenza di un tempo di attesa per un trattamento ospedaliero, “l'istituzione competente è tenuta a stabilire che tale tempo non superi il periodo accettabile in base ad una valutazione medica oggettiva dei bisogni clinici dell'interessato, alla luce del complesso dei parametri che caratterizzano la sua situazione clinica al momento in cui la domanda di autorizzazione è proposta o, eventualmente, rinnovata.” Così, paragrafo 79 della decisione.

¹⁶¹ “Occorre dunque ammettere che l'art. 49 CE si applica alla situazione di una paziente che, come la sig.ra Watts, riceve in uno Stato membro diverso dal suo Stato di residenza prestazioni ospedaliere dietro corrispettivo, indipendentemente dal modo di funzionamento del sistema nazionale a cui tale persona appartiene e presso il quale l'assunzione degli oneri di tali prestazioni è successivamente sollecitata.” Paragrafo 90 della decisione.

Come si è avuto modo di ribadire nei paragrafi precedenti, rientra tra gli obiettivi principi dell'Unione Europea quello di realizzare un mercato unico dei servizi, mantenendo un equilibrio tra apertura dei mercati, servizi pubblici nonché diritti sociali e del consumatore. Per rispondere a questi obiettivi, è stata approvata la Direttiva 2006/123/CE, con la quale è stato delineato un quadro giuridico che:

- a) elimini gli ostacoli alla libertà di stabilimento dei prestatori di servizi;
- b) elimini gli ostacoli alla libera circolazione dei servizi tra Stati Membri;
- c) garantisca a prestatori e destinatari dei servizi la certezza giuridica necessaria all'effettivo esercizio di queste due libertà fondamentali del Trattato.

Ai fini del presente articolo, preme evidenziare che la Direttiva 2006/123/CE, benché si attendesse che la stessa contemplasse il tema del rimborso delle spese sanitarie sostenute all'estero, rinviava ad altro atto legislativo, codificato, successivamente, nella Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Inoltre, la Direttiva 2006/123/CE non contempla i servizi sanitari (né quelli sociali), in ragione della loro “sottrazione” al principio di libera concorrenza che sottende alla *ratio* della Direttiva sui servizi. Preme precisare che una precedente versione della direttiva in parola contemplava invero sia i servizi sanitari sia il rimborso delle spese sostenute all'estero. Sul punto, sia permesso il rinvio al mio *Il terminalismo terapeutico nell'Unione Europea tra servizi sanitari nazionali e politiche del turismo*, Università degli studi di Trento, Quaderni del Dipartimento di Scienze Giuridiche, 52, 2006, pp. 77 ss.

Per quanto riguarda l'ordinamento italiano, la deroga contenuta nella Direttiva sui servizi nel mercato interno è stata ribadita nel d. lgs. 26 marzo 2010, n. 59, recante “Attuazione della Direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno (pubblicato sulla G.U. 23 n. 94 del 23 aprile 2010). Si tratta del provvedimento che è intervenuto ad implementare anche nel nostro Paese l'erogazione dei servizi “free of barriers”, ossia la libertà di prestazione dei servizi medesimi, in quanto fondati sul principio della libera concorrenza, così come disciplinati nella Direttiva 123/2006/UE. E come già disciplinato dalla Direttiva in parola, anche il decreto legislativo esclude dall'ambito di applicazione delle disposizioni ivi contenute i

conseguenze che il sistema di autorizzazione preventiva stabilita dagli ordinamenti nazionali rappresenta un ostacolo al principio di libertà di movimento,¹⁶² così come già in altre occasioni la Corte ha avuto modo di rilevare.¹⁶³ I giudici comunitari affermano, dunque, la necessità che il sistema della autorizzazione preventiva rispetti il principio di proporzionalità, atteso che trattasi di misura che può incidere in modo significativo e, quindi, ledere una libertà fondamentale dei cittadini europei, come quella sancita dall'(ex) art. 49 TCE.¹⁶⁴ Per realizzare questi obiettivi, il sistema di concessione delle autorizzazioni deve essere improntato ad oggettività ed imparzialità, e deve essere di facile accesso.¹⁶⁵ L'*accountability* del sistema dell'autorizzazione preventiva deve, conseguentemente, essere accompagnata dalla previsione secondo cui eventuali provvedimenti di diniego devono indicare le specifiche disposizioni sulle quali si basano ed essere "debitamente motivati alla luce di queste ultime" ai fini di consentire un sindacato giurisdizionale, che, a propria volta, dovrà prevedere la possibilità per il giudice di valersi della

servizi sociali (art. 3) e quelli sanitari (art. 7). Tale esclusione merita attenzione per la dimensione soggettiva attribuita ai servizi esclusi e per la configurazione degli stessi nell'ambito del contesto italiano. Per quanto attiene alla dimensione soggettiva, la Direttiva non ha potuto non considerare la enorme difformità di trattamento all'interno dell'Unione Europea di un comparto che, da un lato, è competenza primaria degli Stati membri e, dall'altro, per il *proprium* del servizio non è omologabile, almeno non sempre, alle regole del mercato. In questo senso, da anni, nelle istituzioni comunitarie si dibatte su come inquadrare e "trattare" i servizi socio-sanitari, attesa la loro vocazione a recare benefici alla collettività, che non si fonda necessariamente sul pagamento di un corrispettivo, ma soprattutto sulla universalità dell'accesso alle prestazioni. In questa cornice, il decreto legislativo n. 59/2010 ha ribadito l'esclusione del settore sociale e di quello sanitario – anche se non mancano le difficoltà applicative – dal novero dei servizi assoggettati alle regole del mercato.

¹⁶² Ancora una volta, ancorché il sistema basato sulle autorizzazioni previe possa considerarsi "misura al contempo necessaria e ragionevole" (cfr. paragrafo 110 della decisione), al fine di garantire in via permanente l'accesso ad una gamma "equilibrata di cure ospedaliere di qualità" e di tenere sotto controllo i costi (cfr. paragrafi 99 e 100 della decisione), tale sistema – a giudizio della Corte – non può tradursi in una legittimazione di un atteggiamento discrezionale da parte delle autorità nazionali (paragrafo 115 della decisione).

¹⁶³ Cfr. *supra*.

¹⁶⁴ In dottrina, si è segnalato che nella sentenza Watts "la Corte si sia fatta guidare da una coerente applicazione dei principi in materia di libertà fondamentali sancite dal Trattato, giungendo comunque ad un conclusione mirante – nella sostanza – ad assicurare il massimo livello di tutela della salute per gli assicurati. Se le libertà fondamentali sono concepite per favorire il massimo di efficienza dal punto di vista economico all'interno dell'area di scambio dei paesi membri, in questo particolare caso il vantaggio concreto per i "consumatori" è un miglior livello di tutela della propria salute". Così, CISOTTA, *op. cit.*, p. 16. L'A. (nota 50), richiama l'affermazione di S. VAN RAEPENBUSCH, *L[e] libre choix par les citoyens européens des produits médicaux et des prestataires de soins, conséquence sociale du marché intérieur*, in *Cahiers de droit européen*, 1998, p. 683 ss., il quale afferma che si tratterebbe di "conseguenze sociali" del mercato unico, cioè di ricadute positive in campo sociale dell'applicazione delle norme sulla libertà di circolazione.

¹⁶⁵ Cfr. paragrafo 116 delle conclusioni, laddove si può leggere, tra l'altro, che "[u]n tale regime di autorizzazione deve, inoltre, basarsi su un sistema procedurale di facile accesso e tale da garantire agli interessati che la loro domanda sarà trattata entro un termine ragionevole ed in modo oggettivo e imparziale, dovendo inoltre eventuali dinieghi di autorizzazione poter essere considerati nell'ambito di un ricorso giurisdizionale (citate sentenze Smits e Peerbooms, cit., punto 90, nonché Müller-Fauré e van Riet, punto 85)."

collaborazione di esperti indipendenti”.¹⁶⁶ Si può affermare che con la decisione nel caso Watts, la Corte abbia confermato e rafforzato il sistema di diritti di natura procedurale di cui i cittadini europei possono godere e sul quale fondare la valutazione delle determinazioni statali relative al regime dell'autorizzazione preventiva.¹⁶⁷

4.1.7. La sentenza *Stamatelaki*

La causa in oggetto¹⁶⁸ riguardava il diniego da parte di una cassa malattia greca del rimborso delle spese sanitarie sostenute da un cittadino greco presso una clinica privata inglese.¹⁶⁹

¹⁶⁶ Così, paragrafi 115-117 della decisione. Si può affermare che con la decisione nel caso Watts, la Corte dunque, a rafforzare un sistema di diritti di natura procedurale di cui i cittadini europei possono godere e sul quale fondare la valutazione delle determinazioni statali relative al regime dell'autorizzazione preventiva.

¹⁶⁷ Invero, con la decisione Watts la Corte ha precisato, rafforzandone il portato giuridico, la giurisprudenza precedente. Si osservi che i criteri procedurali elaborati dalla Corte di Lussemburgo sono stati codificati nell'art. 9 della Direttiva 2011/24/UE e nell'art. 10 del d.lgs. n. 34/2014. Ed è proprio alle discipline nazionali di recepimento della Direttiva 2011/24/UE che è necessario fare riferimento per comprendere l'effettività delle garanzie procedurali sopra descritte. Sul punto, S. de la ROSA, *The Directive on cross-border healthcare or the art of codifying complex case law*, in *Common Market Law Review*, 49(1) (2012), p. 36. Per una lettura molto critica della sentenza Watts, si veda G. DAVIES, *The effect of Mrs. Watts' Trip to France on the National Health Service*, in *King's Law Journal*, 12/2006; 18(1), pp. 158-167. In particolare, sul punto dei criteri procedurali che seguono la decisione Watts, l'A. scrive che "In order to avoid having to write a blank cheque to every patient going abroad, the NHS does now need to establish the costs of medical procedures. Further, these costs need to be objectively and transparently established and made publicly available. Not only will they be relevant to the patient's choice of destination country, but the extent of reimbursement should be seen as falling within the procedural obligations discussed above, and must therefore be knowable in advance. However, fixing a price is likely to be a process open to legal challenge and involving many controversial and difficult assessments. Indeed, part of the economics and logic of a national health system is that budgeting is not done in terms of the cost of each procedure, and that this does create certain efficiencies. Once each treatment is attributed a price, the behaviour and organisation of the NHS is likely to become significantly more like that of private-sector or insurance funded medical providers." (p. 165). Dello stesso Autore, si segnala *The Process and Side-Effects of Harmonisation of European Welfare States*, Jean Monnet Working Paper 02/06 (www.jeanmonnetprogram.org) 22.

¹⁶⁸ C-444/05, sezione II, sentenza 19 aprile 2007, *Aikaterini Stamatelaki contro NPDD Organismos Asfaliseos Eleutheron Epagelmaton (OAE)*.

¹⁶⁹ Il giudice nazionale competente ha sottoposto alla Corte di giustizia le seguenti questioni pregiudiziali:

“1) Se una normativa nazionale che esclude in ogni caso il rimborso, da parte di un ente previdenziale nazionale, delle spese di ricovero di un suo assicurato in una clinica privata all'estero, salvo quando si tratti di bambini di età inferiore a 14 anni, mentre, viceversa, prevede la possibilità di rimborsare le relative spese se il ricovero di cui trattasi avviene in un ospedale pubblico straniero, previa autorizzazione, la quale viene concessa quando l'assicurato non può essere sottoposto tempestivamente ad una terapia corrispondente in una casa di cura convenzionata con il suo ente previdenziale, costituisca una restrizione del principio della libera prestazione dei servizi all'interno della Comunità, sancito dagli artt. 49 CE e seguenti.

2) Qualora la prima questione venga risolta in senso affermativo, se si possa ritenere che una restrizione di questo tipo è giustificata da ragioni imperative di pubblico interesse, quali sono in particolare la necessità di prevenire un grave rischio per l'equilibrio economico e finanziario del regime ellenico di previdenza sociale o la garanzia di un trattamento medico-ospedaliero equilibrato e accessibile a tutti.

3) Qualora la seconda questione venga risolta in senso affermativo, se una restrizione di questo tipo possa ritenersi consentita nel senso che non viola il principio di proporzionalità poiché non eccede quanto necessario per raggiungere lo scopo da essa perseguito e tale risultato non può essere ottenuto con

Nelle proprie conclusioni, l'Avvocato Generale, dopo aver richiamato la costante giurisprudenza della Corte esaminata nei paragrafi precedenti,¹⁷⁰ ha affermato che le disposizioni normative nazionali che sottopongono la libera prestazione dei servizi sanitari da parte di cliniche private di altri paesi comunitari a limitazioni più severe rispetto a quelle applicabili a strutture analoghe nazionali debbono essere considerate contrarie al principio della libera circolazione dei pazienti.¹⁷¹ L'Avvocato Generale, tuttavia, non ritiene che detto principio possa per se rappresentare il fondamento giuridico che censura il diniego del rimborso delle spese sanitarie sostenute all'estero da parte di pazienti in stato di bisogno. Egli, infatti, richiama opportunamente il diritto dei cittadini di essere curati,¹⁷² proclamato dall'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.¹⁷³ Quindi, “[t]rattandosi di un bene superiore, la salute non può essere considerata esclusivamente sotto l'angolatura di costi sociali e difficoltà economiche latenti”,¹⁷⁴ l'Avvocato Generale ha ribadito che la Corte dovrebbe condividere la posizione espressa in dottrina, secondo cui “tale diritto si configura come un diritto soggettivo, indipendente dal rapporto del singolo con la previdenza sociale”.¹⁷⁵ In tale ottica, a giudizio dell'Avvocato Generale, la previsione dei sistemi sanitari nazionali, nel caso di specie quello ellenico, che nega il rimborso delle spese sanitarie sostenute all'estero, benché possa considerarsi giustificata, non si conforma ai principi del Trattato in quanto eccedente rispetto all'obiettivo da conseguire da parte del sistema sanitario nazionale.¹⁷⁶

provvedimenti meno coercitivi?”. (punto 18 delle Conclusioni dell'Avvocato Generale presentate l'11 gennaio 2007).

¹⁷⁰ Punto 52 delle Conclusioni dell'Avvocato Generale presentate l'11 gennaio 2007.

¹⁷¹ Punto 59 delle Conclusioni.

¹⁷² Punto 40 delle Conclusioni.

¹⁷³ GU 2000, C 364 (pag. 1). Ai sensi di tale disposizione «[o]gni individuo ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana»; il contenuto dell'art. 35 è stato riprodotto nell'art. II-95 del Trattato che istituisce una Costituzione per l'Europa (GU 2004, C 310, p. 1). All'inizio della Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle Regioni sulla strategia della Comunità europea in materia di sanità [COM (2000) 285, def.], si legge che “[l]e persone attribuiscono una grande priorità alla loro salute”.

¹⁷⁴ Cfr. Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema «L'assistenza sanitaria», approvato dal plenum il 16 e il 17 luglio 2003 (GU C 234, p. 36).

¹⁷⁵ F. CAVAS MARTINEZ – C. SANCHEZ TRIGUERO, *La protección de la salud en la Constitución Europea*, in *Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales*, n. 57, Madrid, 2005, p. 28.

¹⁷⁶ Cfr. punto 71 delle Conclusioni. Si tratta della capacità di programmazione dei singoli servizi sanitari nazionali, attività finalizzata a garantire “un accesso sufficiente e permanente ad un'ampia gamma di cure o quello di garantire un controllo dei costi ed evitare lo spreco di risorse, principalmente finanziarie, data la loro insufficienza, quale che sia la modalità di finanziamento[...]. La Corte ha aggiunto che, se i pazienti

La sezione II della Corte, nella sentenza del 19 aprile 2007, ha confermato che il diniego dell'autorizzazione, quando possa servire ad escludere il rischio di grave pregiudizio per l'equilibrio economico del sistema previdenziale, può rappresentare, di per sé, una ragione imperativa di pubblico interesse in grado di giustificare un ostacolo al principio della libera prestazione dei servizi.¹⁷⁷ A ciò si aggiunga che, quando i sistemi sanitari nazionali sono chiamati a “mantenere, per ragioni di sanità pubblica, un servizio medico ed ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti”, possono prevedere deroghe al principio della libertà di circolazione dei cittadini, “se un siffatto obiettivo contribuisce al conseguimento di un livello elevato di tutela della salute”.¹⁷⁸ Pur ammettendo tale deroga, la Corte ha inteso confermare che la restrizione al principio in parola deve risultare proporzionata allo scopo perseguito.¹⁷⁹ Infatti, nel caso in argomento, la Corte ha ritenuto che il divieto assoluto previsto dalle autorità sanitarie elleniche di rimborsare le spese sostenute all'estero presso strutture private non fosse adeguato allo scopo perseguito, atteso “che potrebbero essere adottate misure meno restrittive e più rispettose della libertà di prestazione dei servizi, quali un regime di autorizzazioni preventive che rispetti gli obblighi imposti dal diritto comunitario (sentenza Müller-Fauré e van Riet, citata, punti 81 e 85) e, eventualmente, la definizione di limiti massimi rimborsabili.”¹⁸⁰

4.1.8. La sentenza “Commissione europea contro Regno di Spagna”

Nella decisione in oggetto,¹⁸¹ l'Avvocato Generale della Corte Europea di Giustizia ha (ri)affermato che il diritto dei cittadini europei di recarsi

potessero liberamente fare ricorso ad istituti ospedalieri di ogni tipo, compresi quelli non convenzionati, tutti gli sforzi di programmazione sarebbero compromessi”. Punto 52 delle Conclusioni.

¹⁷⁷ Paragrafo 30 della decisione. Si vedano, sul punto, le sentenze 28 aprile 1998, causa C-158/96, Kohll, Racc. p. I-1931, punto 41; Smits e Peerbooms, punto 72, nonché Müller-Fauré e van Riet, punto 73.

¹⁷⁸ Paragrafo 31 della decisione. Sul punto, si richiamano le sentenze Kohll, punto 50; Smits e Peerbooms, punto 73, nonché Müller-Fauré e van Riet, punto 67.

¹⁷⁹ Paragrafo 34 della decisione.

¹⁸⁰ Paragrafo 35 della decisione.

¹⁸¹ C-211/08, *Commissione europea contro Regno di Spagna*, 15 giugno 2010. Nel giudizio, la Commissione delle Comunità europee ha investito la Corte di giustizia di un ricorso ai sensi dell'art. 226 CE, volto a far dichiarare che, rifiutando ai beneficiari del sistema sanitario nazionale spagnolo il rimborso delle spese mediche sostenute in un altro Stato membro in caso di trattamento ospedaliero ricevuto conformemente all'art. 22, n. 1, lett. a), sub i), del regolamento (CEE) del Consiglio del 14 giugno 1971, n. 1408, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano

all'estero per accedere alle cure sanitarie necessarie non può essere messo in discussione né dai diversi regimi sanitari presenti all'interno degli Stati membri, né dall'invocata necessità di assicurare l'equilibrio finanziario dei sistemi sanitari nazionali.¹⁸² Il caso di specie, questa volta, riguarda un cittadino francese, residente in Spagna e, quindi, affiliato al sistema sanitario spagnolo, che trovatosi in Francia, senza averlo programmato, era stato ricoverato in ospedale. Una volta rientrato in Spagna, aveva chiesto il rimborso della percentuale delle spese sanitarie che in Francia – in conformità alle disposizioni sanitarie francesi – aveva dovuto pagare di tasca propria. Le autorità sanitarie nazionali spagnole non hanno autorizzato il rimborso richiesto, poiché esse hanno sostenuto che il livello di copertura delle spese dipendeva dallo Stato di destinazione (segnatamente, la Francia).¹⁸³ Sul punto, l'Avvocato Generale nelle sue conclusioni ha rilevato che la previsione adottata dal sistema sanitario spagnolo contrasta con l'art. 49 del Trattato, laddove non contempla la possibilità di rimborso delle spese sanitarie sostenute da un assistito qualora questi abbia dovuto subire un ricovero non atteso ovvero programmato e abbia dovuto, in conseguenza di ciò, pagare direttamente una quota delle spese, in quanto nel paese di ricovero il sistema prevede una simile eventualità.¹⁸⁴ Alla luce di quanto sopra espresso, l'Avvocato generale ha ritenuto che le disposizioni del sistema sanitario spagnolo non fossero coerenti con l'impianto normativo europeo, volto a favorire la libera circolazione dei cittadini-pazienti e l'equo accesso ai

all'interno della Comunità, qualora il livello di copertura applicabile nello Stato membro in cui il trattamento è dispensato sia inferiore a quello previsto dalla legislazione spagnola, il Regno di Spagna è venuto meno agli obblighi che gli incombono in forza dell'art. 49 CE.

¹⁸² Paragrafo 45 Conclusioni dell'Avvocato Generale, Paolo Mengozzi, presentate in data 25 febbraio 2010.

¹⁸³ Il governo spagnolo, a difesa della posizione assunta dalle autorità sanitarie nazionali, ha richiamato i punti 36 e 37 della già citata sentenza Vanbraekel, nella quale la Corte ha affermato che l'art. 22 del regolamento n. 1408/71, non essendo inteso a disciplinare il rimborso delle spese sostenute in occasione di cure fornite in uno Stato membro diverso da quello di affiliazione in base alle tariffe vigenti in quest'ultimo, non impedisce né prescrive un siffatto rimborso, "qualora la normativa dello Stato membro di affiliazione lo preveda". Poiché una tale previsione non esisterebbe nel sistema previdenziale spagnolo, il governo iberico non ha ritenuto che al medesimo potesse essere imputata alcuna infrazione. Cfr. paragrafo 54 delle Conclusioni dell'Avvocato Generale.

¹⁸⁴ Paragrafo 78 delle Conclusioni, ove l'Avvocato Generale ribadisce che il diritto al rimborso delle spese sanitarie all'estero non può essere inficiato dalla circostanza per la quale il cittadino-paziente fruisce del trattamento sanitario per un motivo diverso da quello di sottoporsi ad un trattamento medico in uno Stato diverso da quello di appartenenza. Al riguardo, l'Avvocato Generale richiama la posizione della Corte secondo cui le disposizioni del Trattato in materia di libera prestazione dei servizi si applicano "alla situazione di un paziente che riceve in uno Stato membro diverso dal suo Stato di residenza prestazioni ospedaliere dietro corrispettivo" (cfr. sentenza Watts, punto 90).

servizi transfrontalieri.¹⁸⁵ In questo senso, l'Avvocato generale ha inteso riaffermare la differenza tra le disposizioni contenute nel Regolamento n. 1408/71 e il principio più generale della libertà dei cittadini europei di recarsi all'estero per fruire di prestazioni sanitarie. Mentre il Regolamento riguarda i cittadini che, trovandosi all'estero per motivi di lavoro oppure di turismo, richiedono nel Paese membro in cui si trovano cure sanitarie, il secondo riguarda il diritto dei singoli cittadini europei di "programmare" la fruizione all'estero di prestazioni sanitarie.¹⁸⁶ In quest'ottica, l'Avvocato Generale ha inteso evidenziare l'alternativa che si pone di fronte al cittadino-paziente che si trova, nel corso di un soggiorno temporaneo, in un altro Stato membro e che necessita di un trattamento sanitario non a carattere vitale. Egli può scegliere tra ricevere detti trattamenti nello Stato di soggiorno ovvero ritornare a farsi curare nel Paese di affiliazione (la Spagna nel caso di specie). Al riguardo, i governi intervenuti in giudizio hanno rappresentato i fattori che possono incidere sulla scelta, sia in favore della permanenza nello Stato di soggiorno (ad esempio le spese di viaggio, la durata dello stesso, la gravità della patologia) sia del ritorno nello Stato di affiliazione (ad esempio la migliore conoscenza o la maggiore fiducia nel sistema sanitario, il fattore linguistico, la vicinanza dei familiari).¹⁸⁷ L'Avvocato generale ha aggiunto un ulteriore fattore, segnatamente, il livello di copertura delle spese ospedaliere che debbono essere sostenute: "Qualora detta copertura sia maggiore nello Stato membro di affiliazione, la circostanza che quest'ultimo escluda il rimborso alle tariffe applicate in base alla propria legislazione nel caso di cure prestate all'estero rende indubbiamente «meno attraente» l'opzione costituita dalla fruizione delle cure nello Stato di soggiorno."¹⁸⁸

La Corte, da parte sua, da un lato, ha confermato che i servizi sanitari devono essere ricompresi nel novero più ampio dei servizi cui si applica il

¹⁸⁵ Sul fronte opposto, il governo spagnolo ed altri Stati membri intervenuti in giudizio hanno paventato il rischio di una recrudescenza di fenomeni di "turismo sanitario". "Estendere la giurisprudenza della Corte sul rimborso complementare a fattispecie diverse da quelle delle cure programmate consentirebbe inoltre a chi intende ricevere trattamenti ospedalieri in uno Stato membro diverso da quello di iscrizione o di affiliazione, senza perdere la copertura finanziaria assicurata in base al regime di appartenenza, di aggirare, ove previsto, l'obbligo di autorizzazione preventiva delle autorità sanitarie." Cfr. paragrafo 95 delle Conclusioni.

¹⁸⁶ Paragrafo 39 delle Conclusioni.

¹⁸⁷ Cfr. paragrafo 85 delle Conclusioni.

¹⁸⁸ *Ibidem*.

principio di libertà di erogazione.¹⁸⁹ Dall'altro, i giudici di Lussemburgo hanno, invece, ritenuto che la Commissione non sia stata in grado di dimostrare che la normativa spagnola fosse in contrasto con i principi comunitari. In particolare, la Corte ha riconosciuto le ragioni dei governi nazionali intervenuti in giudizio, secondo i quali un eccessivo riconoscimento delle cure non programmate in altri Paesi membri rischia di minare alla base la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali,¹⁹⁰ che devono rimanere responsabili dell'organizzazione dei medesimi sistemi.¹⁹¹ Da ciò discende, a giudizio della Corte, la necessità che i sistemi sanitari nazionali prevedano talune restrizioni in ordine ai rimborsi delle spese sanitarie sostenute all'estero, in funzione di salvaguardia della sostenibilità finanziaria dei sistemi stessi.¹⁹²

Come abbiamo avuto modo di ribadire in precedenza, la giurisprudenza della Corte Europea di giustizia ha elaborato due principi fondamentali in materia di libertà di circolazione dei cittadini. Il primo riguarda il diritto dei singoli cittadini (pazienti) di recarsi all'estero per accedere alle cure sanitarie. Il

¹⁸⁹ “Per quanto riguarda, da una parte, i servizi sanitari, va ricordato che, per giurisprudenza costante della Corte, le prestazioni mediche fornite a fronte di un corrispettivo rientrano nella sfera di applicazione delle disposizioni relative alla libera prestazione dei servizi, ivi compresa l'ipotesi in cui le cure siano dispensate in ambito ospedaliero. Del resto, una prestazione medica non perde la sua qualifica di prestazione di servizi ai sensi dell'art. 49 CE per il fatto che il paziente, dopo aver retribuito il prestatore straniero per le cure ricevute, solleciti successivamente l'assunzione di tali cure da parte di un servizio sanitario nazionale”. Paragrafo. 47 della decisione. Sulla decisione in argomento, si veda, tra gli altri, A. COSTA, *Rimborso delle spese mediche impreviste sostenute all'estero e salvaguardia dell'equilibrio finanziario dei sistemi sanitari nazionali*, in *Rivista del Diritto della Sicurezza Sociale*, 2010, 3, p. 661.

¹⁹⁰ “Per contro, come sottolineato dai governi danese e finlandese, il costante aumento della mobilità di cittadini all'interno dell'Unione, in particolare per motivi turistici o educativi, può tradursi in un numero sempre maggiore di casi di cure ospedaliere impreviste, ai sensi dell'art. 22, n. 1, lett. a), del regolamento n. 1408/71, che gli Stati membri non possono in alcun modo controllare.” Paragrafo 76 della decisione.

¹⁹¹ “Infatti, ogni Stato membro, in quanto Stato membro di affiliazione, ha la possibilità, nell'ambito della competenza ad esso attribuita dagli artt. 153 TFUE e 168 TFUE ad organizzare il suo sistema sanitario pubblico e di previdenza sociale[...] (v., in tal senso, sentenze Watts, cit., punti 92 e 146, nonché 1° giugno 2010, cause riunite C-570/07 e C-571/07, , non ancora pubblicata nella Raccolta, punto 43), di adottare misure attinenti alla portata e alle condizioni – in particolare relative al termine – dell'offerta di cure ospedaliere sul proprio territorio al fine di contenere il numero di autorizzazioni da concedere, ai sensi dell'art. 22, n. 1, lett. c), del regolamento n. 1408/71, per cure programmate in un altro Stato membro da parte di iscritti facenti parte del suo sistema.

¹⁹² “Di conseguenza, il fatto d'imporre ad uno Stato membro l'obbligo di garantire ai propri iscritti un rimborso complementare da parte dell'istituzione competente ogni volta che il livello di copertura applicabile nello Stato membro di soggiorno per le cure ospedaliere impreviste di cui trattasi risulti inferiore a quello applicabile in forza della propria normativa si risolverebbe nell'inficiare l'economia stessa del sistema istituito dal regolamento n. 1408/71. Infatti, in un caso del genere, l'istituzione competente dello Stato membro di affiliazione si vedrebbe sistematicamente esposta all'onere finanziario più elevato, vuoi in applicazione, conformemente all'art. 22, n. 1, lett. a), di detto regolamento, della normativa dello Stato membro di soggiorno che contempla un livello di copertura superiore a quello previsto dalla normativa dello Stato membro di affiliazione, vuoi in applicazione di quest'ultima normativa nell'ipotesi contraria.” Paragrafo 79 della decisione.

secondo contempla la responsabilità dei singoli Stati membri di programmare, organizzare e gestire i rispettivi sistemi sanitari nazionali. Con la sentenza *de qua*, la Corte sembra aver inteso rafforzare il secondo principio, affermando che i singoli Stati membri devono poter essere messi nelle condizioni di programmare (*rectius*: di controllare) le spese sanitarie.¹⁹³

4.1.9. La sentenza “Commissione europea contro Repubblica Francese”

Nella sentenza *de qua*,¹⁹⁴ la Corte di Lussemburgo ha statuito che un servizio sanitario nazionale, nel caso di specie francese, può imporre la richiesta di un'autorizzazione preventiva ad un cittadino francese che intenda recarsi all'estero per sottoporsi ad analisi diagnostiche, atteso l'utilizzo di “apparecchiature mediche pesanti”. Lo Stato francese ha opposto le previsioni del Codice della sicurezza sociale d'Oltralpe, che subordina al rilascio di un nulla osta il rimborso delle prestazioni accessibili in ambulatorio non ospedaliero che richiedono l'uso di cinque apparecchiature mediche pesanti:¹⁹⁵ camera a scintillazione con o senza contatore di particelle positroniche, tomografia a emissione positronica, camera positronica; risonanza magnetica nucleare o apparecchi per spettrometria per uso clinico; tomografia computerizzata per uso medico; camera iperbarica; ciclotrone.

Al governo francese che, pertanto, riteneva legittima la previa autorizzazione per il tipo di prestazioni sanitarie sopra descritte,¹⁹⁶ la Commissione ha obiettato che l'autorizzazione – in forza della giurisprudenza della Corte Europea di Giustizia - costituisce una barriera alla libera circolazione dei servizi.¹⁹⁷ La Commissione ha ricordato come i giudici di Lussemburgo abbiano ritenuto legittima la previa autorizzazione nel caso di ricoveri

¹⁹³ Cfr. paragrafo 76 della decisione.

¹⁹⁴ C-512/08, *Commissione europea contro Repubblica Francese*, 5 ottobre 2010.

¹⁹⁵ Cfr. paragrafo 4 della decisione.

¹⁹⁶ “[...] La presa a carico delle cure ospedaliere e del ricorso ad apparecchiature mediche pesanti resta assoggettata al rilascio della previa autorizzazione da parte dell'ente di iscrizione dell'assicurato che intenda ottenere tali prestazioni nell'UE-EEE. Questa restrizione è autorizzata dalla [Corte di giustizia delle Comunità europee], poiché le cure ospedaliere e l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti, in caso di totale libertà di accesso fuori dal territorio nazionale, possono arrecare grave pregiudizio all'organizzazione del sistema sanitario o all'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale dello Stato di iscrizione dell'assicurato.” Paragrafo 5 della decisione.

¹⁹⁷ Paragrafo 20 della decisione.

ospedalieri, in quanto ritenuti maggiormente impattanti sui *budgets* dei singoli sistemi sanitari nazionali, ma non abbiano esteso tale misura anche per le cure non ospedaliere, per le quali, al contrario, si è ritenuto potesse valere il principio della libertà di movimento senza restrizioni.¹⁹⁸ Per quanto attiene, dunque, alle cure extraospedaliere, la Commissione ha ritenuto che l'autorizzazione preventiva non risulti necessaria, in quanto non altererebbe l'equilibrio finanziario dei sistemi sanitari nazionali.¹⁹⁹

Alle osservazioni della Commissione, il Governo francese, sostenuto in questa sua posizione dalla Gran Bretagna, dall'Irlanda, dalla Spagna e dalla Finlandia, ha evidenziato che i trattamenti richiesti nel caso in esame debbano essere equiparati a prestazioni ospedaliere, considerati gli elevati costi connessi alle apparecchiature da impiegare nella prestazione sanitaria in oggetto.²⁰⁰

La Corte Europea di Giustizia, in conformità a quanto già stabilito nella sentenza C-211/08,²⁰¹ ha riaffermato la primaria competenza dei singoli Stati membri in materia di organizzazione socio-sanitaria nazionale. In tale ottica, i giudici di Lussemburgo hanno, pertanto, sostenuto le ragioni della Francia, ritenendo il sistema di autorizzazione preventiva, in casi come quello in argomento, non incompatibili con il diritto comunitario.²⁰² I giudici hanno sì evidenziato che i cittadini europei, nell'ambito del principio comunitario di libertà di movimento e di libertà di servizi, godono del diritto di recarsi all'estero per accedere a cure sanitarie. In questo senso, la Corte ha riaffermato che – in linea generale – il sistema di autorizzazione preventiva può invero costituire una barriera agli spostamenti e alla libertà di movimento dei cittadini-pazienti.²⁰³ Tuttavia, i giudici di Lussemburgo hanno sostenuto che un simile diritto può ammettere alcune compressioni a fronte della necessità per i singoli Stati membri di pianificare la spesa sanitaria.²⁰⁴ In questo senso, i giudici non hanno confermato la precedente giurisprudenza secondo la quale è necessario prevedere una distinzione tra “cure ospedaliere”

¹⁹⁸ Cfr. sentenze 28 aprile 1998, causa C-158/96, Kohll (Racc. pag. I-1931), e 13 maggio 2003, causa C-385/99, Müller-Fauré e van Riet (Racc. pag. I-4509).

¹⁹⁹ Paragrafo 23 della decisione.

²⁰⁰ Paragrafo 25 della decisione.

²⁰¹ Cfr. *supra*, par. 4.1.8.

²⁰² Paragrafi 26-34 della decisione.

²⁰³ Paragrafo 32 della decisione.

²⁰⁴ Paragrafo 36 della decisione.

e “cure non-ospedaliere”, distinzione rilevante in quanto soltanto alle prime dovrebbe essere applicabile il sistema dell’autorizzazione preventiva.²⁰⁵ Invero, la Corte ha registrato che nel caso di ambulatori o centri sanitari in cui si utilizzano in specie apparecchiature complesse e costose la linea di demarcazione tra servizi “ospedalieri” e “non ospedalieri” diviene molto più sfumata.²⁰⁶ In particolare, proprio l’impiego di apparecchiature altamente specializzate, di norma rinvenibili nelle strutture ospedaliere, fa sì che l’erogazione di talune specie di servizi sanitari in centri simili rientri nell’area di programmazione degli interventi e delle prestazioni sanitarie di cui sono responsabili le autorità pubbliche degli Stati membri. Queste ultime debbono assicurare – continua la Corte europea di Giustizia – l’equilibrio tra la programmazione sanitaria e i relativi investimenti, che potrebbero essere compromessi qualora ci fosse una eccessiva libertà di movimento all’estero per i pazienti.²⁰⁷ In questa logica, dunque, i giudici di Lussemburgo hanno ritenuto che il sistema autorizzatorio, quando questo risulti chiaro e trasparente per i cittadini – pazienti, basato su criteri oggettivi e non arbitrari, nonché su una procedura facilmente accessibile da parte dei richiedenti, deve considerarsi una “restrizione giustificata”.²⁰⁸

4.1.10. La sentenza Petru

Recentemente, la questione relativa alla libertà di movimento dei cittadini europei che intendano recarsi all’estero per fruire di prestazioni sanitarie è stata affrontata nelle Conclusioni dell’Avvocato generale della Corte Europea di Giustizia, Pedro Cruz Villalón, presentate il 19 giugno 2014²⁰⁹ e, successivamente, nella sentenza del 9 ottobre 2014. Come è stato

²⁰⁵ Sul punto, sia permesso rinviare al mio “*Il termalismo terapeutico nell’Unione Europea tra servizi sanitari nazionali e politiche del turismo*”, Quaderno n. 52, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università di Trento, 2006, pp. 44 ss.

²⁰⁶ Paragrafo 37 della decisione.

²⁰⁷ Paragrafo 40 della decisione.

²⁰⁸ Paragrafo 42 della decisione.

²⁰⁹ C-268/13, *Elena Petru contro Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Sibiu e Casa Națională de Asigurări de Sănătate*. Preme evidenziare che trattasi di una causa avviata in epoca precedente all’entrata in vigore della Direttiva 24/2011/UE e che, quindi, si colloca nel contesto normativo disegnato dal Regolamento n. 1408/71. Un tribunale rumeno ha sottoposto alla Corte Europea di Giustizia i propri dubbi in merito all’interpretazione dell’articolo 22, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71, relativo all’applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all’interno della Comunità, nel caso in cui una cittadina rumena chieda alle autorità del proprio paese il rimborso delle spese sostenute per un intervento chirurgico cui è stata sottoposta in Germania dopo avere constatato, secondo quanto essa stessa ha sostenuto dinanzi al giudice del rinvio,

analizzato nei paragrafi precedenti, la Corte di giustizia si è pronunciata ripetutamente sulla dimensione dei servizi sanitari alla luce delle libertà di circolazione. Preme evidenziare come, per la prima volta, con la sentenza *de qua*, si prospetta un caso in cui la necessità di ricevere il servizio in un altro Stato membro sarebbe giustificata dalla carenza di materiali che caratterizza lo Stato di residenza.

È opportuno richiamare che, in forza del diritto dell'Unione,²¹⁰ un lavoratore può essere autorizzato a recarsi nel territorio di un altro Stato membro per ricevere cure adeguate al suo stato, e ricevere in tale Stato le prestazioni necessarie come se fosse iscritto al regime previdenziale di detto Stato, con rimborso dei relativi costi da parte dello Stato di residenza.²¹¹ Lo Stato membro di residenza non può negare detta autorizzazione quando l'assistenza di cui ha bisogno il lavoratore ricade tra le prestazioni ricomprese dalla propria normativa e non può essere opportunamente erogata nel proprio territorio in considerazione dello stato di salute del lavoratore e della probabile evoluzione della sua malattia.²¹²

L'Avvocato Generale, richiamando la giurisprudenza della Corte sul punto,²¹³ ha ribadito che i servizi sanitari, compresi quelli pubblici, costituiscono servizi

che l'ospedale in Romania nel quale avrebbe dovuto essere sottoposta all'intervento era privo di farmaci e di materiali medici di prima necessità. In altri termini, si chiede alla Corte di giustizia se una carenza generalizzata di materiali medici di prima necessità nello Stato di residenza debba essere considerata come una situazione in cui risulti impossibile ottenere la prestazione medica richiesta. In tal caso, ciò consentirebbe al paziente, a norma dell'articolo 22, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71, di esercitare il diritto all'autorizzazione a ricevere il servizio in un altro Stato membro, ponendo le spese a carico del regime previdenziale del proprio Stato di residenza.

²¹⁰ Si veda il Regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, nella versione modificata e consolidata dal regolamento (CE) n. 118/97 del 2 dicembre 1996 (GU 1997, L 28, pag. 1)

²¹¹ Paragrafo 17 delle Conclusioni.

²¹² Nel caso di specie, la sig.ra Petru, cittadina rumena, affetta da una grave patologia che, in esito a un peggioramento, ha dato luogo al suo ricovero in un istituto specializzato a Timisoara (Romania), in cui si è attestato che il suo stato era così grave da rendere necessario un intervento chirurgico urgente. Durante il periodo di degenza, la sig.ra Petru ha constatato che detto istituto non disponeva di materiali medici di prima necessità ed era saturo, sicché, in considerazione, inoltre, della difficoltà dell'intervento chirurgico al quale doveva sottoporsi, ha chiesto l'autorizzazione ad essere sottoposta all'intervento in Germania. La richiesta di autorizzazione della signora in parola è stata respinta dalle autorità competenti romene. Ciononostante, la sig.ra Petru ha deciso di essere operata in Germania: il costo complessivo dell'intervento è stato di circa € 18.000, di cui ella ha chiesto il rimborso alle autorità rumene. Il Tribunale di Sibiu (Romania), chiamato a decidere la controversia, ha chiesto alla Corte di giustizia se la carenza generalizzata di materiali medici di prima necessità nello Stato di residenza costituisca una situazione in cui risulti impossibile prestare il trattamento, sicché il cittadino di tale Stato membro possa esercitare il suo diritto ad essere autorizzato a ricevere tale trattamento in un altro Stato membro a carico del regime di previdenza sociale del suo Stato di residenza.

²¹³ Cfr. sentenze Decker e Kohll, su cui *supra*, par. 4.1.1.

di carattere economico assoggettati alla libera circolazione dei servizi.²¹⁴ Egli inoltre sostiene che gli Stati membri, anche se possono sottoporre ad autorizzazione la prestazione di tali servizi in un altro Stato membro con spese a carico dello Stato di residenza,²¹⁵ potranno rifiutare l'autorizzazione solo nell'ipotesi in cui possa conseguirsi tempestivamente nel loro territorio un trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia.²¹⁶ Da ciò consegue che un paziente di uno Stato membro, iscritto ad un sistema sanitario pubblico, ha il diritto di recarsi in un altro Stato dell'Unione, ponendo le spese a carico del sistema di previdenza sociale del suo Stato di residenza, quando in questo altro Stato, e non nel suo Stato di residenza, possa essere ottenuto tempestivamente un trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia.²¹⁷

Nelle sue conclusioni, l'Avvocato Generale analizza due distinte questioni:

- 1) se la mancanza o carenza di mezzi in un centro ospedaliero, in determinate circostanze, possa equivalere a una situazione in cui non è possibile praticare in tempo utile in uno Stato una determinata prestazione sanitaria compresa tra le prestazioni dispensate dal proprio sistema di previdenza sociale;²¹⁸
- 2) se lo stesso si verifichi quando tali carenze o mancanze nelle strutture sanitarie siano di carattere strutturale.²¹⁹

²¹⁴ Paragrafo 20 delle Conclusioni.

²¹⁵ L'Avvocato Generale ha evidenziato che, sia nel caso in cui si registri una carenza di personale, sia che si tratti di carenza a livello di centri ospedalieri, deve generarsi l'obbligo per lo Stato membro, a norma dell'articolo 22, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71, di autorizzare la prestazione di questo servizio medico. Cfr. paragrafo 27 delle Conclusioni.

²¹⁶ Paragrafo 23 delle Conclusioni.

²¹⁷ In conformità alla giurisprudenza della Corte (cfr. per tutti la sentenza Watts), "al fine di valutare se un trattamento che presenta lo stesso grado di efficacia per il paziente possa essere ottenuto tempestivamente nello Stato membro di residenza, l'istituto è tenuto a prendere in considerazione l'insieme delle circostanze che caratterizzano ogni caso concreto, tenendo in debito conto non solo il quadro clinico del paziente nel momento in cui è richiesta l'autorizzazione, ma anche, i suoi antecedenti[...]. Naturalmente, tali elementi devono essere debitamente accertati dal personale medico, in modo tale che il giudice possa valutare l'insieme delle circostanze applicando criteri adeguatamente comprovati e non basati sulle percezioni soggettive di ciascun paziente." Paragrafo 22 delle Conclusioni.

²¹⁸ "La prima questione da prendere in considerazione riguarda la carenza *contingente* dei materiali necessari per una prestazione sanitaria e, in sé considerata, non presenta particolare difficoltà. È evidente che il regolamento n. 1408/71 non opera una distinzione fra i motivi per i quali una determinata prestazione non possa essere ottenuta tempestivamente. Se il motivo risiede nel fatto che le infrastrutture materiali non consentono di effettuare, nel caso di specie, l'intervento chirurgico richiesto, la conseguenza deve essere la stessa che si produrrebbe nel caso in cui la carenza consistesse in una mancanza di personale, vale a dire di professionisti medici in grado di praticare l'intervento richiesto." Paragrafo 25 delle Conclusioni.

²¹⁹ "[...] In effetti, il reale problema alla base della presente questione pregiudiziale non è, tuttavia, quello che si pone in linea di principio, bensì quello che risulta in termini, per così dire, «dimensionali». Più in dettaglio, il vero problema sorge quando la carenza di materiali che impedisce di praticare la prestazione sanitaria in questione assume una dimensione che va al di là di una situazione contingente, delimitata, in

In ordine alla prima questione sopra richiamata, l'Avvocato generale ha sottolineato che, poiché il diritto dell'Unione non opera distinzioni in merito alle ragioni per le quali una determinata prestazione non possa essere praticata tempestivamente, si deve ritenere che la carenza occasionale di mezzi materiali equivalga a una mancanza dovuta a carenze di personale medico.²²⁰ Conseguentemente, a giudizio dell'Avvocato Generale, lo Stato membro si troverebbe obbligato ad autorizzare la prestazione, in un altro Stato dell'Unione, di un servizio medico compreso nelle prestazioni coperte dal proprio sistema di previdenza sociale, nel caso in cui carenze delle proprie strutture ospedaliere, di carattere congiunturale, rendano effettivamente impossibile la prestazione stessa.²²¹

Per contro, tuttavia, in riferimento alla seconda questione esaminata, l'Avvocato generale ha ritenuto che, laddove la carenza di mezzi materiali necessari ai fini dell'effettuazione della prestazione sanitaria in questione dipenda da una mancanza strutturale, lo Stato membro non è obbligato ad autorizzare la prestazione, in un altro Stato dell'Unione, di un servizio compreso nelle prestazioni coperte dal proprio sistema di previdenza sociale, sebbene ciò possa comportare che determinate prestazioni sanitarie non possano essere effettivamente praticate.²²² Invero, è opinione dell'Avvocato Generale che l'obbligo di concedere l'autorizzazione sussista soltanto laddove la medesima non rischi di mettere in pericolo la sostenibilità economica del sistema di previdenza sociale del Paese di affiliazione del cittadino-paziente che intenda recarsi all'estero per fruire di quella prestazione sanitaria.²²³ Si

definitiva occasionale, rispecchiando una situazione di carenza strutturale, generalizzata, prolungata nel tempo, in definitiva ciò che si può qualificare come carenza «sistemica». Paragrafo 28 delle Conclusioni.

²²⁰ Paragrafo 25 delle Conclusioni. L'Avvocato Generale ha evidenziato che una simile circostanza potrebbe registrarsi “in particolare negli Stati membri di dimensioni molto ridotte,” nei quali “un dato episodio o una determinata incidenza in un centro ospedaliero, eventualmente l'unico in questo Stato in grado di prestare il servizio sanitario richiesto,” potrebbero condurre “ad una situazione in cui, materialmente e non per altre carenze, detta prestazione non può essere praticata e, in ogni caso, non tempestivamente.” Paragrafo 26 delle Conclusioni.

²²¹ Paragrafo 27 delle Conclusioni.

²²² E ciò in particolare sarebbe giustificato dalla necessità di preservare un accesso equo e universale alle prestazioni sanitarie nel Paese di residenza: “[...]Per definizione, lo Stato membro che versa in questa congiuntura si troverebbe nell'impossibilità di fare fronte agli oneri economici derivanti da un'emigrazione sanitaria di massa degli iscritti al proprio sistema di previdenza sociale verso gli altri Stati membri.” Paragrafo 31 delle Conclusioni.

²²³ Le Conclusioni contengono il riferimento al termine “vanificazione”, identificato tra i limiti introdotti dalla giurisprudenza della Corte all'esercizio della libera prestazione di servizi nel settore sanitario. In altri termini, l'Avvocato Generale, richiamando le sentenze delle Corte Müller-Fauré, Van Riet, Watts, ha ribadito che la normativa comunitaria deve comunque evitare “flussi migratori di pazienti tali da rendere vani tutti gli sforzi sia logistici che finanziari di pianificazione e di razionalizzazione compiuti dallo Stato

aggiunga che, probabilmente anche considerando la situazione di crisi economico-finanziaria che molti Stati europei stanno attraversando, l'Avvocato generale ha stabilito che lo Stato membro che si trovi in una situazione di carenza strutturale non potrebbe far fronte agli oneri economici derivanti da un'emigrazione sanitaria di massa degli iscritti al proprio sistema di previdenza sociale.²²⁴ La sostenibilità finanziaria del singolo sistema sanitario nazionale integra, dunque, uno dei limiti all'esercizio della libera prestazione dei servizi sanitari e costituisce, conseguentemente, un aspetto di primaria rilevanza nell'azione di programmazione e pianificazione degli interventi sanitari da parte delle autorità sanitarie competenti.²²⁵ Si tratta del riconoscimento del principio, oggi consolidato all'interno della direttiva 24/2011/UE, in forza del quale gli Stati membri rimangono sovrani in ordine alle decisioni relative ai propri servizi sanitari nazionali.²²⁶ In quest'ottica, pertanto, l'autorizzazione preventiva è considerata una misura finalizzata alla salvaguardia della sostenibilità dei sistemi sanitari.²²⁷

Si potrebbe dunque sostenere che se la Corte Europea di Giustizia dovesse incoraggiare i pazienti di uno Stato membro ad ottenere all'estero le prestazioni sanitarie che il sistema sanitario nazionale dello stesso non è in grado di assicurare e che lo stesso sarebbe obbligato a rimborsare, il costo complessivo sarebbe a carico di quello specifico sistema sanitario. Il risultato sarebbe un ulteriore impoverimento delle già scarse risorse a disposizione del

membro competente nel settore vitale delle cure sanitarie al fine di evitare i problemi di sovraccapacità ospedaliera, di squilibrio nell'offerta di cure mediche ospedaliere, di spreco e dispersione". Paragrafo 32 delle Conclusioni.

²²⁴ Paragrafo 31 delle Conclusioni.

²²⁵ L'Avvocato Generale ha così motivato la sua posizione: "Pertanto, occorre concludere che, in una situazione di carenza nei centri ospedalieri di carattere strutturale e prolungato, come quella illustrata nei paragrafi che precedono, l'articolo 22, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71, non obbliga gli Stati membri ad autorizzare la prestazione di un servizio compreso nel regime delle prestazioni dispensate, anche se ciò possa comportare l'impossibilità di praticare effettivamente talune prestazioni sanitarie, eccezion fatta, ovviamente, per i casi in cui la citata autorizzazione non metta in pericolo la sostenibilità economica del sistema di previdenza sociale di detto Stato membro." Paragrafo 33 delle Conclusioni.

²²⁶ In quest'ottica, deve collocarsi altresì la sentenza della Corte Europea di Giustizia dell'11 novembre 2014 (C-333/13: Elisabeta Dano e Florin Dano contro Jobcenter Leipzig), con la quale i giudici di Lussemburgo hanno ritenuto la normativa tedesca in materia di erogazione delle prestazioni in denaro di carattere non contributivo non contraria ai principi europei (nella fattispecie l'art. 70, par. 2, del Regolamento UE n. 883/2004) laddove prevede che da tali prestazioni siano esclusi i cittadini che non godono di un diritto di soggiorno in forza della direttiva 2004/38 nello Stato membro ospitante. La Corte ha ribadito che uno "Stato membro deve[...] avere la possibilità[...] di negare la concessione di prestazioni sociali a cittadini dell'Unione economicamente inattivi che esercitino la libertà di circolazione con l'unico fine di ottenere il beneficio dell'aiuto sociale di un altro Stato membro pur non disponendo delle risorse sufficienti per poter rivendicare il beneficio del diritto di soggiorno".

²²⁷ Paragrafo 38 delle Conclusioni.

sistema sanitario nazionale e, contestualmente, la riduzione delle risorse a disposizione del medesimo per assicurare le prestazioni a favore dei propri cittadini. Da ciò consegue che l'impossibilità di fruire nel Paese di affiliazione di cure appropriate comporterebbe un vantaggio economico per i sistemi sanitari nazionali di destinazione a detrimento della sostenibilità economica di quel sistema sanitario,²²⁸ alimentando così un ciclo continuo che rischia di compromettere le priorità di programmazione delle autorità sanitarie nazionali. In ultima analisi, il sistema sanitario nazionale, nel caso di specie quello rumeno, ne risulterebbe impoverito e avrebbe effetti negativi sui cittadini ritenuti troppo poveri o fragili per recarsi all'estero. Una situazione come quella descritta potrebbe altresì mettere a rischio il sistema di prestazioni *long term* per le malattie croniche, determinando una revisione delle priorità a favore delle prestazioni ospedaliere per le acuzie e, quindi, generando politiche inique, specialmente per gli anziani.²²⁹

Preme ora evidenziare che la Corte, nella sentenza del 9 ottobre 2014, sembra allontanarsi dalle valutazioni dell'Avvocato Generale circa la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari nazionali per ribadire che gli stessi, in primo luogo, sono chiamati a rispondere alle istanze di cura dei cittadini-pazienti. Infatti, i giudici di Lussemburgo, ancora una volta, ribadiscono che ciascuno lavoratore europeo ha il diritto di recarsi all'estero per fruire di cure adeguate al proprio stato di salute. Tale fruizione implica che egli può dunque beneficiare delle prestazioni necessarie come se fosse iscritto al sistema di assicurazione malattia dello Stato in cui la cura gli viene erogata, fermo restando che le spese sostenute sono rimborsate dal suo Stato membro di residenza. Atteso questo diritto, la Corte sostiene che le autorità sanitarie nazionali non possono opporre il rifiuto dell'autorizzazione quando

²²⁸ Per una approfondita analisi di natura economica del rapporto tra mobilità dei pazienti e concorrenza tra ospedali a livello comparato, si vedano K.R. BREKKE – H. GRAVELLE – L. SICILIANI – O. RUNE STRAUME, *Patient Choice, Mobility and Competition Among Health Care Providers*, in R. LEVAGGI – M. MONTEFIORI (eds.), *Health Care Provision and Patient Mobility. Health Integration in the European Union*, Springer, 2014, pp. 1-26.

²²⁹ Come è stato evidenziato in dottrina, “la crisi globale è intanto diventata sociale e si avvia a manifestarsi anche sul piano della salute della popolazione in quanto, come ha opportunamente ricordato il direttore generale della Oms Margaret Chan “Tutte le crisi economiche hanno conseguenze profonde, e profondamente ingiuste, per la salute” (Fidler, 2008), Da questa autorevole quanto ovvia considerazione discende la necessità che i governi a livello nazionale e sovranazionale organizzino la risposta alla crisi anche sul piano delle politiche sociali e, in particolare, sanitarie”. F. TARONI, *Salute e politiche sanitarie ai tempi della crisi: vecchie soluzioni per nuovi problemi?*, in G.F. GENSINI – A.L. NICELLI – M. TRABUCCHI – F. VANARA (a cura di), *Rapporto Sanità 2012. Strategie per il contenimento dei costi in sanità tra esigenze cliniche, organizzative ed economiche*, Il Mulino, Bologna, 2012, p. 332.

le cure e le prestazioni sanitarie richieste risultano comprese tra le prestazioni previste dalla legislazione nazionale e quando, tenuto conto dello stato di salute del lavoratore e della probabile evoluzione della sua malattia, le cure non possono essergli praticate in tempi ragionevoli nello Stato di sua residenza. Inoltre, la Corte ribadisce che l'autorizzazione preventiva non può essere negata qualora un trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia medica non possa essere ottenuto in tempo utili nello Stato membro del territorio in cui risiede il cittadino interessato (come nel caso di specie). L'impossibilità di erogare le prestazioni richieste deve comunque essere compiuta, da una parte, valutando il complesso degli istituti ospedalieri dello Stato membro di residenza idonei a prestare quelle cure e, dall'altra, rispetto al lasso di tempo entro il quale queste ultime possono essere ottenute tempestivamente. In quest'ottica, come nel caso *Petru* in discussione, la mancanza di farmaci o materiali medici di prima necessità, che impediscono quindi l'assistenza sanitaria in un lasso di tempo ragionevole per le condizioni soggettive, integrano una ragione sufficiente a giustificare la concessione dell'autorizzazione di rimborso delle spese mediche sostenute all'estero. Ancorché la decisione verta sull'interpretazione del Regolamento CEE n. 1408/71 e s.m. e non sulla Direttiva 24/2011/UE,²³⁰ non sfugge l'approccio della Corte europea. I giudici di Lussemburgo hanno ancora una volta inteso ribadire che, laddove ad esito di attenta valutazione circa le unità di offerta sanitarie e la loro capacità di erogare le prestazioni / cure richieste entro un termine ragionevole rispetto alle condizioni soggettive del richiedente, si ritenga che non è possibile in quello Stato membro erogare quelle prestazioni, il lavoratore-cittadino europeo non solo ha il diritto di recarsi all'estero per ottenere quella prestazione, ma deve anche vedersi riconosciuto il diritto al rimborso delle spese mediche sostenute.

Il caso *Petru*, dunque, evidenzia la necessità di giungere ad elaborare, a livello europeo, un compromesso equilibrato tra esigenze di salvaguardia dei sistemi sanitari nazionali e tutela della salute, intesa quale libertà per i singoli cittadini di poter ottenere le prestazioni sanitarie richieste anche al di fuori dei sistemi nazionali di affiliazione. In tale prospettiva, è possibile dunque affermare che la nuova agenda dei diritti del cittadino europeo è in grado di

²³⁰ Cfr. *supra* nota 207.

offrire ben più che una mera valutazione economica e mercantilistica dei servizi sanitari finalizzata alla liberalizzazione degli stessi.²³¹ Essa delinea piuttosto un nuovo status di informazione, accesso e trattamento all'interno dei sistemi di assistenza sanitaria e di protezione sociale nazionali quale moderno diritto di cittadinanza nell'Unione europea.²³²

4.2. Alcune implicazioni economiche delle prestazioni sanitarie

Si è già avuto modo di ribadire che, in ambito europeo, le prestazioni sanitarie, che pure, in termini generali, sono assoggettate alla disciplina concorrenziale del mercato interno, risultano tuttavia essere oggetto di una considerazione particolare proprio in ragione delle loro intrinseche caratteristiche. Dal punto di vista economico, un primo importante aspetto distintivo delle prestazioni sanitarie riguarda il potere contrattuale che hanno le parti in gioco sul mercato.²³³ Mentre nel mercato in senso neoclassico il consumatore con le proprie decisioni è in grado di influenzare la produzione ed il mercato, nel mercato sanitario, l'utente-consumatore, inteso quale destinatario e beneficiario della prestazione sanitaria, si configura quale parte debole.²³⁴ L'utente-consumatore esprime le proprie esigenze di consumo sanitario in un particolare momento di bisogno non disponendo delle informazioni necessarie per manifestare una preferenza in modo corretto. In tal modo, si può trovare in balia di altri operatori che, in possesso di una informazione migliore, potrebbero indurlo a scelte non razionali.²³⁵

²³¹ Critico nei confronti dell'attività della Corte europea di giustizia, "che garantisce lo sviluppo e la tutela [dei diritti sociali] tenendo conto però delle risorse disponibili e delle pretese delle normative in conflitto", rispetto alla "difesa assoluta del contenuto essenziale dei diritti di seconda generazione" di cui è promotrice la Corte di Strasburgo è F. ZAMMARTINO, *L'universalismo dei diritti sociali alla prova dell'Europa dei giudici. (Brevi riflessioni a margine di alcune sentenze della Corte di giustizia dell'Unione europea e della Corte dei diritti dell'uomo di Strasburgo)*, in www.giustamm.it, N. 10/2014, p. 31.

²³² E.M. SZYSZCZAK, *Patients' Rights: A Lost Cause or Missed Opportunity?*, in *Health Care and EU Law* (2011): p. 112.

²³³ R. LEVAGGI – S. CAPRI, *Economia sanitaria*, Franco Angeli, Milano, 2009, p. 13.

²³⁴ Sul concetto di utente nei servizi sanitari e socio-sanitari, tra gli altri, si rinvia a M.A. STEFANELLI, *Profili di costruzione della tutela dell'utente del servizio socio-sanitario*, in M. SESTA (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Maggioli Editore, Rimini, 2014, pp. 773-802, ove l'A. segnala che "[p]iù che in altri settori, l'identificazione dell'utente del servizio socio-sanitario è resa complicata dalla mancanza, all'interno del nostro ordinamento giuridico, di una definizione normativa nazionale chiara e definita. Difficoltà accentuata dalla prassi consolidata e peculiare dei servizi socio-sanitari di considerare utente non solo il diretto beneficiario delle prestazioni, ma anche i suoi familiari e altri *stakeholders*" (p. 773).

²³⁵ LEVAGGI – CAPRI, *ult. op. cit.* L'utente-consumatore nel caso della sanità si ritrova ad "operare" quindi in un contesto di asimmetria informativa. "Per gli economisti il paziente-consumatore è un soggetto economicamente debole poiché, per mancanza di informazioni, non è in grado di esprimere preferenze di consumo razionali e tecnicamente fondate. Al fine di superare l'ostacolo dell'asimmetria informativa tra

L'asimmetria informativa è comunque soltanto uno degli aspetti, seppure importante, del mercato delle prestazioni sanitarie, che risultano essere infatti caratterizzate da altri elementi.²³⁶ Si tratta di peculiarità che possono essere rinvenute singolarmente anche in altri mercati, ma che risultano tutte compresenti nel mercato dei servizi sanitari, tanto da giustificare l'azione e l'intervento dei pubblici poteri, "sia a livello regolatorio della prestazione sia a livello di fornitura diretta del servizio".²³⁷ L'intervento pubblico si rende necessario in quanto, da un lato, si registrano alcuni fallimenti del mercato

offerta e domanda, ossia tra medico e paziente, gli economisti hanno inventato il "perfetto rapporto di agenzia". Esso postula che il medico, nella sua qualità di professionista della salute, agisca nel miglior interesse sanitario del paziente dandogli nel contempo anche tutte le informazioni indispensabili per una possibile espressione di preferenze di consumo. Il grado di perfezione del rapporto di agenzia dipende da molti fattori; in particolare, dal grado di aggiornamento delle conoscenze da parte del medico nonché dall'influenza che gli incentivi di tipo economico o professionale possono avere sulle decisioni diagnostiche e/o terapeutiche. Le informazioni che, di regola, fanno difetto al paziente concernono il suo stato (oggettivo) di salute, l'insieme delle prestazioni e dei trattamenti disponibili per gestire o risolvere i problemi sanitari oggetto della consultazione, l'efficacia, i rischi e le incertezze relative alle prestazioni e ai trattamenti proposti o disponibili." G. DOMENIGHETTI – P. VINEIS, voce "Sanità", in *Enciclopedia Italia*, Treccani.it, VII Appendice (2007). Il concetto di asimmetria informativa trova una delle sue prime trattazioni nell'articolo di G. AKERLOF, *The market for "lemons": quality uncertainty and the market mechanism*, in *Quarterly Journal of Economics*, 1970, p. 488-550. Akerlof, in particolare, trattò di asimmetria informativa per quanto riguarda le assicurazioni sanitarie. Le compagnie assicurative non conoscono il profilo di rischio dei clienti ed ottenere questa informazione risulta difficile ed assai costoso. Per questo motivo, il prezzo delle assicurazioni viene fissato come medio (la media tra il premio per i clienti a basso e per quelli ad alto rischio). È facilmente intuibile che i clienti a basso rischio troveranno il premio troppo elevato per le loro esigenze e decideranno di non acquistare l'assicurazione, con la conseguenza che sul mercato siano presenti solo clienti ad alto rischio (i clienti peggiori spiazzano quelli migliori). Premi e rischiosità dei clienti saranno, così, in continuo aumento.

²³⁶ Si tratta, nello specifico, della dicotomia fra salute e prestazioni sanitarie, del rapporto di agenzia tra medico e paziente, della presenza di eternalità al consumo, dei fallimenti del mercato assicurativo privato, nonché delle distorsioni della concorrenza dal lato dell'offerta. LEVAGGI – CAPRI, *op. cit.*, p. 13.

²³⁷ *Ibidem*. Il servizio erogato, inteso quale prestazione sanitaria, è di per sé l'output di un processo produttivo spesso non prevedibile *a priori*, poiché esso dipende dalle condizioni di salute del paziente e da eventuali complicazioni della malattia di cui egli soffre che potrebbero alterare il costo della prestazione da erogare. E ciò rappresenta il motivo per cui la domanda di prestazioni sanitarie da parte dell'utente-consumatore deve essere mediata da un altro agente economico capace di stabilire quali siano le sue reali necessità e quali possano essere i rimedi per il suo stato di salute. I pazienti richiedono infatti al medico di poter ripristinare o quanto meno migliorare il loro stato di salute: in quest'ottica, dunque, "le prescrizioni sono quindi degli input volti a produrre dei servizi intermedi, che secondo il giudizio professionale sono in qualche modo efficaci rispetto a tale fine". LEVAGGI – CAPRI, *ult. op. cit.*, p. 14. Ad una maggiore gravità della malattia corrisponde un uso più intensivo dei servizi sanitari: ad esempio, "gli assistiti con due o più malattie croniche hanno consumato 56 confezioni di farmaci, rispetto a 7 confezioni di chi ha sperimentato solo episodi acuti minori". V. MAPELLI, *Bisogni sanitari, consumi e spesa nella base dati di un'ASL lombarda*, in G. FIORENTINI (a cura di), *I servizi sanitari in Italia 2004*, Il Mulino, Bologna, 2004, p. 154. L'A. evidenzia altresì che l'uso dei servizi sanitari cresce con l'età (in argomento, si vedano, tra gli altri, A. MIZRAHI – A. MIZRAHI – S. SANDLER, *Le facteurs démographiques et la croissance des consommations médicales*, in "Consommation", 1, pp. 27-73 e V. MAPELLI (a cura di), *La domanda di servizi sanitari. Un'indagine campionaria*, Roma, CNR, 1994) e con l'età aumentano la frequenza dei consumatori e il numero medio di prestazioni per ciascuno.

(dei servizi sanitari)²³⁸ e, dall'altro, esso può “garantire l'uguaglianza nelle caratteristiche intrinseche delle prestazioni sanitarie” richieste.²³⁹

A livello macroeconomico, la domanda di servizi sanitari viene espressa dalla funzione di committenza di servizi da parte delle assicurazioni private nel caso di fornitura privata del servizio sia da parte di agenzie pubbliche (statali o regionali)²⁴⁰ preposte a tale funzione se la fornitura dei beni e dei servizi è organizzata in modo prevalentemente pubblico.²⁴¹ Nei sistemi sanitari nazionali pubblici, dunque, le prestazioni e i servizi sanitari sono assoggettati ad una stretta regolamentazione pubblica.²⁴² Il sistema sanitario nazionale

²³⁸ Si pensi al mercato assicurativo privato: il rischio di malattie può indurre il privato cittadino a tutelarsi mediante la sottoscrizione di una polizza assicurativa, “ma il mercato assicurativo privato può non essere considerato sufficiente per una serie di motivazioni legate al suo fallimento come mercato in senso neoclassico. Selezione avversa e azzardo morale hanno importanti conseguenze sul funzionamento di questo mercato[...]”. Così, LEVAGGI - CAPRI, *op. cit.*, p. 14.

²³⁹ G. FIORENTINI, *Obiettivi dell'intervento pubblico e livello verticale delle decisioni collettive: il federalismo sanitario tra questioni allocative e distributive*, in N. FALCITELLI – M. TRABUCCHI – F. VANARA (a cura di), *Rapporto Sanità 2003. Il governo dei sistemi sanitari tra programmazione, devolution e valorizzazione delle autonomie*, Fondazione Smith Kline, Il Mulino, Bologna, 2003, pp. 373-374. Sul tema, una attenta dottrina economica ha evidenziato che “[g]li interventi volti a ridurre le disuguaglianze nella distribuzione del reddito o della ricchezza vengono motivati da considerazioni di equità (funzione redistributiva), laddove invece gli interventi in ambito previdenziale trovano giustificazione in considerazioni di efficienza (funzione allocativa) motivate dai riconosciuti limiti del mercato a raggiungere un equilibrio pareto-ottimale in presenza di significative frizioni che portano a deviare dalle condizioni di ottimo competitivo. Va sottolineato che molte delle cause di fallimento del mercato studiate dalla letteratura economica quali concorrenza imperfetta, esternalità, rendimenti di scala crescenti, beni pubblici e meritori possono arrivare a giustificare forme di intervento pubblico di carattere essenzialmente residuale. Secondo tale impostazione, la ragione principale che spiega la straordinaria ampiezza che i sistemi di protezione sociale hanno raggiunto in numerosi paesi – soprattutto nell'ambito della previdenza e della sanità – riguarda i fallimenti riconducibili ad asimmetrie informative e incertezza”. C. UGOLINI, *Un quadro di sintesi per affrontare le nuove sfide dello stato sociale. La prospettiva delle scienze economiche*, Working Papers2, WP-2WEL, 2/12, p. 5.

²⁴⁰ Come è noto, rispetto ad altri Paesi europei, l'Italia si caratterizza per un mercato decentramento politico-amministrativo che ha reso le 19 Regioni e le 2 Province autonome gli attori centrali nell'organizzazione e gestione del sistema sanitario nazionale. Il passaggio da uno Stato unitario ad uno Stato “neo-regionalista” ha innescato un vero e proprio processo di regionalizzazione/federalizzazione della sanità, tanto che oggi si può a ragione parlare di “sistemi sanitari regionali”.

²⁴¹ LEVAGGI – CAPRI, *op. cit.*, p. 26.

²⁴² Nel corso degli anni Novanta, molti Paesi europei (si pensi ai Paesi Bassi e all'Inghilterra) hanno cominciato ad introdurre meccanismi pro-concorrenziali nell'erogazione di prestazioni sanitarie, che hanno rappresentato il principale strumento di regolazione dal lato dell'offerta. Questa forma di concorrenza, denominata anche “quasi-mercato”, “mercato interno” e “managed competition” prevede che le strutture ospedaliere siano poste ad operare in regime di concorrenza (tra pubblico privato ma anche tra strutture pubbliche) per l'acquisizione di un maggior numero di prestazioni e/o per il mantenimento dei livelli di prestazione passati. Il concetto di fondo è rappresentato dalla circostanza che il controllo dell'offerta di prestazioni sanitarie può realizzarsi non soltanto attraverso il contenimento della spesa *tout court*, ma anche grazie all'introduzione di opportuni meccanismi incentivanti in capo ai soggetti erogatori di prestazioni sanitarie, quali i medici e le strutture ospedaliere, accompagnati da meccanismi di confronto concorrenziale per l'aggiudicazione delle forniture di prestazioni e servizi sanitari. I sostenitori di questo approccio pro concorrenziale al mercato della salute ritengono che la competizione tra strutture erogatrici, pur comportando la duplicazione di una serie di costi, specie di natura amministrativa, può consentire di introdurre nei sistemi sanitari incentivi volti al miglioramento degli standard qualitativi e all'abbattimento dei costi. In questo quadro, la libera scelta del fornitore/erogatore diventa lo strumento privilegiato di riduzione dei costi totali e di selezione degli incentivi ottimali alla domanda e all'offerta di prestazioni. Per

italiano, rientrando tra quelli a forte matrice pubblica, è finanziato – come noto - mediante tassazione generale:²⁴³ le prestazioni sanitarie sono offerte gratuitamente ai cittadini-pazienti-utenti, mentre i fondi per finanziare il sistema sanitario derivano dall'imposizione fiscale generale, tramite imposte specifiche o con l'utilizzo di tariffe.²⁴⁴

Tuttavia, indipendentemente dai diversi modelli di finanziamento che li caratterizzano, i sistemi sanitari nazionali sono chiamati a fronteggiare, tra l'altro, due sfide relative ai cambiamenti demografici, che impattano in modo negativo sulla sostenibilità economico-finanziaria dei sistemi stessi. Da un lato, si registrano minori livelli di fertilità e una più alta aspettativa di vita, che non sono compensati da un incremento nei flussi migratori e che inducono ad un invecchiamento della popolazione. Dall'altro, la riduzione della quota di popolazione attiva causa l'incremento della pressione fiscale sui redditi e sulla crescita della spesa sanitaria. I maggiori diritti acquisiti ed esigibili relativi alle prestazioni socio-sanitarie e previdenziali sono dunque finanziate attraverso l'aumento della tassazione generale o dai tagli in altri comparti di intervento.²⁴⁵

una analisi della recente legge inglese di riforma della sanità ("the 2012 Act") e delle sue implicazioni pro concorrenziali, si veda V. CHICO – T. HERVEY – R. STIRTON – A. WARREN-JONES, *Editorial, Markets and Vulnerable Patients: Health Law After The 2012 Act*, in *Medical Law Review*, Vol. 22, No. 2, 2014.

²⁴³ La dottrina economica ha messo in evidenza che "Nonostante l'aumento della tassazione sugli alcolici e le sigarette[...], pochi Paesi hanno riformato la politica fiscale per aumentare gli introiti per finanziare il sistema sanitario. In Italia, le regioni con un elevato debito in sanità hanno aumentato le tasse locali per coprirlo. Nel 2009 in Francia, per finanziare la spesa per la sicurezza sociale (sanità compresa) è stata istituita una nuova tassa del 2% su alcuni tipi di reddito, passata al 4% nel 2010 e al 6% nel 2011. L'Ungheria ha introdotto una tassa per la salute pubblica sugli alimenti e le bevande ad alto contenuto di zucchero. Anche se l'aumento delle tasse può far diminuire la necessità di aumentare il debito pubblico, pochissimi Paesi hanno utilizzato la politica fiscale per aumentare gli introiti dei servizi sanitari in risposta alla crisi in atto. La riluttanza ad aumentare la tassazione per la sanità può essere sostenuta da valide considerazioni tecniche e politiche (quali l'effetto negativo sul mercato del lavoro, sulla produttività e sulla competitività), ma la percezione che il finanziamento della sanità basato sulle tasse sia come regola comune insostenibile è infondata." P. MLADOVSKY, D. SRIVASTAVA, J. CYLUS, M. KARANIKOLOS, T. EVETOVITS, S. THOMSON, M. MCKEE, *Risposte di politica sanitaria alla crisi economica in Europa*, SINTESI POLITICA 5, World Health Organization 2012 on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies 2012.

²⁴⁴ LEVAGGI – CAPRI, *op. cit.*, p. 271, ove gli Autori evidenziano che si tratta di imposte che possono "essere applicate sia a livello nazionale, come in Italia ed in Gran Bretagna, o a livello locale come nei paesi scandinavi. I fondi a disposizione a livello nazionale sono poi allocati alle varie regioni seguendo determinati criteri redistributivi e il budget allocato a ciascuna regione non dipende dallo sforzo contributivo". Il 10 luglio scorso è stata sancita l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016. Si tratta dell'Accordo finanziario e programmatico tra il Governo e le Regioni, di valenza triennale, in merito alla spesa e alla programmazione del Servizio Sanitario Nazionale, finalizzato a migliorare la qualità dei servizi, a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e a garantire l'unitarietà del sistema. Il patto precedente era stato siglato nel 2009 a valere per il triennio 2010-2012.

²⁴⁵ Così, F. PAMMOLLI, *Demography, sustainability and growth notes on the future of the European "social market" economy*, Fondazione Cerm, Working Paper 01/2013, October 2013, p. 1.

Questo è dunque il contesto economico europeo in cui si colloca la Direttiva sulla mobilità transfrontaliera dei pazienti europei, la cui versione approvata nel 2011, a differenza delle prime bozze elaborate a metà degli anni 2000, risente indubbiamente della crisi economico-finanziaria, come verrà evidenziato nel paragrafo che segue.

5. La Direttiva 24/2011/UE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera: dall'originario *favor legis* per la libertà di movimento alla previsione di un regime autorizzatorio per la fruizione del servizio

La giurisprudenza della Corte Europea di Giustizia descritta e analizzata nel par. 4, la Direttiva 2006/123/CE sui servizi nel mercato interno, nonché alcune Comunicazioni della Commissione europea²⁴⁶ hanno certamente contribuito a sollecitare le istituzioni europee ad adottare uno specifico provvedimento riguardante la possibilità per i pazienti di recarsi all'estero per fruire di cure sanitarie.²⁴⁷ La prima proposta di direttiva è stata

²⁴⁶ Tra le Comunicazioni più recenti, si segnala il *Social Investment Package, Commission Staff Working Document, Investing in Health*, Bruxelles, 20 febbraio 2013, SWD(2013) 43 final, nel quale si può leggere, tra l'altro, che il documento in parola si propone di “*strengthens the link between European health policies and support for health system reforms in the context of the European Semester. Investing in health helps the EU rise to the challenges identified in its Health Strategy that have been compounded by the economic crisis: an ageing population, an increase in chronic diseases, a greater demand for healthcare and the high cost of technological progress*”. (p. 1)

²⁴⁷ La fruizione di cure sanitarie oltreconfine è altresì il risultato della progressiva contaminazione tra i diversi sistemi sanitari nazionale e integrazione sono diretti molti degli sforzi delle istituzioni comunitarie: “Rafforzando la cooperazione tra i sistemi sanitari possiamo migliorare il loro funzionamento per far fronte alla crescente mobilità dei pazienti e degli operatori sanitari.” Comunicazione Commissione europea relativa a sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti, cit., p. 2. L'integrazione tra i diversi sistemi sanitari nazionali, la crescente interdipendenza e le sfide comuni, a giudizio della Commissione europea, dovrebbero altresì contribuire ad affrontare la riduzione di risorse finanziarie nel comparto sanitario: “[...]In questi ultimi anni la crisi economica ha limitato le risorse finanziarie disponibili, aggravando così le difficoltà incontrate dagli Stati membri per garantire la sostenibilità dei propri sistemi sanitari. Ciò compromette anche la loro capacità di offrire un accesso universale a un'assistenza sanitaria di buona qualità. I sistemi sanitari devono essere resilienti, cioè devono avere la capacità di adattarsi a contesti in evoluzione e di affrontare sfide significative con risorse limitate.” Si vedano anche le Conclusioni del Consiglio recanti “Verso sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili” (6 giugno 2011), nelle quali si legge che “se la capacità di assicurare un accesso equo a servizi sanitari di alta qualità a fronte di scarsità di risorse economiche e di altro tipo è sempre stata una questione centrale, attualmente sono la portata e l'urgenza della situazione che stanno cambiando e che, se non saranno affrontate, potrebbero diventare un fattore cruciale per il panorama futuro dell'UE sotto il profilo economico e sociale.” Sul tema della sostenibilità finanziaria, si vedano, tra gli altri, L. TRUCCO, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali*, prerelazione al Convegno annuale del Gruppo di Pisa, consultabile in http://gruppodipisa.it/?page_id=1379 e A. ROVAGNATI, *La pretesa a prestazioni sanitarie nell'ordinamento costituzionale repubblicano*, ivi.

elaborata dalla Commissione europea nel mese di luglio 2008.²⁴⁸ La Commissione muove dall'assunto, anche empiricamente verificato attraverso una serie di studi ed indagini,²⁴⁹ che l'assenza di un quadro giuridico chiaro, sia per quanto attiene alla definizione di cosa si debba intendere per "servizio sanitario" sia per quanto riguarda la mobilità dei cittadini-pazienti (e le spese sostenute dagli stessi per recarsi all'estero per accedere alle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture di quel Paese membro), costituisca invero un significativo impedimento alla costruzione di un "mercato unico" dei cittadini europei. In questo contesto, si era ritenuto che, ancorché i cittadini europei esprimano la preferenza per un'assistenza sanitaria quanto più possibile erogata in prossimità del luogo di residenza e di lavoro, esistono casi in cui l'assistenza sanitaria transfrontaliera può risultare più opportuna.²⁵⁰

La Commissione intendeva, dunque, introdurre un meccanismo fondato sui principi della libera circolazione, coerentemente con la posizione assunta e difesa nelle sentenze della Corte europea di giustizia.²⁵¹ In questa direzione, la prima proposta di direttiva era dunque finalizzata a stabilire che le spese sostenute dai cittadini europei, che si debbano recare in un Paese membro diverso da quello di origine, potessero essere rimborsate,²⁵² nella misura

²⁴⁸ Commissione delle Comunità Europee, *Documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la proposta di direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Sintesi della valutazione d'impatto*, Bruxelles, 2 luglio 2008, COM(2008) 414 definitivo. La versione definitiva della Direttiva (vedi *infra*) è contenuta nella 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, in GUCE, 4 aprile 2011, L 88/45.

²⁴⁹ Si veda, per tutti, l'azione condotta dall'Osservatorio europeo delle politiche e dei sistemi sanitari nel corso del 2007, di cui segnaliamo la ricerca WISMAR M. – PALM W. – FIGUERAS J. – ERNST K. – VAN GINNEKEN E., *Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity*.

²⁵⁰ "Spetta in primo luogo a ciascuno Stato membro organizzare il sistema sanitario nelle forme più adatte al singolo paese e ai suoi cittadini. Talvolta, tuttavia, accade che l'assistenza sanitaria di cui i cittadini hanno bisogno possa essere prestata al meglio in un altro Stato membro per ragioni di vicinanza, per la natura specialistica delle cure o per l'assenza di strutture in grado di erogare quell'assistenza nel loro paese. Secondo il principio di sussidiarietà, la Comunità dovrebbe intervenire in questo settore soltanto se e in quanto gli obiettivi dell'azione prevista non possano essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possano dunque, a motivo delle dimensioni o degli effetti dell'azione in questione, essere realizzati meglio a livello comunitario". COM(2008) 414 definitivo, *op. cit.*, p. 3.

²⁵¹ Cfr. *supra*, par. 4.

²⁵² Si noti che spesso i pazienti e gli operatori europei non solo non conoscono la possibilità (facoltà/diritto) di ottenere il rimborso delle spese sanitarie sostenute all'estero, ma nemmeno che sia possibile recarsi all'estero per fruire di prestazioni sanitarie. Invero, secondo una recente indagine di Eurobarometro (cfr. Flash Eurobarometro n. 210: servizi sanitari transfrontalieri nell'UE. Relazione analitica a cura di Gallup Organization, Ungheria su richiesta della Commissione Europea, direzione generale per la Salute e la tutela dei consumatori - DG SANCO) il 30% dei cittadini UE non è a conoscenza della possibilità di ricevere assistenza sanitaria al di fuori del proprio paese di affiliazione. L'incertezza e la confusione in merito all'applicazione generale dei diritti al rimborso delle cure sanitarie prestate in altri Stati membri rende, infatti, più difficile esercitare concretamente i diritti da parte dei cittadini-pazienti, in quanto le strutture deputate sono reticenti ed incerte ad attuare norme e procedure in

corrispondente ai costi che il sistema (nazionale) coprirebbe se un'assistenza sanitaria identica o analoga fosse prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria fruita. In quest'ottica, la proposta di direttiva affermava, da un lato, il principio della libera circolazione dei cittadini²⁵³ e, dall'altro, riconosceva un fondamentale, quanto delicato, meccanismo di rimborso delle spese sanitarie sostenute all'estero.²⁵⁴ La proposta in oggetto, così come successivamente la Direttiva nella sua formulazione definitiva, rappresenta un significativo progresso all'interno del processo di coesione sociale europea. Ai cittadini europei è infatti stato riconosciuto il diritto di muoversi liberamente all'interno dei sistemi sanitari nazionali europei per ricercare le cure ed i trattamenti sanitari maggiormente adeguati alle loro esigenze.

La proposta di Direttiva in argomento è stata approvata dal Parlamento Europeo in prima lettura il 23 aprile 2009. Preme evidenziare che tale proposta di direttiva, pur inerente al tema della salute, richiama quale base giuridica l'art. 95 del Trattato UE, relativo ai servizi prestati nel mercato interno, nell'ambito del quale si devono collocare anche i servizi sanitari. Attraverso l'erogazione di servizi sanitari, l'Unione Europea intende realizzare un elevato livello di protezione della salute, obiettivo che – si legge nella proposta di direttiva in esame – rende le disposizioni contenute nella proposta medesima “pienamente compatibil[i] con il disposto degli articoli 95 e 152 del trattato CE”.²⁵⁵ A questo riguardo, nei Considerando della proposta si legge che “[...] gli Stati membri devono rispettare i principi della libera circolazione delle persone nel mercato interno, della non discriminazione, fra l'altro, in base alla nazionalità, nonché la necessità e la proporzionalità di eventuali restrizioni della libera circolazione”.²⁵⁶ In questo senso, la proposta, nel pieno rispetto della competenza degli Stati membri in ordine all'organizzazione di singoli sistemi sanitari nazionali, “positivizza” la

assenza di chiarezza sull'esigibilità di questi diritti. Da ciò consegue una potenziale diminuzione della protezione dei cittadini-utenti, in quanto a questi ultimi risulterebbe maggiormente difficile, in assenza di un quadro giuridico chiaro, contestare le eventuali obiezioni invocate dai fornitori dei servizi.

²⁵³ Libertà stabilita nell'art. 6, par. 3 della proposta di direttiva.

²⁵⁴ L'art. 9 della proposta *de qua* era rubricato “Garanzie procedurali relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro”.

²⁵⁵ Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, Bruxelles, 2.7.2008 COM(2008) 414 definitivo 2008/0142 (COD), p. 7.

²⁵⁶ Così il Considerando 12.

giurisprudenza dalla Corte Europea di Giustizia che, come analizzato nel precedente paragrafo 4, ha ribadito la necessità di assicurare la massima libertà di movimento ai cittadini-pazienti dell'Unione Europea.

Per quanto attiene alla copertura delle spese sostenute, la proposta di direttiva,²⁵⁷ ancora una volta in linea con quanto statuito dalla Corte Europea di Giustizia nel corso degli ultimi anni, dispone che ai pazienti dovrebbe essere garantito un livello di copertura dei costi dell'assistenza sanitaria perlomeno corrispondente a quello che sarebbe stato loro riconosciuto per una cura identica o con lo stesso grado di efficacia prestata nello Stato membro di affiliazione.²⁵⁸ In questo modo, il Parlamento Europeo, con la proposta di direttiva del 2008, rispettava pienamente la competenza degli Stati membri in merito alla determinazione dell'entità dell'assicurazione malattia concessa ai propri cittadini ed evitava, al contempo, di appesantire eccessivamente i bilanci dei sistemi sanitari nazionali. Rimane, tuttavia, nella facoltà degli Stati membri di decidere di coprire altri costi collegati, come ad esempio il trattamento terapeutico e le spese di alloggio e di viaggio.²⁵⁹

In termini complessivi, la proposta di direttiva ha inteso, dunque, a) chiarire i diritti dei pazienti ad ottenere, in uno Stato membro diverso da quello di origine, le cure ed i rimborsi delle spese sanitarie, b) fissare principi comuni a tutti i sistemi sanitari dell'Unione, c) istituire un quadro giuridico chiaro per la cooperazione europea in ambito sanitario,²⁶⁰ nonché d) rispettare le competenze nazionali relative all'organizzazione ed all'erogazione dell'assistenza sanitaria.

Successivamente all'approvazione in prima lettura, la proposta di direttiva é stata oggetto di attenzione specifica, soprattutto da parte dei governi

²⁵⁷ Si vedano, sul punto, il Considerando 19 e 21 della proposta di direttiva.

²⁵⁸ Preme sottolineare che nella sentenza Leichtle (cfr. *supra*, par. 4.1.4.) le autorità giudiziarie tedesche avevano stabilito che la possibilità di recarsi all'estero per ottenere prestazioni sanitarie doveva poggiare sull'evidenza scientifica di una maggiore efficacia delle cure all'estero rispetto a quelle "domestiche".

²⁵⁹ Nell'ambito della sanità transfrontaliera, una particolare menzione meritano le cure termali che, nella proposta di direttiva in esame, sembrano particolarmente valorizzate. Da un lato, esse possono essere fatte rientrare nelle "cure non ospedaliere" (cfr. art. 7 della proposta) per le quali non era richiesta alcuna autorizzazione preventiva. Dall'altro, le cure termali rappresentano prestazioni sanitarie, nelle quali sono ricompresi trattamenti terapeutici, alloggio e viaggio, voci queste lasciate alla libera determinazione dei singoli sistemi sanitari in quanto al possibile rimborso.

²⁶⁰ In tal senso, la proposta di direttiva conteneva una disposizione (cfr. art. 12), ripresa poi nella versione finale della direttiva 24/2011/UE, relativa ai "punti di contatto nazionali", piattaforme informative che devono consentire a tutti i cittadini europei di conoscere e valutare le caratteristiche ed i livelli qualitativi di ogni singola struttura sanitaria, in modo da facilitare una libera scelta supportata da adeguata informazione.

nazionali, in specie di quelli più preoccupati della sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari nazionali, che avrebbero potuto risultare maggiormente danneggiati in caso di un massiccio ricorso al “turismo sanitario” fuori confine. In questa direzione, il Consiglio dei Ministri Europei della Salute, riunitosi a Lussemburgo il 13 settembre 2010,²⁶¹ su proposta della Spagna, ha riconosciuto il diritto al rimborso delle spese sostenute all'estero, ma (continuando) a prevedere la necessità dell'autorizzazione preventiva del proprio Paese di appartenenza quando:

1. il paziente intenda pernottare almeno un giorno nella struttura all'estero;
2. si tratti di cure altamente specializzate e costose e ci possa essere qualche rischio per la salute.

Il Consiglio Europeo confermava, dunque, la posizione più volte espressa dai giudici della Corte Europea di Giustizia, secondo la quale si deve registrare una contrarietà delle disposizioni normative dei singoli Stati membri con il diritto comunitario tutte le volte che le prime prevedano qualche forma di “intralcio” con la libertà di movimento. Tuttavia, i ministri hanno anche inteso mantenere inalterata la possibilità per i singoli Stati membri di introdurre la necessaria autorizzazione preventiva per le cure all'estero, rimettendo così la scelta in capo alle autorità sanitarie dei singoli ordinamenti statuali.

La definitiva approvazione della direttiva sul rimborso delle spese per le cure sostenute all'estero è stata preceduta da un profondo confronto nell'ambito della Commissione ambiente, salute pubblica e sicurezza alimentare del Parlamento europeo e dalla difesa delle disposizioni in essa contenuta ad opera della europarlamentare francese Françoise Gossetete (PPE), relatrice della proposta. Le discussioni e il confronto in Commissione hanno consentito di raggiungere il compromesso politico tra Stati Membri e Parlamento Europeo, in specie sui seguenti punti:

1. riconoscimento del rimborso per quelle prestazioni riconosciute dai sistemi sanitari nazionali;

²⁶¹ COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION, Bruxelles, 13 settembre 2010, 13535/10, PRESSE 239.

2. **entità del rimborso non superiore a quello che lo Stato riconoscerebbe al proprio assistito, se questi fruisse della prestazione sanitaria “a casa”;**
3. **mantenimento dell’autorizzazione preventiva, ancorché da sottoporsi a limitazioni e restrizioni.**

Su questi presupposti si è, finalmente, giunti all’approvazione della versione finale della Direttiva (19 gennaio 2011),²⁶² i cui principi cardine possono essere così sintetizzati:

1. **la base giuridica viene identificata nell’art. 114 del Trattato CE, che dispone in merito al funzionamento del mercato interno e alla libera circolazione di merci, persone e servizi;²⁶³**
2. **la direttiva rispetta e non pregiudica la facoltà di ciascun Stato membro di decidere il tipo di assistenza sanitaria ritenuta opportuna;²⁶⁴**
3. **la direttiva ha la finalità di pervenire a una più generale nonché efficace applicazione dei principi elaborati dalla Corte di giustizia attraverso singole pronunce;²⁶⁵**
4. **la direttiva mira a istituire norme volte ad agevolare e a garantire la mobilità dei pazienti europei e a promuovere la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria,²⁶⁶**

²⁶² 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, pubblicata nella GUCE del 4.4.2011, L 88/45.

²⁶³ “Dal momento che sono soddisfatte le condizioni per il ricorso, quale base giuridica, all’articolo 114 TFUE, la normativa dell’Unione deve basarsi su questa base giuridica anche nel caso in cui la protezione della sanità pubblica sia un elemento determinante delle scelte operate. A questo proposito, l’articolo 114, paragrafo 3 TFUE dispone esplicitamente che, nel realizzare l’armonizzazione, sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici.” Così recita il Considerando n. (2).

²⁶⁴ Considerando n. (7).

²⁶⁵ Considerando n. (8).

²⁶⁶ Tra le modalità di cooperazione tra gli Stati membri, l’art. 6 della Direttiva stabilisce l’istituzione di Punti di contatto nazionale: “1. Ogni Stato membro designa uno o più punti di contatto nazionali per l’assistenza sanitaria transfrontaliera e ne comunica il nome e le coordinate alla Commissione. La Commissione e gli Stati membri mettono tali informazioni a disposizione del pubblico. Gli Stati membri garantiscono che i punti di contatto nazionali consultino le organizzazioni dei pazienti, i prestatori di assistenza sanitaria e le assicurazioni sanitarie. 2. I punti di contatto nazionali facilitano lo scambio di informazioni di cui al paragrafo 3 e cooperano strettamente tra di loro e con la Commissione. I punti di contatto nazionali forniscono su richiesta ai pazienti le coordinate dei punti di contatto nazionali di altri Stati membri. 3. Per consentire ai pazienti di esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, i punti di contatto nazionali dello Stato membro di cura forniscono loro le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, ivi comprese, su richiesta, le informazioni sul diritto di un

5. nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri in materia sanitaria e di sicurezza sociale;²⁶⁷
6. gli Stati membri possono limitare la libertà di movimento dei cittadini-pazienti quando l'impedimento risulti giustificato da un motivo imperativo di interesse generale;²⁶⁸
7. il diritto al rimborso delle spese sanitarie deve seguire la legislazione dello stato membro di affiliazione del cittadino-paziente che intende recarsi all'estero;²⁶⁹
8. la direttiva non si applica ai comparti della *long-term care* ovvero dell'assistenza agli anziani presso case di cura;²⁷⁰
9. gli Stati membri possono rimborsare spese supplementari, come le spese di alloggio e di viaggio o le spese supplementari sostenute dalle persone con disabilità, anche se tali spese non sono rimborsate in caso di assistenza sanitaria prestata sul loro territorio;²⁷¹
10. il sistema autorizzatorio preventivo risulta essere confermato, ancorché deve essere chiaramente conosciuto e conoscibile ai cittadini;²⁷²
11. la direttiva stabiliva il termine di 30 mesi entro il quale i singoli Stati membri potranno adeguare le proprie legislazioni alle disposizioni in essa contenute.²⁷³

La versione definitiva della direttiva in parola non sembra tuttavia aver soddisfatto le aspettative (e forse anche le istanze) di quanti si attendevano la definizione di un insieme di regole sanitarie a livello europeo che consenta una completa libertà di movimento ai cittadini-pazienti europei. Al riguardo,

prestatore specifico di prestare servizi o su ogni restrizione al suo esercizio, le informazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), nonché le informazioni sui diritti dei pazienti, sulle procedure di denuncia e sui meccanismi di tutela, conformemente alla legislazione di detto Stato membro, come pure sulle possibilità giuridiche ed amministrative disponibili per risolvere le controversie, anche in caso di danni derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera. 4. I punti di contatto nazionale dello Stato membro di affiliazione forniscono ai pazienti e ai professionisti sanitari le informazioni di cui all'articolo 5, lettera b). 5. Le informazioni di cui al presente articolo sono facilmente accessibili e, se del caso, sono rese disponibili per via elettronica e in formati accessibili alle persone con disabilità.”

²⁶⁷ Considerando n. (10).

²⁶⁸ Considerando n. (12).

²⁶⁹ Considerando n. (13).

²⁷⁰ Considerando n. (14).

²⁷¹ Considerando n. (34).

²⁷² Considerando n. (37).

²⁷³ Il termine previsto, così come si avrà modo di approfondire nel paragrafo successivo, è scaduto il 25 ottobre 2013.

preme evidenziare che la direttiva sembra segnare un “ritorno al passato”, in specie per quanto attiene all’autorizzazione preventiva per fruire delle cure sanitarie all’estero. Invero, il combinato disposto degli artt. 8 e 9 prevede che gli Stati membri disciplinino la concessione dell’autorizzazione preventiva, non solo per le cure ospedaliere (principio che come ribadito in precedenza era già presente nella versione approvata nel mese di aprile 2009), ma altresì:

- a) a fronte di motivi imperativi di interesse generale, quali i requisiti di programmazione finalizzati a garantire l’accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità nello stato membro interessato o al desiderio di controllare i costi ed evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane;²⁷⁴
- b) in base ad una valutazione clinica;²⁷⁵
- c) alla presunta esposizione del cittadino-paziente a situazioni di pericolo per la propria salute;²⁷⁶
- d) in base alla possibilità che il sistema sanitario di affiliazione riesca a dare risposta alle istanze di cure sanitarie dei cittadini di quel Paese membro entro un ragionevole periodo di tempo.²⁷⁷

Alla luce dei principi sopra enunciati, sembra di poter affermare che la Direttiva 24/2011/UE, tra l’altro, abbia inteso preservare la competenza e le responsabilità dei singoli Stati membri in ordine all’organizzazione e all’erogazione delle prestazioni sanitarie attraverso la previsione dell’autorizzazione preventiva, atto amministrativo che, come più volte ribadito dalla Corte Europea di Giustizia, indubbiamente, in termini generali, costituisce una barriera alla libertà di movimento dei cittadini-pazienti.²⁷⁸

²⁷⁴ Art. 8, par. 2, lett. a).

²⁷⁵ Art. 8, par. 4.

²⁷⁶ Art. 8, par. 6, lett. b).

²⁷⁷ Art. 8, par. 6, lett. d).

²⁷⁸ Per l’analisi sugli impatti derivanti dall’autorizzazione preventiva nel contesto giuridico italiano, si veda il successivo paragrafo 6. In termini comparati, per quanto riguarda l’ordinamento spagnolo, si segnala che gli artt. 15 e 16 del *Real Decreto* n. 81/2014, emanato il 7 febbraio 2014, stabiliscono la necessità per i cittadini spagnoli che intendano fruire di prestazioni sanitarie transfrontaliere di richiedere un’autorizzazione preventiva (art. 15), autorizzazione che dovrà essere concessa al ricorrere di determinati requisiti minimi (art. 16). Per un’analisi dell’applicazione della Direttiva 2011/24/UE nei diversi Paesi dell’Unione europea, si veda il Volume 21, No. 1, March 2014 dell’*European Journal of Health Law*, interamente dedicato all’approfondimento della Direttiva in parola e alle sue implementazioni nei diversi ordinamenti nazionali.

6. Il d. lgs. 4 marzo 2014, n. 38 che attua la Direttiva 24/2011/UE nell'ordinamento italiano tra incertezze interpretative e moltiplicazione dei livelli istituzionali autorizzatori: rischi di inefficacia della regolamentazione pubblica nazionale e tutela del diritto di mobilità dei pazienti

Il Parlamento italiano, con legge di delegazione 6 agosto 2013, n. 96, recante “Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l’attuazione di altri atti dell’Unione europea – Legge di delegazione europea 2013”, ha autorizzato il Governo ad emanare il decreto legislativo di attuazione della Direttiva *de qua*. Si precisa che l’art. 1, comma 2 della l. 96/2013 rinviava, per l’individuazione dei termini per l’esercizio delle deleghe di cui al comma 1 dello stesso articolo, all’articolo 31, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, il quale dispone che per le direttive il cui termine sia scaduto (come nel caso di specie) alla data di entrata in vigore della medesima legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge di delegazione europea. Poiché quest’ultima è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 20 agosto 2013, ed è entrata in vigore il 4 settembre 2013, il termine per l’emanazione del decreto legislativo di recepimento sarebbe scaduto il 4 dicembre 2013. Tuttavia, in virtù dell’articolo 31, comma 3, della richiamata legge n. 234/2012, è prevista la possibilità che tale termine sia prorogato di ulteriori tre mesi per gli schemi di decreti legislativi su cui debba essere acquisito il parere delle competenti commissioni parlamentari (come nel caso di specie), nei casi in cui il termine di quaranta giorni, previsto per il rilascio di tale parere, scada nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega o successivamente. Queste sono le motivazioni giuridiche che stanno alla base dell’approvazione “ritardata” da parte del Governo italiano della legge nazionale che ha trasposto i contenuti della Direttiva 24/2011/UE nell’ordinamento giuridico italiano.²⁷⁹

²⁷⁹ Si tratta, nello specifico, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, recante “Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria

Pare opportuno, giunti a questo punto del nostro studio, ancorché in via sintetica, dare contezza dell'iter che ha condotto all'approvazione definitiva del decreto legislativo in parola, poiché si ritiene che l'analisi dei diversi momenti di confronto, sia in sede parlamentare sia in sede di Conferenza Stato-Regioni, possano contribuire a comprendere la specificità "italiana" relativa alle disposizioni della Direttiva in oggetto.²⁸⁰

transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 67 del 21 marzo 2014, in vigore, come specifica la stessa Gazzetta, dal 5 aprile 2014.

²⁸⁰ Prima dell'approvazione del d. lgs. n. 38/2014, sul tema della mobilità sanitaria transfrontaliera era intervenuta la legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di Stabilità 2013, art. 1, commi 82-87), stabilendo, *inter alia*, che:

- a far data dal 1 gennaio 2013, ferme restando le competenze dello Stato centrale, le Regioni debbono farsi carico della regolazione finanziaria delle partite debitorie e creditorie connesse alla mobilità sanitaria internazionale (comma 82);
- la regolazione finanziaria di cui sopra si realizza attraverso l'imputazione, tramite le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai bilanci delle ASL di residenza degli assistiti, dei costi e ricavi connessi rispettivamente all'assistenza sanitaria dei cittadini italiani all'estero e dei cittadini di Stati stranieri in Italia, da regolare in sede di ripartizione delle risorse per la copertura del fabbisogno sanitario standard regionale, attraverso un sistema di compensazione della mobilità sanitaria internazionale (comma 83);
- alle regioni, sempre a far data dal 1 gennaio 2013, sono attribuite le competenze in materia di assistenza sanitaria indiretta previste dall'art. 3, comma 1, lett. b), dpr 31 luglio 1980, n. 618 che stabilisce che l'assistenza in parola si realizza mediante il rimborso delle spese sostenute dall'assistito per sé o per i propri familiari aventi diritto, nei casi in cui non sia stato possibile stipulare le convenzioni previste dalla precedente lettera a), ovvero le stesse per qualsiasi motivo siano cessate o sospese, nonché nel caso di prestazioni rientranti nei livelli stabiliti dal piano sanitario nazionale ma non ottenibili mediante le predette convenzioni; parimenti si provvederà al rimborso quando per comprovati motivi di urgenza o di necessità l'assistito non abbia potuto far ricorso alle istituzioni od ai sanitari convenzionati. A seguito di questo trasferimento di competenze, questa lettera viene espunta dal citato d.p.r. (comma 84).

Si segnala che gli artt. 82 e 83 della legge in parola sono stati impugnati dinanzi alla Corte costituzionale dalla Provincia autonoma di Bolzano, in quanto ritenuti lesivi dell'autonomia speciale riconosciuta alla Provincia di Bolzano, atteso che la legge di Stabilità 2013 integra una fonte legislativa ordinaria “non fondata su di un'intesa” che, conseguentemente, comporta sostanziale modifica di norme dello statuto speciale. Nello specifico, la Provincia autonoma di Bolzano ha contestato la previsione secondo la quale le Regioni e le Province autonome sono “tenute a farsi carico della regolazione finanziaria delle partite debitorie e creditorie connesse alla mobilità sanitaria internazionale”, ritenendo tale previsione lesiva delle speciali prerogative della Provincia autonoma di Bolzano. La Corte costituzionale, con sentenza n. 256 del 13 novembre 2014, ha dichiarato inammissibili le questioni di legittimità costituzionale sollevate dalla Provincia autonoma di Bolzano, evidenziando che “già sulla base della legislazione vigente prima delle disposizioni impugnate ed in ragione della stessa disciplina provinciale[...], la Provincia si faceva carico delle prestazioni sanitarie relative alla mobilità sanitaria internazionale (rese in favore dei propri assistiti all'estero, ovvero rese dalle proprie strutture sanitarie a soggetti diversi dai propri assistiti) riportandone costi e ricavi nei propri bilanci”. I giudici costituzionali hanno sottolineato che, attraverso le disposizioni contenute nella Legge di Stabilità 2013, il legislatore nazionale ha dunque “esteso a tutte le Regioni un sistema di regolazione finanziaria delle prestazioni connesse alla mobilità sanitaria internazionale che per la Provincia autonoma era già previsto”. Preme evidenziare che la Provincia autonoma di Bolzano, con la legge provinciale 19 giugno 2014, n. 4 (“Modifica della legge provinciale 5 marzo 2001, n. 7, recante “Riordinamento del servizio sanitario provinciale”), ha esercitato la peculiare autonomia finanziaria di cui dispone in ordine alla mobilità sanitaria internazionale, prevedendo, al comma 3 dell'art. 34-bis della legge provinciale n. 7 del 2001, che “I costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati in misura corrispondente alle tariffe provinciali vigenti, indipendentemente dalla compartecipazione alla spesa seconda la normativa vigente”. Si aggiunga che la Provincia autonoma di Bolzano ha altresì disposto (cfr. art. 2 della legge provinciale n. 4 del 2014 sopra citata) in via transitoria il rimborso delle prestazioni

Come sopra richiamato, con la legge di delegazione n. 96 del 2013, il Parlamento ha autorizzato il Governo ad emanare un decreto legislativo per attuare la Direttiva 2011/24/UE sull'applicazione dei diritti dei pazienti ad usufruire di cure all'estero e relativi diritti al rimborso dei costi sostenuti. Il primo schema di decreto legislativo è stato approvato dal Consiglio dei ministri il 3 dicembre 2013. Dalla relazione illustrativa allo schema di decreto è possibile desumere la posizione che il Governo italiano intende assumere nei confronti delle cure transfrontaliere. In particolare, intendiamo segnalare alcuni aspetti che si ritengono meritevoli di attenzione in questa sede, e tra essi il ruolo assunto dal Governo che, richiamando i regolamenti comunitari che già disciplinano la fruizione di cure sanitarie all'estero,²⁸¹ identifica la Direttiva in oggetto alla stregua di una "disciplina integrativa".²⁸² Il Governo, poi, riconosce che la Direttiva in parola può invero rappresentare:

1. un impulso importante e significativo per incrementare le possibilità di cura per i cittadini europei,
2. una "opportunità di sviluppo ed una sfida per il Servizio sanitario nazionale dato il probabile aumento del flusso di pazienti che si sposteranno tra i Paesi dell'Unione per ricevere cure
3. un impatto economico e organizzativo sulle risorse interne destinate all'assistenza sanitaria.²⁸³

rientranti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera per quei pazienti che ne abbiano usufruito fra il 25 ottobre 2013 (data di entrata in vigore della direttiva n. 24/2011/UE) e la data di entrata in vigore della stessa legge provinciale n. 4 del 2014. Ne consegue – a giudizio della Corte – che la Provincia "si è sottratta al proprio onere di chiarire quale sia l'impatto delle disposizioni censurate sulla propria autonomia finanziaria. In particolare, la ricorrente non ha indicato quale possa essere l'effetto che le disposizioni censurate determinerebbero nel territorio provinciale, né ha specificato quale sia la consistenza del *vulnus* in concreto arrecato alla proprie prerogative".

²⁸¹ Si tratta del Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza e del Regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento n. 883/2004, come parte di quel complesso sistema di mobilità internazionale che pone a carico dello Stato la tutela degli assistiti che intendono spostarsi, nell'ambito dell'Unione europea, in uno Stato diverso da quello di appartenenza per motivi quali turismo, studio e lavoro.

²⁸² *Relazione illustrativa allo Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro*, Senato della Repubblica, XVII legislatura, N. 54 (trasmesso alla Presidenza del Senato il 3 dicembre 2013), p. 2.

²⁸³ *Relazione illustrativa*, cit., p. 3.

Proprio quest'ultimo aspetto è ribadito nella Relazione, laddove, dopo aver riconosciuto che la Direttiva permetterà ai singoli Stati membri (ivi inclusa l'Italia) di poter far valere le proprie eccellenze sanitarie in ambito comunitario,²⁸⁴ si riconosce che è necessario introdurre nella legislazione nazionale talune condizioni e taluni limiti alla mobilità transfrontaliera. Si tratta precisamente di tre ordini di limiti che ciascuno Stato membro può definire al fine di ridurre il fenomeno delle “cure oltre confine” così sintetizzabili:

- a) limiti all'accesso alle cure nel proprio territorio da parte di pazienti provenienti da altri Stati membri;
- b) limiti ai rimborsi delle cure transfrontaliere godute dai propri cittadini in altri Stati dell'Unione europea;
- c) limiti consistenti nella possibilità di sottoporre talune prestazioni transfrontaliere ad autorizzazione preventiva.²⁸⁵

In relazione al primo ordine di limiti,²⁸⁶ l'art. 5, comma 8, dello Schema di decreto legislativo ha disposto che, laddove ricorrano le condizioni previste dalla Direttiva, “con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere adottate misure sull'accesso alle cure. Tali misure possono essere limitate al territorio di una o più regioni, o a singole aziende o enti del servizio sanitario nazionale, e possono essere adottate anche su richiesta delle Regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano; in tali casi, il decreto di cui al primo periodo è adottato di intesa con il Presidente della regione o della provincia autonoma interessata. Le predette misure sono limitate a quanto è necessario e

²⁸⁴ “Dunque, uno degli obiettivi a cui l'Italia deve tendere è sicuramente quello di attirare i pazienti stranieri a farsi curare sul suo territorio (ritorno economico) e di guadagnarsi una posizione di spicco in ambito sanitario a livello europeo (ritorno di immagine e di investimenti stranieri).” *Relazione illustrativa*, cit., p. 4. Per un'attenta disamina delle implicazioni economiche della mobilità dei pazienti, si veda il recente volume di R. LEVAGGI – M. MONTEFIORI (eds.), *Health Care Provision and Patient Mobility. Health integration in the European Union*, Springer, 2014.

²⁸⁵ Nella *Relazione illustrativa* citata (p. 4) si può leggere che “col presente atto di recepimento, l'Italia si avvale di tale facoltà, introducendo tutte le limitazioni previste dalla direttiva e individuando gli strumenti giuridici per l'adozione delle stesse, ove si verifichino le condizioni previste dalla direttiva”.

²⁸⁶ Le misure che i singoli Stati membri possono adottare in funzione di contenimento della mobilità dei pazienti, in conformità alle previsioni della Direttiva 2011/24/UE, risultano giustificati in ragione di esigenze di pianificazione, da un lato, e necessità di controllare i costi ed evitare lo spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane, dall'altro. Si tratta di condizioni ricorrenti nel testo della Direttiva, invocate anche per giustificare i limiti ai rimborsi e la necessità di sottoporre le prestazioni transfrontaliere ad autorizzazione preventiva.

proporzionato e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria. Esse sono tempestivamente pubblicate sul portale del Ministero della salute e sui siti web delle regioni e delle province autonome interessate e sono oggetto delle informazioni rese dal Punto di contatto nazionale”.

La disposizione citata, pertanto, prevede l'adozione di un apposito decreto, da concertarsi tra il ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze, con il quale dovranno essere individuate le “misure di contenimento” all'accesso delle cure transfrontaliere.²⁸⁷ Il comma 8 prevede, inoltre, che le misure “restrittive” nell'ambito delle cure transfrontaliere possono essere limitate anche a singole regioni ovvero enti del SSN, atteso il riparto di competenze tra Stato e regioni in materia di tutela della salute e della forte differenziazione registrabile tra i diversi contesti territoriali.

In relazione al secondo ordine di limiti, relativo ai rimborsi, l'art. 9, par. 3 della Direttiva 2011/24/UE dispone che “lo Stato membro di affiliazione può limitare l'applicazione delle norme sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per motivi imperativi di interesse generale, quali quelli riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi ed evitare, per quanto possibile ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane”.²⁸⁸ Queste previsioni sono contenute nell'art.

²⁸⁷ Si ritiene utile, in questa sede, richiamare il fatto che forse la Direttiva 2011/24/UE ha, *de facto*, abbattuto la barriera distintiva tra cure sanitarie “interne” e cure sanitarie “transfrontaliere”. Si veda, sul tema, H. NYS, *The transposition of the Directive on Patients' Rights in Cross-Care Healthcare in National Law by the Member States: Still a Lot of Effort to Be Made and Questions to Be Answered*, Editorial, in *European Journal of Health Law*, 21 (2014), p. 5. Interessante notare, al riguardo, che la Direttiva utilizza il termine “paziente” con riferimento alle cure sanitarie tout court, senza specificare, dunque, se esso è tale soltanto per i servizi fruiti all'estero. Tale collocazione del paziente all'interno della Direttiva è stata considerata da alcuni autori quale argomento sufficiente per evidenziare che la Direttiva medesima non si applica soltanto ai pazienti transfrontalieri ma anche a quelli domestici ovvero nazionali. In argomento, si vedano W. PALM – R. BAETEN, *The quality and safety paradox in the patients' rights directive*, in *European Journal Public Health*, 21(3) (2011), p. 273; R. BAETEN – W. PALM, *Preserving general interest in healthcare through secondary and soft EU law: the case of the Patients' Rights Directive*, in U. NEEERGARD et al. (eds.), *Social Services of General Interest in the EU*, The Hague: Asser Press, 2013, p. 391; W. SAUTER, *Harmonisation in Healthcare: The EU Patients' Rights Directive*, Research Paper, Tilberg: Tilec, 2011, p. 20.

²⁸⁸ Come già evidenziato, si tratta di una disposizione che, nel medesimo testo della Direttiva, sembra contraddire il principio fondante della medesima, segnatamente, la libertà di movimento dei pazienti, libertà che, pertanto, risulta significativamente inficiata dalle misure che gli Stati membri possono adottare: “While citizens in the EU, in principle, are free to seek health care wherever they want and from whatever provider available, in practice this freedom is limited by their ability to pay for it or by the conditions set out by public and private funding systems for health care”. Così, W. PALM – I. GLINOS, *Enabling patient mobility in the EU: Between free movement and coordination*, in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R.

8, comma 8 dello Schema di decreto legislativo, ai sensi del quale, ove ricorrano le condizioni previste dall'art. 9.3 della Direttiva, "con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere adottate misure volte a limitare" i rimborsi per le cure transfrontaliere.²⁸⁹ Possono valere per i rimborsi le stesse osservazioni svolte in ordine alle misure sull'accesso alle cure. Tuttavia, forse si può aggiungere che, in forza della necessità di evitare sprechi di risorse finanziarie, tecniche ed umane, emerge con più chiarezza, se possibile, il ruolo e le funzioni riconosciute in capo alle regioni e le diversità territoriali, attesa l'importanza strategica, per ciascun territorio "sanitario" di riferimento, che assumono gli eventuali investimenti realizzati dalle stesse regioni per il potenziamento di determinate cure e strutture.

Le misure in oggetto possono legittimamente essere attivate soltanto se le istituzioni competenti dispongono di informazioni affidabili, adeguate ed efficaci, che evidenziano criticità tali da suggerire e giustificare l'adozione delle misure protettive da parte dello Stato membro: in quest'ottica, l'art. 19 dello Schema di decreto legislativo contiene una norma finale, secondo la quale alle regioni è affidata la funzione di monitoraggio costante degli effetti connessi alle previsioni del decreto medesimo. E ciò "al fine di comunicare al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze, con la massima tempestività, eventuali criticità idonee a pregiudicare la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma di cure di elevata qualità, ovvero a pregiudicare la possibilità di un controllo dei costi, ovvero idonee a comportare sprechi di risorse finanziarie, tecniche e umane, al fine dell'adozione tempestiva delle misure di cui agli articoli 5, comma 8 e 8, comma 8".

Relativamente al terzo ordine di limiti, concernente l'autorizzazione preventiva, va osservato che la Direttiva ha considerato tale autorizzazione alla stregua di una misura eccezionale. In questo senso, l'art. 8, par. 2 della

BAETEN & T.K. HARVEY (eds.), *Health systems governance in Europe, the role of European Union law and policy*, Cambridge: Cambridge University Press, 2010.

²⁸⁹ Così come per i limiti all'accesso alle cure, anche nel caso dei rimborsi, le misure richiamate possono essere circoscritte al territorio di una o più regioni, o a singole aziende o enti del SSN, e possono essere altresì invocate dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano. In questi ultimi casi, il decreto interministeriale dovrà essere adottato di intesa con il Presidente della regione o provincia autonoma interessata.

Direttiva prevede che le cure transfrontaliere siano assoggettate ad autorizzazione preventiva nei casi in cui l'assistenza sanitaria:

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

i) comporti il ricovero del paziente per almeno una notte, o

ii) richieda l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose;²⁹⁰

b. richieda cure che comportano un rischio per il paziente o la popolazione, o

c. sia prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che, all'occorrenza, potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza, ad eccezione dell'assistenza sanitaria soggetta alla normativa dell'Unione europea che garantisce livelli minimi di sicurezza e qualità in tutta l'Unione.

La previsione contenuta nell'art. 8.2. della Direttiva è stata trasposta nell'art. 9, comma 2 dello schema di decreto legislativo. E' opportuno, al riguardo, segnalare che il Governo ha evidenziato che, "mentre le condizioni, di cui alla lettera a), presentano caratteristiche di oggettività tali da consentire di individuare positivamente un numero di prestazioni che possano essere sottoposte ad autorizzazione preventiva, quelle di cui alle lettere b) e c), invece, implicano valutazioni legate ai singoli casi, anche clinici, dei singoli pazienti o ai rischi che potrebbero derivare per la popolazione, oppure ancora alle garanzie fornite dai singoli operatori sanitari presso i quali i pazienti intendano recarsi per ricevere le cure. Con riferimento a tali condizioni,

²⁹⁰ Si noti come la condizione prevista dall'art. 8.2, lett. a) "si componga di due requisiti che devono ricorrere cumulativamente, il secondo dei quali, a sua volta, si scompone in due sotto-condizioni che possono invece ricorrere anche alternativamente. Il primo requisito attiene alla necessità che la prestazione sia soggetta ad esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. Il secondo, che deve ricorrere insieme al primo, consiste nella circostanza che la prestazione comporti il ricovero del paziente in questione per almeno una notte (prima sotto-condizione), oppure richieda l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria e di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose (seconda sotto-condizione). *Relazione illustrativa*, cit., p. 7.

quindi, non appare possibile l'individuazione a monte delle prestazioni sottoponibili ad autorizzazione".²⁹¹ Appare, dunque, chiara la volontà da parte del Governo italiano di estendere i casi in cui l'autorizzazione preventiva deve essere richiesta per poter fruire delle prestazioni sanitarie transfrontaliere. E allo scopo di realizzare questo obiettivo, l'art. 9, comma 8 dello schema di decreto legislativo rinvia ad un apposito regolamento governativo, da adottarsi, previa intesa da realizzarsi nella Conferenza Stato-Regioni, entro 60 giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo, per l'individuazione delle prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera a). L'art. 10, comma 3, invece specifica che in ogni caso la persona assicurata presso il SSN che intenda beneficiare di una prestazione sanitaria all'estero debba comunque presentare domanda all'ASL competente affinché quest'ultima possa verificare se tale prestazione debba essere sottoposta ad autorizzazione preventiva ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. b) e c), verifica che – come sopra richiamato – deve necessariamente essere condotta sul caso singolo.

Il citato art. 9, comma 8, inoltre, stabilisce una disposizione transitoria in conformità della quale nelle more dell'adozione del regolamento sopra richiamato vengono sottoposte ad autorizzazione preventiva le prestazioni che comportano il ricovero del paziente per almeno una notte e quelle che richiedono l'utilizzo di una infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale.²⁹² E' fatta peraltro salva la possibilità per le Regioni di sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni rispetto a quelle sopra richiamate, nel rispetto delle condizioni di cui al comma 2, lettera a): le Regioni, in questi casi, dovranno tempestivamente pubblicare le determinazioni relative ad eventuali ulteriori prestazioni sui loro siti web e comunicare le stesse al Punto di Contatto Nazionale.

Lo schema di decreto legislativo é stato poi inviato all'esame delle commissioni parlamentari competenti per materia: su di esso, si sono quindi

²⁹¹ *Ibid*, pp. 7-8.

²⁹² Lo schema di decreto, in particolare, richiama gli artt. 3 e 5, della l. 23 ottobre 1985, n. 595, recante "Norme per la programmazione sanitaria e per il piano sanitario triennale 1986-88", che dispone in ordine alla copertura dei costi per prestazioni sanitarie effettuate all'estero da parte delle aziende sanitarie locali.

espresse la Commissione Igiene e Sanità del Senato e la Commissione Affari Sociali della Camera. In data 30 gennaio 2014, la Commissione Igiene e Sanità del Senato ha approvato lo schema di decreto legislativo, chiedendo di accogliere le seguenti cinque condizioni rispetto al testo originario:

1. eventuali danni all'assistenza transfrontaliera autorizzata non debbono essere imputati al Servizio Sanitario Nazionale;²⁹³
2. qualora l'autorizzazione preventiva venisse negata perché trattasi di prestazione che può essere garantita sul territorio nazionale in tempi compatibili con le esigenze cliniche, l'Asl competente per territorio deve individuare e comunicare al paziente la struttura sanitaria designata e garantire sicurezza e qualità della prestazione;²⁹⁴
3. la commissione chiede che sia inserita una disposizione finale che:²⁹⁵
 1. assicuri con linee guida interpretative, senza ledere le competenze regionali in materia, l'applicazione omogenea del decreto legislativo su tutto il territorio nazionale;
 2. chiarisca in quali casi si applica l'assistenza transfrontaliera;
 3. illustri le differenze tra i vari regimi disponibili;
4. in ordine al monitoraggio sugli effetti del decreto legislativo, la Commissione del Senato chiede che tale azione di supervisione sia condotta anche tramite audizioni o consultazioni di associazioni di cittadini e pazienti al fine di mettere a punto eventuali interventi correttivi;²⁹⁶
5. considerando l'impianto complessivo del nostro sistema sanitario e quindi giuridico-istituzionale, la Commissione in parola ha chiesto che accanto al termine "assicurato" (di matrice anglosassone e comunitaria) ricorra anche la dizione "assistibile".²⁹⁷

Delle cinque condizioni sopra richiamate, preme evidenziare che:

a) per quanto riguarda la condizione n. 2, la Commissione pare essersi espressa in linea con un approccio "espansionistico" circa l'applicabilità della autorizzazione preventiva, qualora la prestazione possa essere erogata sul

²⁹³ Parere approvato dalla Commissione sull'Atto del Governo n. 54, Legislatura 17^a – 12^a Commissione permanente, p. 1.

²⁹⁴ *Ibidem*.

²⁹⁵ *Ibid.*, p. 2.

²⁹⁶ *Ibidem*.

²⁹⁷ *Ibidem*.

territorio nazionale compatibilmente con i tempi di attesa collegabili ad una specifica esigenza clinico-sanitaria. Al fine di rendere più efficiente il sistema di risposta da parte delle autorità sanitarie, la Commissione raccomanda alle ASL di farsi carico di individuare la struttura più adeguata ad erogare la prestazione richiesta per la quale l'ASL medesima intende negare l'autorizzazione per recarsi all'estero per fruire della medesima prestazione.

b) in ordine alla condizione n. 3.1., riguardante il riparto delle competenze tra Stato e Regioni che caratterizza il sistema sanitario nazionale italiano, è noto che l'implementazione della direttiva, se da un lato richiede l'intervento dello Stato centrale (funzione di programmazione e sicurezza nazionale) dall'altro non può certo trascurare le competenze anch'esse programmatiche delle Regioni in uno con quelle erogatrici ed organizzative delle stesse.

La Commissione, avuto riguardo alla condizione n. 3.2. ribadisce anche la necessità che il decreto legislativo stabilisca chiaramente a quali fattispecie si applichi l'assistenza transfrontaliera per distinguerla dalle altre forme attualmente disponibili (cfr. per tutti i regolamenti comunitari sull'assistenza sanitaria in caso di permanenza all'estero per ragioni di lavoro o turismo);

c) per quanto riguarda la condizione n. 4, essa si configura fattivamente nella direzione di un maggior coinvolgimento dei cittadini-pazienti nella fase di valutazione e monitoraggio degli *outcomes* dell'implementazione della direttiva.

d) in ordine alla condizione n. 5, è possibile affermare che i Senatori della Repubblica abbiano voluto segnalare al Governo la necessità di stabilire un *discrimen* tra la concezione di "insured person", terminologia che si ritrova spesso negli ordinamenti con copertura sanitaria attraverso fondi sanitari ovvero polizze assicurative e quella di "assistito-assistibile", ancorata maggiormente alla tradizione "beveridgiana" dei sistemi di welfare, nei quali i cittadini sono protetti dal sistema sanitario attraverso la tassazione generale.

Infine, la Commissione ha poi aggiunto alcune osservazioni che il Governo è stato sollecitato a valutare:²⁹⁸

1. conoscibilità e accessibilità: la Commissione ha evidenziato la necessità di stabilire la previsione di strumenti capaci di specificare e/o di rendere conoscibili e facilmente accessibili ai pazienti gli standard e gli

²⁹⁸ *Parere...*, cit., pp. 2-3.

orientamenti di qualità e sicurezza definiti dalla normativa vigente nel territorio italiano;

2. in uno con quanto sopra descritto, la Commissione chiede altresì al Governo di valutare l'adozione di strumenti che permettano di individuare quegli standard di qualità al di sotto dei quali può essere negata l'autorizzazione preventiva;
3. la Commissione chiede poi di investire su apposite campagne informative circa i diritti che la Direttiva 2011/24/UE introduce a favore dei cittadini-pazienti europei in ordine alle cure transfrontaliere;
4. una specifica raccomandazione è poi dedicata alle persone disabili che intendano fruire delle possibilità previste nella Direttiva: per esse la Commissione Igiene e Sanità del Senato chiede che si possano individuare meccanismi di rimborso delle spese di viaggio e di alloggio che i singoli richiedenti la cura transfrontaliera debbono sostenere;
5. una ulteriore raccomandazione riguarda il Punto nazionale di contatto: la Commissione rafforza il principio già contenuto nella direttiva e nello schema di decreto legislativo secondo il quale il Punto nazionale di contatto deve presentarsi quale banca dati per eccellenza in cui rinvenire sia gli standard di qualità e di sicurezza delle strutture sanitarie sia gli esercenti le professioni sanitarie presenti all'estero;
6. la Commissione sollecita, poi, a chiarire se il "prestatore di assistenza sanitaria", così come individuato nella direttiva e nel decreto legislativo si debba intendere quale persona fisica, persona giuridica ovvero entrambe. Sulla stessa linea d'onda, la Commissione invita il Governo a chiarire cosa si intenda per "registri nazionali e locali";
7. da ultimo, la Commissione invita il Governo ad approfondire la coerenza delle disposizioni contenute nello schema di decreto e la Costituzione italiana, "al fine di evitare difficoltà applicative della richiamate disposizioni".²⁹⁹

²⁹⁹ In termini generali, le indicazioni emerse dal lavoro della Commissione Igiene e Sanità del Senato sembrano orientate a favorire un potenziamento dell'area dei diritti di informazione e conoscenza, ritenuti quali fondamento essenziale per un adeguato, effettivo ed efficace dispiegamento delle potenzialità dei contenuti della Direttiva.

Per quanto riguarda la Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati,³⁰⁰ il relatore in commissione ha evidenziato la necessità di respingere le previsioni dello schema del decreto che limitano il diritto dei pazienti all'accesso alle cure o al rimborso delle spese.³⁰¹ Tra queste, il relatore ha proposto l'eliminazione dell'obbligo per il paziente di inoltrare all'Asl competente per territorio una pre-richiesta per chiarire se la prestazione di cui pensa di aver bisogno sia o meno da sottoporre ad autorizzazione preventiva (art. 10, comma 3 dello schema).³⁰² Inoltre, il relatore ha proposto al Governo di stabilire, avuto riguardo all'art. 9 dello Schema di decreto legislativo, che "eventuali danni alla salute derivanti da prestazioni sanitarie transfrontaliere, ancorché preventivamente autorizzate dalla Asl, non possano essere in alcun modo imputati al Ssn".³⁰³ A ciò si aggiunga una ulteriore richiesta formulata dal relatore al Governo, segnatamente, quella diretta a sopprimere il secondo periodo dell'art. 8, comma 8, dove si prevede che il rimborso delle prestazioni richieste all'estero possa subire delle limitazioni, anche circoscritte al territorio di una singola azienda o di una o più regioni.³⁰⁴

Anche la Conferenza Stato-Regioni, nell'adunanza del 16 gennaio 2014,³⁰⁵ ha espresso un orientamento di massima favorevole all'adozione del decreto legislativo, proponendo alcune modifiche al testo licenziato dal Governo. In particolare, la Conferenza ha ribadito la necessità di inserire nel testo del decreto legislativo previsioni che contemplino la specifica competenza delle Regioni in materia sanitaria,³⁰⁶ all'interno della quale

³⁰⁰ Camera dei Deputati, XII Commissione permanente (Affari sociali), Resoconti delle Giunte e delle Commissioni, 5 febbraio 2014, Allegato 6, Proposta di parere del relatore, pp. 203-204.

³⁰¹ Proposta di parere del relatore, cit., p. 203.

³⁰² *Ibidem.*

³⁰³ *Proposta...* cit., p. 204.

³⁰⁴ *Ibidem.*

³⁰⁵ Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, 14/002/SR03/C7, Parere sullo schema di decreto legislativo di recepimento della Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera nonché della direttiva 2012/52/UE comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato Membro.

³⁰⁶ In questa direzione, la Conferenza ha proposto di emendare il testo governativo inserendo, al comma 7 dell'art. 5, recante "Garanzie e mezzi di tutela dei pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea", la previsione secondo cui ai pazienti di un altro Stato membro siano applicate, oltre agli onorari, anche le tariffe delle prestazioni, che verrebbero adottati per i pazienti nazionali in una situazione clinica comparabile. Inoltre, la Conferenza ha richiesto di modificare l'art. 8, comma 3, prevedendo la compartecipazione alla spesa sanitaria da parte degli utenti quale parametro per definire il rimborso dei costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

rientrano altresì le procedure relative all'autorizzazione preventiva³⁰⁷ e la dispensazione dei farmaci.³⁰⁸

A seguito dei dovuti passaggi nelle Commissioni Parlamentari della Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica, nonché nella Conferenza Stato-Regioni di cui si è dato conto nei paragrafi precedenti, venerdì 28 febbraio 2014, il Consiglio dei Ministri ha adottato in via definitiva il decreto legislativo che ratifica nel nostro ordinamento giuridico la Direttiva 24/2011/UE sui diritti dei pazienti di accedere alle cure sanitarie transfrontaliere. Di seguito, si intendono analizzare i principali contenuti del decreto legislativo n. 38/2014, allo scopo di comprendere se e quali indicazioni emerse dal dibattito parlamentare e in sede di Conferenza Stato-Regioni siano state accolte nella versione definitiva del testo licenziato dal Governo e se le disposizioni in esso contenute siano da considerarsi “coerenti” con l'impostazione comunitaria.

Il decreto legislativo n. 38/2014 riproduce i principi ispiratori e fondanti della Direttiva 24/2011/UE, ribadendo che trattasi di assistenza sanitaria transfrontaliera “programmata” da parte dei potenziali fruitori,³⁰⁹ che deve

³⁰⁷ In questo senso, la Conferenza ha chiesto di estendere il periodo entro il quale le ASL debbono rispondere alla richiesta di autorizzazione preventiva, nonché di assegnare alle Regioni la facoltà di modulare, da un lato, i tempi massimi entro cui i cittadini, ai quali viene negata l'autorizzazione, possono fare istanza all'Asl territorialmente competente e, dall'altro, quelli entro cui l'Asl è chiamata a fornire una risposta motivata.

³⁰⁸ La proposta avanzata dalla Conferenza Stato-Regioni intende preservare il carattere specifico della distribuzione del farmaco nell'ordinamento socio-sanitario italiano. La specificità del sistema di dispensazione dei farmaci in Italia e la sua compatibilità con il diritto europeo è stata recentemente ribadita dalla Corte di giustizia europea (cfr. sentenza 5 dicembre 2013, da C-159/12 a 161/12). Specificità che a livello nazionale è stata confermata dal giudice amministrativo (Tar Puglia – Lecce, sentenza 31 gennaio 2014, n. 278 e dal giudice costituzionale (Corte costituzionale, sentenza 18 luglio 2014, n. 216). E sul riconoscimento della specificità del settore farmaceutico a livello europeo, si veda anche Corte di giustizia europea, sentenza 13 febbraio 2014, C-367/12, riguardante la compatibilità del sistema farmaceutico austriaco con il diritto europeo. In dottrina, in argomento, si vedano, tra gli altri, S. COLOMBARI, *La specialità della disciplina amministrativa delle farmacie comunali*, in *Diritto amministrativo*, 2011, fasc. 2, pp. 419-442; L. IANNOTTA, *L'assistenza farmaceutica come servizio pubblico*, in *Servizi pubblici e appalti*, 2003, pp. 49 ss.); F. MASTRAGOSTINO, *La disciplina delle farmacie comunali tra normativa generale sui servizi pubblici e normativa di settore*, in D. DE PRETIS (a cura di), *La gestione delle farmacie comunali: modelli e problemi giuridici*, Quaderni del Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, n. 53, 2006, p. 26; sia permesso il rinvio a A. SANTUARI, *Le farmacie comunali tra pubblico servizio e principio di libera concorrenza. Brevi considerazioni sopra un recente parere della Corte dei Conti – Sezione Regionale di Controllo per la Puglia*, in www.giustamm.it, giugno 2008; B. BERTARINI, *Il servizio farmaceutico nell'ordinamento giuridico nazionale*, in M. SESTA (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Maggioli, 2014, Parte Seconda, Sezione Seconda, “I livelli essenziali delle prestazioni socio-sanitarie: profili istituzionali nazionale ed europeo, sostenibilità e diritto alla salute”, Capitolo 6, pp. 747 ss.

³⁰⁹ Recita infatti l'art. 1, comma 2 del decreto: “Il presente decreto legislativo si applica alle prestazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera di cui *intendono* (corsivo dell'A.) fruire i pazienti di uno Stato membro

comunque rispettare i valori che caratterizzano il sistema sanitario italiano.³¹⁰ Tra questi, il decreto sottolinea la necessità che il SSN assicuri ai cittadini-pazienti europei che si recano in Italia per fruire delle prestazioni sanitarie: a) adeguati standard di qualità e di sicurezza,³¹¹ b) efficaci rimedi che il paziente straniero può attivare in caso di danni causati nell'erogazione della prestazione sanitaria fruita in Italia,³¹² c) la possibilità per i pazienti di un altro Stato membro dell'Unione Europea di ricevere la cartella clinica, in cui è registrato il trattamento di cui essi hanno fruito, d) le stesse tariffe o gli stessi onorari applicati ai pazienti nazionali in una situazione clinica comparabile,³¹³ e informazioni attendibili e adeguate circa le prestazioni e le condizioni di accesso alle medesime.³¹⁴

dell'Unione Europea". Preme evidenziare che né la Direttiva né quindi il d. lgs. n. 38/2014 riguardano le cure quotidiane e di routine che caratterizzano proprio l'assistenza a particolari categorie di persone (anziani, disabili) che, in quanto tali, rientrano nella responsabilità primaria dello Stato di affiliazione (art. 1, comma 3). Si aggiunga anche che il decreto non pregiudica i diritti derivanti dalle normative comunitarie riguardanti l'organizzazione e il finanziamento dell'assistenza sanitaria in situazioni non connesse all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Inoltre, il decreto non obbliga in alcun modo lo Stato italiano a rimborsare i costi dell'assistenza sanitaria prestata da prestatori di assistenza sanitaria stabiliti sul territorio nazionale qualora questi ultimi non facciano parte del SSN (art. 1, comma 4).

³¹⁰ Al riguardo, l'art. 4 del decreto stabilisce che "l'assistenza sanitaria transfrontaliera è prestata, nel territorio nazionale, nel rispetto delle scelte etiche fondamentali dello Stato ed in conformità ai principi di universalità, di accesso alle cure di elevata qualità, di equità e di solidarietà, nonché ai sensi:

- a) della legislazione nazionale in vigore;
- b) degli standard e degli orientamenti di qualità e sicurezza forniti dalla normativa vigente nel territorio nazionale;
- c) della normativa dell'Unione Europea in materia di standard di sicurezza".

Si tratta, da un lato, del riconoscimento delle peculiarità istituzionali e ordinamentali del sistema sanitario italiano e, dall'altro, dell'elemento qualitativo quale fattore distintivo dello stesso sistema di erogazione.

³¹¹ Cfr. art. 5, commi 1 e 2.

³¹² Come è noto, quella della responsabilità medica è una materia molto delicata e oggetto di attenzione da parte della dottrina, della giurisprudenza, nonché da parte degli enti locali. In dottrina, tra gli altri, si segnalano: C. BOTTARI, *La gestione del rischio sanitario: la più recente evoluzione normativa e giurisprudenziale*, in SESTA, *op. cit.*, Parte Seconda, Sezione Prima, Capitolo 6, pp. 525 ss., anche per l'analisi della normativa adottata dalla Regione Emilia-Romagna; C. CIPOLLA (a cura di), *Il contenzioso socio-sanitario*, Franco Angeli, 2009; N. TODESCHINI, *La malagiustizia e la malasanita: dai responsabili ai rimedi*, in www.personaedanno.it, 7.5.2014; M. NASO, *Nuovi orientamenti sulla legge Balduzzi*, Trib. MI 1453/14, in www.personaedanno.it, 5.3.2014. Per un'interessante valutazione della malpractice medica sotto il profilo dell'impatto economico, si segnala V. GREMBI, *Malpractice medica: un'analisi economica*, in Consumatori, Diritti e Mercato, 1/2012, pp. 89 ss. La speciale posizione dell'utente dei servizi socio-sanitari è oggetto di un'analisi approfondita in M.A. STEFANELLI, *Profili di costruzione della tutela dell'utente del servizio socio-sanitario*, in SESTA, *op. cit.*, Parte Seconda, Sezione Seconda, Capitolo 6, pp. 773 ss. Sul punto, sia permesso anche il rinvio a A. SANTUARI, *Il volontariato* (Capitolo Secondo), in *Trattato della responsabilità civile e penale in famiglia*, (diretto da Paolo Cendon), CEDAM, 2004, Volume IV, pp. 3283-3302.

³¹³ Art. 5, comma 7 che ha, dunque, recepito la richiesta formulata sul punto specifico dalla Conferenza Stato-Regioni.

³¹⁴ Come si è già avuto modo di segnalare nei paragrafi precedenti, le informazioni di cui sopra devono essere veicolate attraverso il Punto di Contatto Nazionale (art. 7 del decreto), il quale deve costituire il *gate* in entrata e in uscita, rispettivamente, per i pazienti provenienti da un altro Stato membro e che intendano fruire di prestazioni sanitarie in Italia e per i cittadini italiani che, invece, intendano recarsi all'estero per ottenere prestazioni sanitarie. Il Punto di Contatto Nazionale integra una piattaforma che deve contenere tutte le informazioni necessarie e utili ai fini di accedere ad una prestazione sanitaria transfrontaliera. In questo senso, il Punto di Contatto Nazionale implementa, dal punto di vista operativo, la previsione della

In merito ai principi relativi al rimborso dei costi sostenuti per fruire delle prestazioni sanitarie di natura transfrontaliera, il decreto governativo afferma che, per quanto riguarda i cittadini italiani che intendano recarsi all'estero, si considerano le sole prestazioni che rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza, indicati nell'art. 1, d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche.³¹⁵ Si tratta di costi da rimborsare in misura corrispondente alle tariffe regionali vigenti, al netto della compartecipazione alla spesa secondo la normativa vigente,³¹⁶ copertura che non può, comunque, superare il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.³¹⁷ E al fine di assicurare un monitoraggio costante sugli effettivi costi della mobilità sanitaria, il decreto stabilisce che alle Regioni e alle Province autonome sia attribuita la responsabilità di definire, in modo trasparente, i meccanismi per verificare i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera da rimborsare alla persona assicurata presso il SSN.³¹⁸ Lo strumento normativo finalizzato a contenere i costi della mobilità sanitaria viene individuato in un decreto che il Ministro della Salute dovrà adottare di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni.³¹⁹ Il decreto si preoccupa di precisare che le misure limitative devono essere adottate soltanto quando si possano considerare necessarie e proporzionate, non

Direttiva, secondo la quale i cittadini europei possono esercitare il loro diritto all'informazione (di qualità). In merito all'importanza dei Punti di Contatto Nazionali, la dottrina ha segnalato che “[i]t is beyond doubt that these national contact points form an indispensable link in the chain of delivering cross-border care”. F. PENNING, *The draft patient mobility directive and the coordination regulations of social security*, in J.W. van de GRONDEN et al. (eds.), *Health Care and EU Law*, The Hague: Asser Press, 2011, p. 158, il quale sottolinea che i Punti di Contatto Nazionali “may help patients to realise their rights”. Altri autori hanno ribadito che i Punti di Contatto Nazionali “have a vital role in transmitting information to the patient on care delivery in the Member States of treatment”. S. de la ROSA, *The Directive on cross-border healthcare or the art of codifying complex case law*, in *Common Market Law Review*, 49(1) (2012), p. 36.

³¹⁵ Art. 8, comma 1, d. lgs. n. 38/14.

³¹⁶ Art. 8 comma 3, d. lgs. n. 38/14.

³¹⁷ Preme segnalare che il comma 4 dell'art. 8 d. lgs. n. 38/14, recependo una indicazione formulata dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato durante l'esame dello schema del decreto legislativo, prevede particolari agevolazioni per i disabili, ancorché demandate ad una eventuale decisione delle regioni.

³¹⁸ Art. 8, comma 6. I meccanismi in parola debbono poter essere conosciuti dall'utenza, funzione che dovrà essere assolta, tra l'altro, dal Punto di contatto nazionale, e definiti coerentemente con il principio secondo cui i cittadini italiani che intendano fruire dell'assistenza sanitaria transfrontaliera non debbono risultare discriminati rispetto a quelli che non operano tale opzione. Il comma 6 si chiude, infatti, con la seguente disposizione: “Tali meccanismi sono fondati su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente conosciuti e sono applicati al pertinente livello amministrativo”.

³¹⁹ Articolo 8, comma 8. Le misure contenitive potranno essere circoscritte soltanto ad alcune Regioni o province autonome ovvero a singole ASL o enti del SSN e potranno essere adottate anche su richiesta degli enti pubblici territoriali. Al riguardo, si ricorda che la Commissione Affari Sociali della Camera aveva chiesto l'abrogazione di questa previsione, in ragione, si può presumere, del rischio di prevedere trattamenti differenziati su base territoriale che inficiano il principio di equo accesso e parità di trattamento a livello nazionale.

potendo costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione di merci, persone o servizi.³²⁰ Tuttavia, considerando le procedure, i meccanismi e i vincoli stabiliti nel decreto per la fruizione di prestazioni sanitarie all'estero la previsione normativa *de qua* appare un'enunciazione di principio, dettata soprattutto dalla necessità di conformare il decreto legislativo alle disposizioni della Direttiva, piuttosto che una misura efficace e concreta di sostegno alla mobilità sanitaria transfrontaliera.

In quest'ottica, a nostro avviso, vanno valutate le previsioni relative all'autorizzazione preventiva,³²¹ misura che – come più volte ribadito nelle pagine che precedono – può invero compromettere o inficiare la portata della Direttiva 24/2011/UE. Il comma 1 dell'art. 9 circoscrive l'autorizzazione in parola ai soli casi previsti dal combinato disposto degli artt. 9 e 10,³²² mentre il comma 2 individua l'assistenza sanitaria che può essere soggetta ad autorizzazione preventiva da parte delle autorità sanitarie competenti.³²³ Il comma 3 prevede il collegamento tra le previsioni della Direttiva 24/2011 e il Regolamento comunitario n. 883/2004.³²⁴ La prassi operativa potrà fornire interessanti segnalazioni in ordine a questa previsione: infatti, sarà possibile valutare se i cittadini che intendono recarsi all'estero, in presenza di un procedimento autorizzatorio che non appare “*user friendly*”, decideranno di avvalersi del sistema tradizionale di autorizzazione, maggiormente conosciuto.³²⁵

³²⁰ Così, art. 8, comma 10, d. lgs. n. 38/14. Sul punto, sembra utile ricordare che la giurisprudenza della Corte di giustizia europea (cfr. le sentenze analizzate nei par. precedenti) ha considerato l'autorizzazione preventiva alla stregua di una barriera significativa all'esercizio del diritto dei cittadini europei di potersi recare all'estero per fruire di prestazioni sanitarie.

³²¹ Art. 9, d. lgs. n. 38/14.

³²² Il comma 8 dell'art. 9 individua il provvedimento con cui si elencano i casi in cui l'autorizzazione preventiva deve essere richiesta (*rectius*: un decreto del Ministro della Salute, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni) e, nelle more di tale provvedimento, le circostanze per le quali l'autorizzazione in parola deve comunque essere richiesta. Lo stesso comma 8, poi, accogliendo la proposta elaborata in sede di Conferenza Stato-Regioni, prevede che le Regioni e le Province autonome di Bolzano e Trento possono sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni rispetto a quelle individuate a livello nazionale.

³²³ Cfr. *supra*.

³²⁴ “Se la richiesta di autorizzazione preventiva presentata da una persona assicurata in Italia al fine di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera soddisfa le condizioni di cui al regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, l'autorizzazione preventiva è concessa conformemente al medesimo regolamento, a meno che la persona assicurata non chieda diversamente.”

³²⁵ Nel caso di malattie rare, oltre all'iter previsto per la concessione dell'autorizzazione preventiva, il paziente che intenda recarsi all'estero dovrà sottoporsi ad una valutazione clinica effettuata da parte di esperti del settore che operano presso un presidio della rete nazionale per le malattie rare (art. 9, comma 4, d. lgs. n. 38/14). Il medesimo comma 4 opera un collegamento funzionale con le strutture sanitarie

Benché il decreto identifichi le circostanze in cui l'autorizzazione preventiva può essere negata,³²⁶ il testo governativo stabilisce un nesso di causalità tra autorizzazione richiesta per recarsi all'estero ed efficienza del sistema sanitario nazionale nell'erogazione delle prestazioni sanitarie sul territorio nazionale.³²⁷ Invero, il comma 5 dell'art. 9 prevede che l'autorizzazione non possa essere negata dalle autorità sanitarie competenti quando l'assistenza sanitaria richiesta dal paziente “non può essere prestata sul territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, sulla base di una valutazione medica oggettiva dello stato di salute del paziente, dell'anamnesi e del probabile decorso della sua malattia, dell'intensità del dolore e della natura della sua disabilità al momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata fatta o rinnovata”. Qualora l'ASL disponga per il diniego all'autorizzazione,³²⁸ il provvedimento negativo deve risultare adeguatamente motivato e qualora l'autorizzazione preventiva venga negata in ragione di una prestazione analoga ottenibile senza ingiustificato ritardo presso una struttura afferente al SSN, l'ASL deve individuare e comunicare al richiedente il prestatore di assistenza sanitaria in grado di erogare sul territorio nazionale la

all'estero nel senso di prevedere che qualora non sia possibile reperire un esperto del settore nell'ambito della rete nazionale ovvero quando il parere reso dal medesimo esperto non sia conclusivo, può essere richiesto un parere scientifico alla struttura estera presso cui il paziente italiano intende recarsi per usufruire della prestazione sanitaria.

³²⁶ Art. 9, comma 6, d. lgs. n. 38/14, che prevede che l'autorizzazione non sia concessa qualora:

- a) il paziente, a seguito di una valutazione clinica, andrebbe in conto, “con ragionevole certezza” ad un rischio “non accettabile” per la propria sicurezza;
- b) l'assistenza sanitaria transfrontaliera potrebbe essere causa essa stessa di un rischio per la sicurezza del pubblico;
- c) l'assistenza sanitaria transfrontaliera risulti prestata da un operatore sanitario che suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente, comprese le disposizioni sulla vigilanza, indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato membro”.
- d) l'assistenza sanitaria richiesta può essere prestata nel territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenuto presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia.

³²⁷ In ordine all'organizzazione sanitaria che deve poter garantire sul territorio nazionale l'intervento richiesto all'estero e non autorizzato, occorre precisare che il d.l. 158/2012, convertito, con modificazioni, in legge 8 novembre 2012, n. 189, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”, ha introdotto, inter alia, nuove forme organizzative dell'assistenza territoriale, denominate “unità complesse di cure primarie”. Si tratta di unità multiprofessionali chiamate ad erogare, “in coerenza alla programmazione regionale, prestazioni assistenziali 24 ore su 24, nonché nei giorni prefestivi e festivi, in coordinamento e collegamento telematico con le strutture ospedaliere, in ogni caso nei limiti delle disponibilità finanziarie complessive del Servizio sanitario nazionale”. Così, F. LAUS, *I soggetti preposti all'erogazione delle prestazioni sanitarie*, in M. SESTA (a cura di), *op. cit.*, p. 423.

³²⁸ Sull'autonomia decisionale delle singole Asl in ordine ai procedimenti amministrativi riguardanti il rilascio dell'autorizzazione preventiva, si segnala che l'art. 18 del decreto, recante “Clausola di cedevolezza”, dispone che gli enti locali territoriali non possono modificare i termini dei procedimenti disciplinati dall'art. 10 del decreto, riguardanti i tempi di azione delle singole ASL.

prestazione richiesta.³²⁹ Questa opzione si colloca, dunque, all'interno di una gamma di prestazioni che possono essere erogate anche al di fuori della territorio dell'ASL competente ovvero della Regione di appartenenza, in potenza incrementando il fenomeno della mobilità intraregionale.³³⁰

Si è in presenza, a ben vedere, di una previsione normativa che intende, da un lato, favorire la ricerca di assistenza sanitaria all'estero in caso di bisogno-urgenza e, dall'altro, tuttavia, che afferma la responsabilità del SSN di intervenire in tempi ragionevoli.³³¹ Ricade nella responsabilità del SSN e dei singoli sistemi sanitari regionali assicurare ai cittadini una informazione accurata, adeguata e trasparente in ordine al loro diritto di accedere alle cure sanitarie transfrontaliere.³³² Tra le informazioni che i cittadini italiani sono tenuti a conoscere in ordine alla mobilità sanitaria rientra quella relativa al fatto che eventuali danni alla salute, derivanti da prestazioni sanitarie fruite all'estero da cittadini italiani, non sono in alcun modo imputabili al SSN, anche quando esse siano state preventivamente autorizzate dalle ASL competenti per territorio.³³³ Queste ultime ricevono invero la richiesta di una pre-autorizzazione da parte dei cittadini: quanti intendano fruire di una prestazione sanitaria all'estero devono presentare un'apposita domanda alla

³²⁹ Art. 10, comma 8, d. lgs. n. 38/14.

³³⁰ Per un'acuta analisi economica della mobilità intraregionale, si veda S. BALIA – R. BRAU – E. MARROCU, *What Drives Patient Mobility Across Italian Regions? Evidence from Hospital Discharge Data*, in LEVAGGI – MONTEFIORI (eds.), *op. cit.*, pp. 133-154.

³³¹ Sul punto specifico, vedi *supra*, sentenza *Watt* della Corte di giustizia europea, laddove i giudici di Lussemburgo ritengono “irragionevole” il tempo contemplato per sottoporsi ad un'operazione in ambito nazionale.

³³² E' quanto stabilisce l'art. 9, comma 7 relativamente al Punto di Contatto Nazionale, la cui funzione è proprio quella di portare a conoscenza della platea dei cittadini, che in potenza intendano fruire di cure sanitarie all'estero, le informazioni che permettano ai medesimi di conoscere ex ante non soltanto se *quella* particolare prestazione è soggetta ad autorizzazione preventiva, ma anche di poter essere edotti circa il sistema complessivo di autorizzazioni. In considerazione del fatto che l'autorizzazione preventiva costituisce invero un ostacolo significativo alla libertà di cure transfrontaliere, tanto più efficace e trasparente risulterà la comunicazione a favore dei cittadini, quanto maggiore sarà la capacità del sistema sanitario nazionale di far fronte – per quanto possibile – alle esigenze sanitarie della popolazione. Sul tema dei punti nazionali di contatto, si segnala che l'art. 2, comma 3 del Patto per la Salute per gli anni 2014-2016, approvato dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) stabilisce che le Regioni, in attuazione dell'articolo 7, comma 1 del d. lgs. n. 38/2014, possono attivare propri *contact-point*, per consentire un efficace scambio di informazioni con il Punto di contatto Nazionale, così da permettere “al paziente di compiere una scelta informata più adeguata al suo caso clinico”.

³³³ Art. 9, comma 9, d. lgs. n. 38/14, comma inserito a seguito della richiesta in tal senso formulata dalla Conferenza Stato-Regioni (cfr. *infra*).

ASL territorialmente competente, affinché sia verificato se la medesima prestazione debba essere sottoposta ad autorizzazione preventiva.³³⁴

Dopo aver disposto in ordine alle tutele, amministrative e giurisdizionali, riconosciute in capo ai cittadini-pazienti-richiedenti qualora l'Asl competente per territorio non conceda l'autorizzazione preventiva³³⁵ e la procedura da esperire per ottenere il rimborso dei costi sostenuti,³³⁶ il decreto legislativo conferma la volontà dello Stato italiano di cooperare con gli altri Stati membri nel settore sanitario.³³⁷ Una prima area in cui realizzare detta cooperazione è quella relativa al riconoscimento delle prescrizioni mediche rilasciate in un altro Stato membro.³³⁸ Una seconda area di collaborazione transfrontaliera in materia di sanità è rappresentata dalla disposizione che prevede l'istituzione e lo sviluppo delle reti di riferimento europee "ERN".³³⁹ Il decreto,

³³⁴ Così dispone l'art. 10, comma 3, d. lgs. n. 38/14. Avuto riguardo alla conoscibilità delle condizioni di accesso all'autorizzazione preventiva ovvero alla possibilità di potersi recare all'estero per fruire della prestazione sanitaria, va osservato che l'art. 9, par. 5 della Direttiva 24/2011/UE stabilisce che gli Stati membri possono "offrire ai pazienti un sistema volontario di notifica preventiva grazie al quale, a fronte di tale notifica, il paziente riceva una conferma scritta con l'indicazione dell'importo che sarà corrisposto sulla base di una stima. Tale stima tiene conto del caso clinico del paziente, specificando le procedure mediche di probabile applicazione". Si tratta di un approccio finalizzato a mettere i richiedenti nelle condizioni di poter conoscere *ex ante* il costo che essi dovranno sostenere per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. Tuttavia, sembra di poter affermare che il meccanismo introdotto dal d. lgs. n. 38/2014 non sembra orientato tanto a favorire una conoscibilità *ex ante* da parte dei cittadini-pazienti delle informazioni utili a sottoporsi all'assistenza transfrontaliera, quanto a monitorare / controllare *ex ante* l'impatto della cura richiesta sul sistema sanitario regionale.

³³⁵ Così recita l'art. 10, comma 9: "Oltre agli ordinari strumenti di tutela in sede amministrativa e giurisdizionale, avverso il provvedimento di diniego è sempre possibile proporre istanza al direttore generale della ASL entro 15 giorni dal ricevimento dello stesso. Il direttore generale della ASL si esprime nel termine di 15 giorni dalla ricezione dell'istanza".

³³⁶ Art. 10, comma 10, d. lgs. n. 38/14.

³³⁷ L'art. 11, rubricato "Mutua assistenza e cooperazione", trasla nel diritto nazionale l'art. 10 della Direttiva 24/2011/UE, precisando l'impegno del Ministero della salute a promuovere un sistema informativo e di monitoraggio delle attività e delle reti assistenziali, al fine di rilevare gli standard di qualità e di sicurezza della rete ospedaliera e dei volumi e degli esiti delle cure erogate dai prestatori di assistenza sanitaria, persone giuridiche e/o fisiche, così da verificarne la coerenza e la conformità con gli standard e gli orientamenti di qualità e di sicurezza definiti dalla legislazione vigente e dalla normativa europea.

³³⁸ Art. 12, d. lgs. n. 38/14. In tema di medicinali, giova ricordare che il d. lgs. 19 febbraio 2014, n. 17, recante "Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2011/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale", ha inteso rafforzare il livello di tutela della salute attraverso l'inasprimento delle pene per chi commercia e distribuisce illegalmente medicinali, soprattutto a mezzo di internet.

³³⁹ Art. 13, d. lgs. n. 38/14. Sul questo specifico punto, il 54° considerando della Direttiva recita: "La Commissione dovrebbe sostenere il continuo sviluppo delle reti di riferimento europee tra i prestatori di assistenza sanitaria e i centri di eccellenza negli Stati membri. Le reti di riferimento europee possono migliorare l'accesso alle diagnosi e la prestazione di assistenza sanitaria di qualità a tutti i pazienti le cui patologie richiedono una concentrazione particolare di risorse o di competenze e potrebbero fungere anche da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico, la diffusione delle informazioni e la valutazione, in particolare nel caso delle malattie rare. Pertanto, la presente direttiva dovrebbe offrire agli Stati membri incentivi per rafforzare il continuo sviluppo delle reti di riferimento europee. Le reti di riferimento europee si basano sulla partecipazione volontaria dei loro membri, ma la Commissione dovrebbe elaborare criteri e condizioni che le reti dovrebbero soddisfare per poter ricevere il suo sostegno". Come si evince da questo passaggio, l'Unione europea intende attribuire una importanza

coerentemente con i contenuti della Direttiva 24/2011/UE, impegna il Governo italiano a favorire il *networking* tra i centri di eccellenza in territorio nazionale, al fine di agevolare la loro partecipazione alle reti di riferimento europee.³⁴⁰ Una terza area di partnership a livello europeo riguarda la predisposizione di una rete volontaria europea tra autorità competenti responsabili dell'assistenza sanitaria online³⁴¹ e di una rete volontaria tra le autorità sanitarie o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie.³⁴² Infine, l'ultima area di cooperazione tra Stati membri è individuata nel dovere del Governo italiano di comunicare, al pari di tutti gli altri Paesi membri, tutte le informazioni utili e necessarie per un adeguato monitoraggio ed implementazione della Direttiva a livello europeo.³⁴³

7. Gli effetti dei vincoli finanziari sulla salvaguardia del diritto dei pazienti alla mobilità sanitaria transfrontaliera

La sanità costituisce terreno paradigmatico per valutare l'intervento pubblico nella produzione di un servizio caratterizzato da un livello molto elevato di finalità di pubblica utilità,³⁴⁴ anche a prescindere dal singolo

indubbiamente strategica alle reti di riferimento europee, considerate alla stregua di vere e proprie piattaforme informative comunitarie, che possono invero favorire e sviluppare la mobilità dei pazienti all'interno dell'Unione. Le reti di riferimento europee e i Punti di Contatto Nazionali rappresentano, dunque, le strutture cui sono demandate le funzioni di promozione e rafforzamento della collaborazione fra Stati membri.

³⁴⁰ Il comma 2 dell'art. 13 prevede che il Ministero della salute, di concerto con le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, istituisce un organismo di coordinamento e monitoraggio, con la funzione di rendere pienamente confrontabili e trasparenti i risultati raggiunti, stabilire le regole e suggerire modelli orientati alla valorizzazione delle eccellenze nelle strutture sanitarie italiane, anche in vista della loro partecipazione alle ERN.

³⁴¹ Art. 15, d. lgs. n. 38/14.

³⁴² Art. 16, d. lgs. n. 38/14.

³⁴³ Art. 17, d. lgs. n. 38/14. A riguardo del monitoraggio necessario ad un'efficace azione di applicazione dei contenuti della Direttiva, l'art. 19, d. lgs. n. 38/14 stabilisce che le regioni "garantiscono un adeguato e costante monitoraggio degli effetti connessi alle disposizioni di cui al presente decreto, al fine di comunicare al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e le finanze, con la massima tempestività, eventuali criticità idonee a pregiudicare la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità, ovvero a pregiudicare la possibilità di un controllo dei costi, ovvero idonee a comportare sprechi di risorse finanziarie, tecniche e umane, al fine dell'adozione tempestiva delle misure di cui agli articoli 5, comma 8, e 8, comma 8. L'attività di monitoraggio in ordine all'applicazione del presente decreto legislativo e agli effetti da esso derivanti è altresì svolta mediante audizioni o consultazioni periodiche, da parte del Ministero della salute, di associazioni di cittadini e di pazienti, anche al fine dell'adozione di eventuali interventi correttivi o migliorativi." Il medesimo articolo prevede l'adozione di apposite linee guida volte ad assicurare omogeneità delle garanzie e dei mezzi di tutela dei pazienti su tutto il territorio nazionale.

³⁴⁴ "Nel mondo industrializzato l'intervento pubblico in sanità può esprimersi in numerosissime rappresentazioni e i risultati in termini di *health care*, equità dell'accesso e soddisfacimento del diritto alla salute possono essere conseguiti con diverse tipologie organizzative, nessuna delle quali ha dunque un

modello organizzativo.³⁴⁵ Nei Paesi industrializzati, infatti, il settore sanitario è caratterizzato da una serie di elementi caratterizzanti che accomunano i diversi sistemi di intervento.³⁴⁶ In primo luogo, la sanità è sottoposta ad una pressione crescente sul fronte della spesa, sia essa pubblica ovvero privata.³⁴⁷ In secondo luogo, la presenza di un numero significativo di *stakeholders*, e in taluni ordinamenti di livelli decisionali istituzionali complementari, che talvolta possono finanche divenire confliggenti, non consente di ricostruire un quadro unitario dei processi decisionali.³⁴⁸ In terzo luogo, l'*outcome* dell'organizzazione sanitaria, indipendentemente dal modello prescelto, è

primato assoluto". Così, A. PETRETTO, *Modelli economici di organizzazione sanitaria e finanziamento*, in E. CATELANI – G. CERRINA FERRONI – M.C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Quaderni CESIFIN, Torino, 2011, p. 83.

³⁴⁵ Per una recente analisi teorica dei sistemi sanitari si veda A. PETRETTO, *Health Care Organization Models and Financial Systems*, Working Paper, Firenze, Dipartimento di Scienze Economiche, n. 4, 2010.

³⁴⁶ Tra i fattori che, indubbiamente, accomunano i servizi sanitari dei Paesi industrializzati, rientra il ruolo che giocano i governi/gli stati, i quali, a seconda dell'organizzazione dei servizi sanitari nazionali, risultano erogatori, finanziatori ovvero entrambi. In argomento, si veda P. MUSGROVE, *Public and Private Roles in Health. Theory and Financing Patterns*, HNP Discussion paper, July 1996.

³⁴⁷ Le determinanti dell'incremento della spesa sanitaria sono da ricercare nel processo inflattivo dal lato dei costi, dovuto allo sviluppo della frontiera della tecnologia medica e alla conseguente dinamica della qualità delle prestazioni e, dal lato della domanda, nei motivi demografici. Su quest'ultimo aspetto, in dottrina è stato evidenziato che "l'invecchiamento della popolazione è tradizionalmente considerato la più pericolosa delle minacce ai sistemi di welfare[...] Il successo dei sistemi di welfare nel garantire migliori condizioni sociali e una adeguata assistenza sanitaria, recita la tesi prevalente, ha determinato un progressivo e costante aumento della speranza di vita, ma ha anche sommerso i sistemi pensionistici e quelli sanitari con una popolazione sempre più anziana, ad alti costi e bassa produttività". F. TARONI, *Proiezioni demografiche e politiche sanitarie*, in G. FIORENTINI (a cura di), *I servizi sanitari in Italia 2005*, Bologna, 2005, p. 105.

³⁴⁸ Per quanto attiene al sistema sanitario nazionale e al suo modello organizzativo post-2001, caratterizzato dal confronto Stato-Regioni, due sembrano gli aspetti maggiormente problematici da evidenziare: "da un lato la difficoltà di conciliare l'autonomia finanziaria delle regioni con il carattere nazionale del sistema sanitario, che si fonda su motivazioni etico-distributive. Nonostante i passi avanti compiuti con la definizione dei LEA, l'esperienza dimostra quanto sia complicato in sanità – soprattutto dal punto di vista del finanziamento – decentrare l'offerta pubblica e allo stesso tempo garantire, in modo equo e uniforme, la tutela della salute come diritto primario e irrinunciabile[...] A fronte di una spesa sanitaria destinata a crescere in parallelo con il trend demografico e con l'allungamento della vita media, gli strumenti attualmente a disposizione delle regioni appaiono inadeguati, cioè insufficienti e poco flessibili e quindi sostanzialmente incapaci di evitare che il processo d'indebitamento, che da sempre caratterizza il settore, si sposti dal livello centrale a quello regionale[...]. A. PETRETTO, S. LORENZINI, N. SCICLONE, *Il processo di decentramento sanitario tra passato e futuro*, in FIORENTINI, *ult. op. cit.*, pp. 70-71. Sul tema del contenimento dei costi in sanità, preme evidenziare che gli strumenti di controllo sono riconducibili al più generale strumento di programmazione delle finanze pubbliche denominato *spending review*, introdotto, per l'amministrazione dello Stato, nell'ordinamento italiano dall'art. 9 d.l. 98/2011, convertito in l. n. 111/2011. Si tratta – come si può leggere in questo passaggio – della "metodologia sistematica per migliorare sia il processo di decisione delle priorità e di allocazione delle risorse, sia la *performance* delle amministrazioni pubbliche in termini di qualità ed efficienza dei servizi offerti", con l'obiettivo di "superare, in prospettiva, un approccio "incrementale" nelle decisioni di allocazione di bilancio[...] e le criticità connesse al ricorso, ai fini del contenimento della spesa, a tagli "orizzontali" o "lineari" alle dotazioni di bilancio ovvero a strumenti di "blocco" della spesa[...]". Cfr. Servizio studi Camera dei Deputati, in <http://www.camera.it/cartelle-comuni/leg15/RapportoAttivitàCommissioni/testi/05/05>. Sulle prospettive e le proiezioni della spesa sanitaria in Italia, tra gli altri, si rinvia a F. PAMMOLLI - N. SALERNO, *La sanità in Italia, federalismo, regolazione dei mercati, sostenibilità delle finanze pubbliche*, Bologna, Il Mulino, 2008.

direttamente collegato al flusso di incentivi che si distribuiscono tra gli agenti coinvolti.³⁴⁹

Nel contesto sopra descritto, all'interno dell'Unione Europea, i sistemi sanitari degli Stati membri possono essere classificati in relazione a due modelli,³⁵⁰ fondamentalmente pubblici nella loro essenza,³⁵¹ rispetto al modello assicurativo privato:³⁵²

³⁴⁹ Sul punto, secondo la moderna teoria economica, “i sistemi sanitari sono, in effetti, tanto più efficienti quanto più riescono a riallineare in via ottimale gli incentivi di medici, pazienti, erogatori di servizi ed ente pagante, in modo tale da ricondurre le prestazioni al livello di effettivo bisogno, in condizioni di costi delle prestazioni contenuti e di allocazione efficiente delle risorse tra gli agenti stessi. All'interno delle organizzazioni sanitarie sussistono condizioni di asimmetria informativa nei rapporti di agenzia che si instaurano tra superiore e subordinato e che, pertanto, influenzano il processo decisionale. Di conseguenza, cruciale risulta l'esistenza di un efficace sistema di incentivi e di delega decisionale tali da stimolare il subordinato, dotato di un maggior spettro di informazioni, ad agire e scegliere in modo conforme agli obiettivi dell'organizzazione”. Così, PETRETTO, *Modelli economici...*, cit., p. 84. Si vedano, in argomento, anche G. CLERICO, *Teoria economica e produzione sanitaria*, Milano, Giuffrè, 2009, cap. 1 e P. ZWEIFEL – F. BREYER – M. KIFMANN, *Health Economics*, Heidelberg, Springer, 2009, cap. 11.

³⁵⁰ Stando alla classificazione elaborata da J. FIGUERAS, E. MOSSIALOS, M. MCKEE, F. SASSI, *Health care system in Southern Europe: is there a mediterranean paradigm?*, in *International Journal of Health Sciences*, 1994, pp. 135 ss., possono invero identificarsi quattro “famiglie” di sistemi sanitari europei: 1) Paesi scandinavi e Regno Unito; 2) Paesi mediterranei (Italia, Spagna, Portogallo e Grecia); 3) Paesi dell'Europa centrooccidentale (Francia, Germania, Austria, Olanda, Belgio e Lussemburgo); 4) Paesi dell'Europa centroorientale.

³⁵¹ In dottrina, si è evidenziato che i sistemi sanitari si possono ricondurre a due grandi categorie: quelli fondati sul principio di libertà e quelli fondati sul principio di uguaglianza. Così, A. WILLIAMS, *Ideologie e sistemi sanitari: la scelta tra egualitarismo e liberismo, tra pubblico e privato*, in C. HANAU – G. MURARO (a cura di), *Governare la spesa sanitaria*, Milano, Franco Angeli, 1987, pp. 12 ss. “Nei “sistemi della libertà” l'accesso all'assistenza sanitaria fa parte del complesso di remunerazioni e incentivi al singolo propri di una determinata società, e, almeno marginalmente, ciascuno dovrebbe, se lo desidera, essere in grado di utilizzare il proprio reddito e la propria ricchezza allo scopo di ottenere maggiore o migliore assistenza sanitaria rispetto ai propri concittadini. Funzionale a questa visione sembra essere la produzione privata dei servizi sanitari, nella quale la sensibilità dei produttori alla domanda dei consumatori è assicurata dalla ricerca del profitto e l'equilibrio è raggiunto dal meccanismo dei prezzi nei mercati concorrenziali. Nei “sistemi di equità” invece l'accesso all'assistenza sanitaria rappresenta un diritto di tutti i cittadini indipendentemente dal reddito e dalla ricchezza individuale”. G. ROTELLI, *Il mercato europeo dei servizi sanitari: trend innovativi nelle offerte dei soggetti privati*, in G. PELISSERO – A. MINGARDI (a cura di), *Eppur si muove. Come cambia la sanità in Europa, tra pubblico e privato*, Torino, IBLibri, 2010, pp. 232-233.

³⁵² Si tratta del modello ancora invalso attualmente negli Stati Uniti d'America, basato su programmi con polizze private e programmi pubblici per specifiche porzioni della popolazione (cfr. “anziani” con *Medicare* e “poveri” con *Medicaid*). Il modello pubblico sopra richiamato, che caratterizza tutti i Paesi dell'Unione Europea, in epoca recente, ha subito tali trasformazioni e cambiamenti da renderlo più simile ad un modello misto. In quest'ultimo modello, operano simultaneamente programmi pubblici per le prestazioni base (livelli essenziali) e interventi privati con mutue per le prestazioni integrative: un mix di interventi che conserva in capo al modello la propria natura universalistica. Si può affermare che anche il modello USA possa considerarsi alla stregua di un modello misto, in specie a seguito della riforma voluta da Barack Obama. La riforma sanitaria, in primo luogo, ha inteso introdurre una serie di innovazioni rispetto al sistema precedente: a) per i soggetti già iscritti nei programmi *Medicare* e *Medicaid* sono state previste misure di protezione più elevate rispetto al passato, con l'introduzione del divieto di *cream skinning*, ossia la discriminazione degli utenti in base al rischio sanitario; b) divieto di fissare un ammontare massimo di cura; c) obbligo di un limite massimo di spesa out-of-pocket a carico degli assicurati. In secondo luogo, la riforma Obama si è prefissato di creare uno spazio di mercato pubblicamente regolato in cui una pluralità di assicuratori offre pacchetti omogenei di prestazioni, costruiti sulla base di regole comuni in un regime di concorrenza basato sul prezzo. Tutti i cittadini sono obbligati ad assicurarsi e quanti non sono in grado di pagare il premio assicurativo possono usufruire di adeguate agevolazioni fiscali. Come è stato evidenziato in dottrina, il sistema sanitario USA, prima dell'approvazione del c.d. “Obama Care Act” era considerato iniquo: “Despite this high level of spending, there remain enormous disparities in access to health care in

1. un modello in cui il Servizio sanitario nazionale è caratterizzato dalla fornitura universale delle prestazioni a carico dello Stato ovvero dal finanziamento delle prestazioni attraverso la tassazione generale e dalla gestione e/o controllo pubblico dei fattori di produzione (“modello Beveridge”);³⁵³
2. un secondo modello caratterizzato invece dalla presenza di un Servizio sanitario basato sulle assicurazioni sociali e dall’obbligatorietà della copertura all’interno di un sistema di sicurezza sociale, finanziato in larga parte da contributi individuali attraverso fondi assicurativi *non profit* e con gestione dei fattori di produzione pubblica e/o privata che provvedono al rimborso delle spese sostenute “in anticipo” dai pazienti (“modello Bismarck”).³⁵⁴

our nation. For example, the infant mortality rate for whites in the United States is 0.57 percent, while for blacks it is more than twice as high, at 1.35 percent.¹ Many of these disparities can be attributed to the fact that the United States is the only major industrialized nation without universal access to health care. Almost one in five of the non-elderly, 50 million Americans, have no health insurance coverage.” Così, Jonathan Gruber, THE IMPACTS OF THE AFFORDABLE CARE ACT: HOW REASONABLE ARE THE PROJECTIONS?, Working Paper 17168 <http://www.nber.org/papers/w17168>, NATIONAL BUREAU OF ECONOMIC RESEARCH, June 2011, p. 3. Sulla riforma di Obama negli USA, si vedano il recente volume di D. M. HARRIS, *Contemporary Issues in Healthcare Law & Ethics*, Fourth edition, HealthAdministrationPress, 2014, in part. il capitolo 4 dedicato a “The legal structure and governance of healthcare organizations” e l’articolo di C. BASSU, *La riforma sanitaria negli Stati Uniti d’America: un modello federale di tutela della salute?*, in www.federalismi.it, 16 novembre 2011,

³⁵³ Il 20 novembre 1942, William Beveridge, a seguito dei lavori della commissione di studio sul sistema di protezione sociale che era stato chiamato a presiedere dal governo di Winston Churchill, presentava al Parlamento britannico il rapporto dal titolo “*Social Insurance and Allied Services*”. Si tratta del primo e più sistematico sforzo intellettuale di immaginare le politiche di *welfare* come un insieme coerente e integrato compatibile con un’economia di mercato. Il testo, che influenzerà l’approccio alla protezione sociale nel Regno Unito e nel resto d’Europa, darà inizio alla storia contemporanea del welfare state. Il *Rapporto Beveridge* colpisce ancora oggi per la lucidità dell’analisi e per la chiarezza della proposta politica. Individuati i cinque grandi mali dell’umanità (miseria, malattia, ignoranza, squallore, ozio) Sir William Beveridge prospetta, per combatterli, un sistema fondato sulla corrispondenza tra il dovere di contribuzione e il diritto alle prestazioni, facendo irrompere nel dibattito politico e accademico l’idea che tutti i cittadini siano titolari di un diritto a un livello minimo di sussistenza che deve essere garantito dallo Stato. Alla ricerca di un difficile compromesso tra le virtù dell’individualismo liberale e l’esigenza di proteggere gli individui dalle conseguenze negative dell’economia di mercato, egli propone una impostazione universalistica e assicurativa del sistema di welfare: “*The third principle is that social security must be achieved by co-operation between the State and the individual. The State should offer security for service and contribution. The State in organising security should not stifle incentive, opportunity, responsibility in establishing a national minimum, it should leave room and encouragement for voluntary action by each individual to provide more than that minimum for himself and his family*” (tratto da *Social Insurance and Allied Services. Report by Sir William Beveridge*, pubblicato nel *Bulletin of the World Health Organization*, 2000, 78(6), p. 848. Si tratta di un modello rintracciabile, oltre che nel Regno Unito, anche in Danimarca, Finlandia, Grecia, Irlanda, Italia, Portogallo, Spagna, e Svezia.

³⁵⁴ Nel 1899, Otto von Bismarck, cancelliere tedesco dal 1862 al 1890, introdusse, prima esperienza al mondo, un programma statale di copertura pensionistica sociale per gli anziani, vendendo così incontro ad una esplicita richiesta formulata nel 1881 dall’allora Imperatore di Germania, Guglielmo I, il quale si era rivolto al Cancelliere Bismarck sottolineando che “[...] quanti sono inabili a causa del lavoro, sia per raggiunti limiti di età, sia per invalidità, vantano una legittima aspettativa affinché lo Stato si occupi di loro”. Oltre alla Germania, il modello “Bismarck” è rinvenibile in Austria e in Francia. In Germania, il diritto alla tutela della salute è insito nel principio costituzionale dello Stato sociale, principio sociale, secondo il quale – in termini non dissimili da quelli contenuti nella costituzione italiana – lo Stato, e con

Nell'ambito di queste classificazioni, i servizi sanitari nazionali presentano una gamma articolata di soluzioni amministrative e gestionali, secondo cui i pazienti dei singoli Stati Membri possono accedere all'assistenza sanitaria, in base a tre modalità di finanziamento:

1. pagamenti “out of pocket”;
2. premi assicurativi su base volontaria (o privata);
3. contributi obbligatori (o pubblici) che assumono la forma di contributi assicurativi ovvero di tassazione generale.³⁵⁵

esso le articolazioni territoriali, debbono provvedere a garantire a tutti i cittadini il minimo materiale per una esistenza dignitosa. In argomento, si veda A. CELOTTO, *La tutela della salute negli ordinamenti federali*, in FALCITELLI – TRABUCCHI – VANARA, *op. cit.*, p. 234. Il sistema delle assicurazioni sociali deve essere collocato nell'ambito delle ripartizioni di competenze tra Stato federale e *Laender*: in questo senso, si segnala che l'art. 74 della *GrundGesetz* (GG) stabilisce che, tra le materie rientranti nella potestà legislativa concorrente, rientri, tra le altre, la competenza in ambito sanitario, con particolare riguardo al diritto delle assicurazioni sociali, c.d. *Sozialversicherung*. Cfr. art. 74, c. 1, n. 12 della GG. Tra i compiti dello Stato federale rientra anche quello di assicurare la fornitura di servizi ospedalieri: lo Stato incarica i *Laender* di indirizzare direttamente l'offerta e gli investimenti degli ospedali. Compete allo Stato, dunque, “garantire alla popolazione la presenza di attrezzature sanitarie adatte per la necessità di degenza. Per garantirla, ciascun Land si assume il potere di definire l'offerta di servizi ospedalieri necessari in un cosiddetto piano ospedaliero regionale”. G. NEUBAUER – A. BEIVERS, *Variazioni strutturali e crescente privatizzazione del mercato ospedaliero tedesco*, in G. PELLISSERO – A. MINGARDI (a cura di), *Eppur si muove. Come cambia la sanità in Europa, tra pubblico e privato*, Torino, IBLibri, 2010, p. 107. Una simile espansione delle competenze federali ha generato, *inter alia*, l'incremento di casse mutue (*Krankenkassen*) e di amministrazioni sanitarie di livello federale, con un progressivo ridimensionamento del ruolo dei singoli governi regionali. CELOTTO, *op. cit.*, p. 235.

Una simile tendenza è rintracciabile anche nell'ordinamento austriaco: benché non sia possibile individuare un ancoraggio costituzionale forte come in Germania, lo Stato ha sempre riconosciuto, attraverso la legislazione ordinaria, il fine della cura della salute come un fine generale della politica sociale, costruendo così un sistema di assicurazione sanitaria. La ripartizione delle competenze tra livello centrale e *Laender* risulta abbastanza complesso: come è stato sottolineato in dottrina, si tratta di “un sistema in cui le possibilità di incidenza effettiva dei *Laender* in materia sanitaria avviene solamente attraverso il sistema[...] della cosiddetta “amministrazione indiretta”, in base alla quale vengono delegate ai *Laender* competenze federali, sulla base di accordi”. *Ibid.*, p. 236.

In Francia, il servizio sanitario nazionale è caratterizzato da un sistema di assicurazioni sociali (NHI), quasi interamente gestito dallo Stato e finanziato attraverso la tassazione generale e i contributi versati dai datori di lavoro e dai dipendenti. Benché per la maggior parte dei pazienti l'utilizzo dei servizi e dei prodotti medici non sia gratuito, l'accesso universale alle prestazioni sanitarie è garantito da interventi a favore dei cittadini a basso reddito o che presentino condizioni croniche. In argomento, si veda CIVITAS, *Healthcare Systems: France Based on the 2001 Civitas Report by David Green and Benedict Irvine Updated by Emily Clarke (2012) and Elliot Bidgood (January 2013)*. Nell'ambito di un sistema sanitario nazionale di matrice pubblica, come quello italiano, tedesco, austriaco o inglese, preme evidenziare che in Francia si registra un certo grado di libertà di scelta da parte dei pazienti in materia di cure e di libertà di stabilimento e di esercizio da parte dei medici, in uno con l'esistenza di finanziamenti, cliniche e professionisti privati. In dottrina, si è segnalato che “[g]razie a questi principi e alla concorrenza nella fornitura delle cure, i francesi beneficiano di servizi sanitari migliori e in genere ancora oggi evitano lunghe liste d'attesa”. V. PETKANTCHIN, *Il sistema sanitario francese sulla strada della burocratizzazione*, Capitolo 2, in PELLISSERO-MINGARDI, *op. cit.*, p. 82. Tuttavia, forse anche a causa dei vincoli imposti dagli accordi europei in materia di bilanci e di piani di rientro delle spese pubbliche, anche questa maggiore libertà sembra, recentemente, essere stata compromessa. “Nella loro volontà di controllare e limitare le spese sanitarie, i poteri pubblici hanno sottoposto anche quanti forniscono cure a vari vincoli. Le differenti riforme hanno aggiunto ampie regolamentazioni tanto al livello del finanziamento delle cliniche ospedaliere che a quello dell'esercizio della medicina da parte dei professionisti specialisti”. *Ibid.*, p. 94.

³⁵⁵ Sul tema, si veda lo studio *Towards High-performing health systems: The OECD Health Project*, OECD, Paris, 2004.

Nonostante le differenze sopra richiamate, molto simili sono i problemi che i sistemi sanitari europei debbono affrontare:

- a) l'invecchiamento della popolazione;³⁵⁶
- b) la necessità di assicurare in termini universalistici l'accesso a servizi sanitari e ad un'assistenza di lunga durata sostenibili sul versante della spesa e di qualità, obiettivo che viene generalmente considerato come prioritario dagli Stati Membri nella definizione delle politiche sanitarie nazionali;³⁵⁷
- c) la necessità di raccordare i servizi sanitari con gli altri bisogni collettivi.³⁵⁸

³⁵⁶ In argomento, alcune ricerche hanno evidenziato che “[i]l futuro demografico del nostro Paese, confermato dalle ultime previsioni Istat (Istat, 2011), è destinato ad essere caratterizzato da un progressivo ed inesorabile invecchiamento, con un significativo incremento dei “grandi vecchi” e più in generale dei “soggetti fragili”. Inoltre, lo scenario che si prospetta, sia a medio che a lungo termine, non risulta omogeneo a livello nazionale, penalizzando, come prevedibile, le aree già oggi economicamente più deboli ed arretrate. Da una parte si conferma, infatti, una generalizzata dinamica negativa del saldo naturale della popolazione (differenza tra nascite e decessi), mentre si rafforzano le tendenze, differenziate per area geografica, dei saldi migratori sia interni che esterni, fino ad arrivare ad un saldo totale in prospettiva negativo per il Sud Italia e le Isole. Queste dinamiche vedranno una accelerazione a medio termine, è infatti entro i prossimi 20-30 anni che migreranno dalla popolazione in età attiva, trasferendosi in quella anziana, le numerose generazioni del “baby-boom”, ossia i nati negli anni tra il 1960 ed il 1975.” Così, CEIS – Tor Vergata (*Centre for Economic and International Studies*), VIII Rapporto Sanità, *Opzioni di Welfare e integrazione delle politiche*, 2012, p. 69.

³⁵⁷ L'accesso universalistico alle cure sanitarie è, di norma, correlato al tema delle disparità sociali, benché, come evidenziato da ricerche internazionali ciò non sembra essere confermato: “Most OECD countries have achieved nearly universal coverage of the population for a core basket of health goods and services, thus mitigating inequality in access. Inequality in access may still originate from differences in availability of medical resources across regions. The very weak correlation, if any, between the dispersion in age adjusted mortality rates and in the number of practicing physicians per capita across regions [...] suggests that inequality in access plays a minor role in explaining inequalities in health status. Rather than the health care system, socio-economic factors are important in shaping inequalities in health status. Many studies conclude that those with a lower income, less education or employment in a less prestigious occupation tend to have a higher prevalence of illness and die at a younger age. Health inequality measures focusing on socioeconomic disadvantages have been developed in some countries. Still, gathering comparable data is difficult since, in many countries, mortality registries collect little or no information that can be used to determine the socio-economic background. Indicators of socio-economic inequalities in health status and health care access that could easily be gathered regularly by the OECD are those for self-rated health status, self-rated disability and measures of unmet care needs.[...] Overall, the available data suggest that inequalities in health status differ significantly across countries. However, there is no obvious trade-off between raising the average health status of the population and improving equity, though the scarcity of available indicators makes it difficult to draw a definitive conclusion. The health care literature further concludes that health inequalities are largely driven by socio-economic factors and thus determined outside the health care sector.” Joumard, I., C. André and C. Nicq (2010), “Health Care Systems: Efficiency and Institutions”, *OECD Economics Department Working Papers*, No. 769, OECD Publishing. <http://dx.doi.org/10.1787/5kmfp51f5f9t-en>, p. 11. Per un'analisi comparata in ambito europeo delle possibili tutele a favore dei cittadini-pazienti in sanità, si veda FRA, European Union Agency for Fundamental Rights, *Inequalities and multiple discrimination in access to and quality of healthcare*, Lussemburgo, 2013.

³⁵⁸ In questo senso, come sostenuto in dottrina, “i bisogni di salute incontrano limiti oggettivi in funzione degli altri bisogni della collettività, bisogni altrettanto protetti sul piano giuridico, cosicché il legislatore deve operare, in concreto, un ragionevole, spesso difficile, bilanciamento delle risorse, ha indubbiamente

L'approccio ai problemi sopra evidenziati, nel corso degli ultimi decenni, è stato condizionato dai vincoli di bilancio che hanno interessato gli interventi nel comparto della sanità pubblica.³⁵⁹ Mentre negli anni '70, si era assistito ad una crescita delle risorse economiche destinate alla salute e al rafforzamento dell'impegno pubblico nel finanziamento della fornitura diretta delle prestazioni, gli anni Ottanta e, in specie, gli anni Novanta, hanno fatto registrare significative contrazioni. Il decremento degli oneri gravanti sulle pubbliche amministrazioni per la spesa sanitaria si è registrato soprattutto nei sistemi caratterizzati dalla presenza di un servizio sanitario nazionale, lasciando spazio, nell'ultimo decennio, ad un contestuale incremento della spesa privata.³⁶⁰ Le molteplici misure adottate per controllare i costi e gli interventi di riforma realizzati nella gestione dei servizi hanno spinto i sistemi sanitari a convergere su alcuni aspetti, tra i quali spiccano la richiamata tendenza a garantire l'universalismo delle prestazioni,³⁶¹ anche nei sistemi ad

contribuito a innescare la crisi del *Welfare State* in atto in Italia e nei paesi sviluppati in genere". M. C. CLAUDI, *Il diritto alla tutela della salute nello scenario europeo e federalistico*, in N. FALCITELLI – M. TRABUCCHI – F. VANARA (a cura di), *Rapporto Sanità 2003*, Fondazione Smith Kline, Il Mulino, Bologna, 2003, p. 127,

³⁵⁹ Sul rapporto tra vincoli finanziari e interventi nel comparto socio-sanitario, si veda il recente lavoro di C. GOLINO, *Il principio del pareggio di bilancio*, CEDAM, 2013, in part. pp. 191 ss.

³⁶⁰ Sembra opportuno ricordare che le "prestazioni sanitarie presentano aspetti particolari dal punto di vista economico: un primo importante aspetto riguarda il potere contrattuale che hanno le parti in gioco sul mercato. Se nel mercato in senso neoclassico il consumatore è sovrano nel senso che le sue decisioni di consumo sono in grado di influenzare la produzione ed il mercato, certamente nel caso del mercato sanitario questa regola non vale. Il consumatore, inteso come l'utilizzatore finale della prestazione sanitaria, è l'anello più debole della catena. In un momento di estremo bisogno, egli deve formulare una domanda non avendo a disposizione le informazioni necessarie per esprimere una preferenza in modo corretto e si potrebbe trovare in balia di altri operatori che, avendo una informazione migliore, potrebbero indurlo a scelte non razionali". R. LEVAGGI – S. CAPRI, *Economia sanitaria*, Franco Angeli, Milano, 2009, p. 13.

³⁶¹ L'universalismo garantito nei Paesi europei nell'accesso alle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali è strettamente connotato, per quanto attiene all'ordinamento giuridico italiano, con la definizione dei livelli essenziali di assistenza e delle prestazioni (LEPS). Avuto riguardo a questi ultimi, in dottrina si è segnalato che la lettera m) dell'art. 117 ("determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio"), rappresenta la costituzionalizzazione di una nozione già presente nella legislazione ordinaria proprio nelle materie sanitaria e sociale. Non a caso, dunque, è in campo sanitario che si registra la prima "declaratoria" di tali livelli data dal combinato disposto del D.lgs. n. 229/1999, art. 1 con il dpcm 29 novembre 2001. In campo sanitario la locuzione "livelli essenziali" aveva già trovato esplicitazione del Piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000, che definiva "essenziali i livelli di assistenza che, in quanto necessari ed appropriati, debbono essere uniformemente garantiti su tutto il territorio nazionale e all'intera collettività, tenendo conto delle differenze nella distribuzione delle necessità assistenziali e dei rischi per la salute". Il menzionato art. 1 del D.lgs. 229/1999, quindi, avrebbe dato veste normativa alla definizione contenuta nel Piano e sarebbe poi stato a sua volta ripreso dal legislatore costituzionale. Così, R. BALDUZZI, G. DI GASPARE, *Sanità e assistenza dopo la riforma del Titolo V*, 2002. Per un ulteriore approfondimento, cfr. R. BALDUZZI, *Equità ed efficienza nei livelli essenziali in sanità*, in G. CORSO, P. MAGISTRELLI, *Il diritto alla salute tra istituzioni e società civile*, 2009, dove l'autore, rispetto all'assenza di indicazioni circa i livelli essenziali di assistenza, considera "fumoso e incerto il loro destino" (p. 92).

assicurazione obbligatoria, e la diffusione di modelli contrattuali nell'erogazione dei servizi e delle prestazioni.

In dettaglio, il processo riformatore in Europa all'inizio degli anni '90 si è sviluppato secondo le seguenti direttrici:

a) il passaggio da un sistema fortemente centralizzato di regolazione della domanda e dell'offerta di prestazioni sanitarie ad un sistema basato sulla contrattazione, intesa come meccanismo alternativo alla gestione integrata dei sistemi sanitari, al fine di contenere i costi, migliorare la qualità dei servizi e la competitività tra le strutture di cura;³⁶²

b) l'introduzione di meccanismi di concorrenza amministrata tra le strutture erogatrici;³⁶³

³⁶² In questa dimensione, hanno assunto una importanza crescente, in tutti i Paesi dell'Unione europea, le organizzazioni non profit: "Il settore non profit esiste in molti paesi dell'OCSE da lungo tempo ed è emerso a livello internazionale nel corso degli ultimi decenni, principalmente come risposta alla crisi dei sistemi di *welfare* e al bisogno percepito di ridefinire gli stessi, specie nel contesto europeo e quale nuova strategia per combattere l'esclusione sociale e economica[...]". OECD, *The Non-Profit Sector in a Changing Economy*, Parigi 2003, p. 11. In specie, nel corso degli ultimi due decenni, molte organizzazioni non profit hanno subito profondi mutamenti, tanto da svolgere attività produttive finalizzate alla realizzazione di finalità di pubblica utilità, assumendo, conseguentemente, la natura di imprese sociali. In argomento, tra gli altri, si vedano F. CAFAGGI, *L'impresa a finalità sociale*, in *Politica del Diritto*, 2000, n. 4, pp. 595-661; A. SANTUARI, *L'impresa sociale: un concetto giuridico? (Sulla riforma del Libro I del Codice Civile in materia di enti non profit)*, in *Il Diritto di Famiglia e delle Persone*, Anno XXIX Fasc. 2 – 2000; ID., "Le imprese sociali in Europa", relazione presentata nell'ambito del seminario su "Cooperative, associazioni e mutue nella normativa e nelle politiche della Comunità Europea", Centro Documentazione Europea, Provincia Autonoma di Trento, Trento, 3 dicembre 1998; CNEL – Gruppo di lavoro Mercato sociale, *Una proposta per la disciplina dell'impresa sociale. Indagine richiesta dalla XII Commissione affari sociali della Camera dei Deputati*, Roma, 12 maggio 2000; A. ZOPPINI, *Relazione introduttiva ad una proposta per la disciplina dell'impresa sociale*, in *Riv. crit. dir. priv.*, Anno XVIII, 2, Giugno 2000; PROGETTO DIGESTUS, *Verso l'impresa sociale: un percorso europeo*, Roma, 17 dicembre 1999; A. SANTUARI, *Un contributo per la revisione del Codice civile in materia di organizzazioni non profit. Un confronto europeo*, in S. ZAMAGNI (a cura di), *Il non profit italiano al bivio*, EGEA, 2002; C. BORZAGA – J. DEFOURNY, *The Emergence of Social Enterprise*, Routledge, London – New York, 2001;

³⁶³ La separazione tra acquirente-pagatore è stata accompagnata dall'introduzione di meccanismi di confronto concorrenziale tra erogatori, secondo uno schema denominato "quasi-mercato", mercato interno o concorrenza amministrata. La concorrenza tra strutture erogatrici consente di introdurre nei sistemi sanitari incentivi volti al miglioramento della qualità e, al tempo stesso, all'abbattimento dei costi di erogazione. I contratti tra erogatori ed acquirenti predeterminano i budget di spesa sulla base di una tariffa individuata e del volume delle prestazioni previste in un dato orizzonte temporale. I quasi-mercati, definibili anche come mercati interni con concorrenza amministrata, costituiscono una specificazione largamente diffusa in Europa del modello contrattuale. Gli obiettivi perseguiti da questo specifico modello organizzativo sono riconducibili a tre ordini. In primo luogo, il modello è finalizzato a limitare l'intervento dello Stato e degli altri enti pubblici territoriali, i quali dovrebbero funzionare alla stregua di finanziatori ovvero acquirenti di servizi a tariffa per i cittadini iscritti al servizio sanitario nazionale. In secondo luogo, il modello punta a sviluppare una concorrenza tra istituzioni pubbliche e tra queste ultime e le organizzazioni private sulla qualità, atteso che comunque il prezzo è fisso. Infine, il modello intende dare voce ai fruitori/destinatari delle prestazioni, attraverso il loro coinvolgimento in mutue di categoria che operano come degli sponsors dei pazienti, valorizzando la domanda e allargando la possibilità di scelta. In argomento, tra gli altri contributi, si vedano: D. MORRIS, *Charities and the Contract Culture: Partners or Contractors? Law and Practice in Conflict*, Charity Law Unit, University of Liverpool, 1999; V. COMPAGNONI, *Modelli di concorrenza e riforme sanitarie*, in *Economia pubbl.*, 2006, n. 3, pp. 105-137; M. MICCOLI, *La terza via di Tony Blair per l'innovazione della clinical governance*, in *Mercato, Concorrenza e Regole*, 2007, n. 2, pp. 365-390; P. SMITH – M. GODDARD, *The English National Health Service: an Economic Health Check*, in OCDE, *Economics Department*, Working Paper, ECO/WK, 2009, n. 717, p. 58. L'introduzione di

- c) la determinazione di un sistema di remunerazione delle prestazioni sanitarie ospedaliere per tipologia di diagnosi;
- d) la determinazione di vincoli virtuali di spesa per i medici di base volti a programmare la spesa indotta dei propri assistiti;
- e) la valorizzazione della libertà di scelta tra strutture erogatrici alternative da parte di medici e assistiti;³⁶⁴
- f) il cambiamento nella struttura dell'offerta di servizi, con uno spostamento dei trattamenti al di fuori dell'ospedale (riduzione del numero di posti letto e delle giornate di degenza).

In questo contesto, la domanda di servizi sanitari e, in specie di quelli di *long-term care*, è andata aumentando negli ultimi decenni, principalmente a seguito dei progressi compiuti nell'ambito delle terapie e tecnologie mediche e alle crescenti aspettative manifestate nella nostra società. Contestualmente, i mutamenti intervenuti negli stili di vita, nell'organizzazione del lavoro, nei livelli di reddito, nei livelli d'istruzione e nelle strutture familiari, l'accesso immediato – tramite gli strumenti informatici - a conoscenze aggiornate in merito alle più avanzate possibilità terapeutiche hanno contribuito a modificare l'atteggiamento dei cittadini nei confronti dell'assistenza sanitaria. Gli utenti desiderano avere una maggiore possibilità di scelta e servizi più personalizzati, nonché accesso ad una più ampia gamma di trattamenti

meccanismi pro-concorrenziali nell'erogazione di prestazioni sanitarie ha rappresentato il principale strumento di regolazione dal lato dell'offerta cui si sono esplicitamente richiamati gran parte dei paesi europei nel corso degli anni novanta. Questa forma di concorrenza, denominata anche “quasi-mercato”, “mercato interno” e “managed competition” comporta che le strutture ospedaliere siano poste ad operare in regime di concorrenza (tra pubblico privato ma anche tra strutture pubbliche) per l'acquisizione di un maggior numero di prestazioni e/o per il mantenimento dei livelli di prestazione passati. L'idea di fondo è data dalla circostanza che il controllo dell'offerta di prestazioni sanitarie può realizzarsi non soltanto attraverso il contenimento della spesa *tout court*, ma anche grazie all'introduzione di opportuni meccanismi incentivanti in capo ai soggetti erogatori di prestazioni sanitarie, quali i medici e le strutture ospedaliere, accompagnati da meccanismi di confronto concorrenziale per l'aggiudicazione delle forniture di prestazioni e servizi sanitari. In tema di quasi-mercati a livello europeo si veda il recente contributo di A. P. DEN EXTER – M. GUY, *Market competition in health care markets in the Netherlands: some lessons for England?*, in *Medical Law Review*, May 2014, Vol. 22, No. 2, pp. 255-273. Per un'analisi economica dei quasi-mercati a livello italiano si veda C. UGOLINI, *Verso una rilettura del modello di concorrenza amministrata?*, in *La Rivista delle Politiche sociali*, 4(2004): 197-212.

³⁶⁴ In generale, comunque, in Europa risulta prevalere una visione in cui il ricorso all'offerta privata, soprattutto quando è in sostituzione di offerta pubblica, va finanziato totalmente ovvero almeno parzialmente da fondi pubblici. Pur in presenza di questa visione, un ruolo importante assumono le iniziative a completamento dell'intervento pubblico per tutti quei servizi che non sono prodotti, in tutto o in parte, o finanziati dal sistema pubblico di *welfare*, ma di cui esistono il bisogno o una domanda latente. La convinzione che esista una disponibilità ad acquistare servizi di *welfare*, che può essere stimolata ad esempio attraverso la concessione di agevolazioni, soprattutto fiscali, e di sostegni a favore dei gruppi più svantaggiati per garantire uguaglianza di accesso ai servizi, si sta facendo strada in tutti i Paesi.

medici, ivi compresi quelli che esulano dai limiti dei sistemi sanitari tradizionali. Conseguentemente, i *policy makers* sono chiamati a rispondere alle nuove attese degli utenti dei servizi sanitari, dovendo confrontarsi con limiti di bilancio affatto irrilevanti.³⁶⁵

Limiti che acquistano un peso specifico e rilevante alla luce della crisi finanziaria che attanaglia gli Stati dell'Unione Europea, sotto il cui peso il vecchio *welfare state* "barcolla, ma non crolla".³⁶⁶ Invero, la sfida che l'emergenza economica ha messo in evidenza è quella relativa alla possibilità di continuare a garantire i valori universali e solidaristici dei sistemi di protezione sociale che caratterizzano la società e europea, conciliando questa "vocazione sociale" dei sistemi sanitari con la necessità di tenere sotto controllo i bilanci pubblici.³⁶⁷ Preme evidenziare, a questo riguardo, che la mancanza di crescita del Pil europeo e la fase di stagnazione economica hanno riversato sui sistemi sanitari europei, "restrizioni finanziarie e problematiche del tutto estranee alla dinamica della sanità e riguardanti il sistema economico e finanziario nel suo complesso, mettendo a dura prova il sistema valoriale che regge il welfare solidaristico europeo".³⁶⁸

Il prolungamento della crisi finanziaria e l'impatto che la stessa produce sui sistemi sanitari nazionali europei costringono a chiedersi come le politiche di austerità fiscale sollecitate in questi ultimi due anni in particolare incideranno sulle strategie di *governance* nazionale nel settore sociosanitario. La maggior parte dei Paesi UE sarà chiamata a fronteggiare un rilevante livello di indebitamento nazionale per almeno una decina di anni a venire. Dovendo, allo stesso tempo, fronteggiare un progressivo aumento della

³⁶⁵ In tema di compatibilità tra risorse finanziarie disponibili ed esigenze sanitarie, si vedano G. FIORENTINI, *Il difficile equilibrio tra vincoli di bilancio, livelli essenziali e fondi integrativi: il caso dell'assistenza odontoiatrica*, in F. ROVERSI MONACO – C. BOTTARI (a cura di), *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, Rimini, Maggioli, 2012, pp. 135-144; S. HOLMES – C.R. SUSTEN, *The Costs of Rights. Why Liberty Depends on Taxes*, W.W. Norton, New York 1999, traduzione italiana a cura di F. FUSARO, *Il costo dei diritti. Perché la libertà dipende dalle tasse*, Il Mulino, Bologna 2000.

³⁶⁶ M. MARZANO, *L'impatto della crisi sui sistemi sanitari europei*, in *Monitor* (Trimestrale dell'Agenzia nazionale per i servizi socio sanitari regionali), 32, 2013, p. 59.

³⁶⁷ "The important economic impact of health systems is more and more widely acknowledged[...] Also, Health 2020 makes clear that health and well-being are the most important goals of any society, and a significant resource that helps to promote the reciprocal relationship between health and development. Globally, health is an important sector of economy; countries spend a greater and greater parte of their wealth on health as they get richer. The health sector also provides employment to large numbers of workers. The health sector employs about 6% of all workers in the EU, and accounts for about 10% of the EU GDP[...]" *Address by Zsuzsanna Jakab, WHO Regional Director for Europe. Health systems in times of global economic crisis: an update of the situation in the WHO European Region*, Oslo, Norway, 17 aprile 2013.

³⁶⁸ *Ibid.*, p. 60.

competizione da parte dei Paesi dell'Asia, i governi europei si troveranno ad avere poche opzioni se non quelle di ridurre la tassazione generale e la spesa complessiva, compresa quella relativa al settore sanitario.³⁶⁹

8. Considerazioni conclusive

Analizzati i contenuti della direttiva 2011/24/UE, quelli del decreto legislativo n. 38 del 2014, nonché evidenziati gli effetti dei vincoli finanziari sulla tutela della salute, in specie in ambito europeo, è possibile ora svolgere qualche riflessione in ordine alla capacità del d. lgs. n. 38/2014 di favorire la mobilità sanitaria dei cittadini-pazienti europei. Qualche dubbio circa l'effettiva capacità del decreto e, quindi della Direttiva 24/2011/UE di favorire questo processo "migratorio" deriva dall'efficacia interdittiva dell'autorizzazione preventiva. In quest'ottica, già la Direttiva non ha ritenuto di espungere definitivamente dall'ordinamento giuridico europeo la previsione dell'autorizzazione preventiva. Il d.lgs. n. 38/14, a sua volta, se possibile, rafforza la funzione dell'autorizzazione, stabilendo una complessa procedura amministrativa, che non appare una misura di favore per i cittadini italiani che intendano recarsi all'estero per fruire delle prestazioni sanitarie. Al riguardo, ricordiamo che il decreto prevede che una serie di prestazioni, i cui contenuti dovranno essere individuati in un apposito elenco da approvarsi da parte della Conferenza Stato-Regioni, devono ricevere il nulla osta da parte dell'Asl di competenza, entro 30 giorni dall'inoltro della domanda da parte del cittadino.³⁷⁰ In attesa poi del regolamento attuativo, che dovrebbe individuare con precisione i casi in cui l'autorizzazione deve essere richiesta, i casi in cui il rimborso è soggetto ad autorizzazione preventiva sono i seguenti:

1. ricoveri di almeno una notte
2. prestazioni che richiedono l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di un'apparecchiatura mediche altamente specializzate e costose.

³⁶⁹ OECD (2011), *Health Reform: Meeting the Challenge of Ageing and Multiple Morbidities*, OECD Publishing.

³⁷⁰ Il "dialogo" tra Stato centrale e Regioni, in particolare dopo l'approvazione della modifica del Titolo V della Costituzione costituisce un elemento imprescindibile nella definizione degli interventi in ambito sanitario. In dottrina, al riguardo, si è evidenziato che "sul piano più strettamente procedimentale il raccordo interistituzionale pattizio è stato da tempo indicato dal giudice delle leggi quale strumento più consono a declinare il principio di leale collaborazione insito nel nostro ordinamento costituzionale[...]". G. CARPANI, *Cogestire la sanità. Accordi e intese tra Governo e regioni nell'ultimo decennio*, in ROVERSI MONACO – BOTTARI, *op. cit.*, p. 97.

L'autorizzazione potrà essere negata in caso di rischi per la sicurezza del paziente e dubbi su standard, qualità dell'assistenza e vigilanza. Considerando il nostro sistema sanitario "federale", il decreto stabilisce che viene fatta salva la possibilità, per le Regioni, di sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni, ovviamente nel rispetto delle condizioni previste dalla Direttiva. Il d. lgs. n. 38/14 si preoccupa altresì di indicare quando l'autorizzazione non può essere negata, e segnatamente, nel caso in cui l'assistenza non sia erogabile sul territorio nazionale in tempi congrui.

Alla luce di queste previsioni, si potrebbe affermare che il d. lgs. n. 38/14 intenda confinare e limitare l'autorizzazione al ricorrere di determinate e specifiche circostanze. Tali circostanze, tuttavia, finiscono per essere abbastanza estese, atteso che attraverso l'autorizzazione preventiva il sistema sanitario nazionale intende conseguire la finalità di tenere sotto controllo i conti della sanità "outgoing".

Da quanto sopra descritto pare emergere dunque che il decreto legislativo n. 38 del 2014 abbia inteso regolare un approccio "espansivo" dell'autorizzazione preventiva, approccio che risultava già confermato nelle conclusioni della Commissione Igiene e Sanità del Senato. L'autorizzazione preventiva, dunque, sembra intesa quale "clausola di salvaguardia" non soltanto per garantire la sostenibilità economica della sanità,³⁷¹ ma anche per tutelare l'efficacia del servizio sanitario nazionale. Al riguardo, sarà interessante monitorare l'andamento delle richieste di autorizzazione preventiva, al fine di analizzarne gli effetti restrittivi sulla mobilità sanitaria transfrontaliera. Una ulteriore misura che potenzialmente potrebbe causare una limitazione alla libertà di movimento dei pazienti italiani è rappresentata dall'obbligo degli stessi di

³⁷¹ Come è stato segnalato dalla dottrina economica, "The word "sustainability" has become something of a keyword in health policy debate – as it has been for some time now in social security policy debate generally. Yet the word's meaning (we take this to encompass the nature of the problem to which the word refers) is rarely made explicit. The likely reason for this is that the meaning of "sustainability" is assumed to be self-evident. This self-evident meaning can be formulated as follows: the presence of an imbalance between the obligations that a health system has with respect to entitlements and instituted rights, on the one hand, and the health system's ability to meet those obligations on a continuing basis, on the other. Although this formulation is accurate, it is inadequate. It tells us only how the problem of sustainability manifests itself – namely, as a problem in accounting. It does not tell us anything about the nature of the problem itself. In what follows we aim to provide a more complete understanding of the problem. We begin by distinguishing two notions which are often insufficiently distinguished: economic sustainability and fiscal sustainability." S. THOMSON, T. FOUBISTER, E. MOSSIALOS, *Financing health care in the European Union. Challenges and policy responses*, European Observatory on Health Systems and Policies, Observatory Studies Series No. 17, World Health Organisation, 2009, p. 5.

anticipare le spese sanitarie da sostenere, potendo contare soltanto sul rimborso *ex post* e non sul pagamento diretto dell'ASL competente.

La “funzione preventiva” attribuita all'autorizzazione deve essere, inoltre, collocata nell'ambito del riparto delle competenze tra Stato e Regioni in materia di sanità. Ai fini della certezza del diritto alla salute, inteso quale libertà di scelta del prestatore sanitario all'estero, il sistema autorizzatorio disciplinato dal d. lgs. n. 38/14 costituisce indubbiamente una restrizione oggettiva alla mobilità sanitaria. Come è noto, la regionalizzazione della sanità ha introdotto disparità di trattamento nell'accesso ai servizi sanitari nelle diverse Regioni italiane. Tali differenze dovrebbero tuttavia essere equilibrate dalla garanzia dei livelli essenziali di assistenza (LEA). In sede di Conferenza unificata, allora, Stato e Regioni dovrebbero – quale servizio al bene comune nazionale – definire modalità di intervento, procedure e strumenti di verifica che possano, al contempo, valorizzare “chi opera bene” a livello locale e assicurare la mobilità sanitaria, anche in un'ottica di maggiore integrazione europea. E' indubbio che, oggi più che in passato, questa libertà di movimento debba confrontarsi con i vincoli (sempre più stringenti) di bilancio delle Regioni (molte delle quali debbono sanare situazioni in deficit). Ma rimaniamo convinti che la sanità, e con essa il diritto alla salute dei cittadini, costituiscano un principio fondamentale della coesione sociale che non può essere sacrificato alle pur legittime aspirazioni locali. Queste ultime, al contrario, proprio in ragione della tutela del diritto alla salute, dovrebbero essere adeguatamente temperate in un disegno e un sistema complessivi, finalizzati al rafforzamento del diritto costituzionale di ogni cittadino di poter fruire, anche all'estero, della cura e/o trattamento sanitari ritenuto più appropriato.

Muovendo dal piano nazionale a quello europeo, la Direttiva n. 24/2011/UE rappresenta indubbiamente uno stimolo per la costruzione di una nuova generazione di diritti di cittadinanza e per il rafforzamento dei valori sociali europei nell'ambito di quello che può essere definito il modello sociale europeo. Tuttavia, si ritiene che, anche considerando la legittima necessità di contenere i costi relativi alla mobilità sanitaria, l'autorizzazione preventiva

disciplinata dalla Direttiva n. 24/2011/UE e recepita nella legislazione nazionale dei diversi Stati membri, in specie quando impiegata per restringere in maniera eccessiva la gamma delle opzioni possibili per i cittadini-pazienti, rimanga una barriera oggettiva alla mobilità sanitaria, così come la Corte Europea di Giustizia ha in più occasioni ribadito³⁷² e, quindi, possa inficiare l'esigibilità effettiva del diritto alla salute.

L'utilizzo estensivo dell'autorizzazione preventiva contrasta, dunque, con il principio di libertà di movimento riconosciuto ai cittadini europei di recarsi all'estero per poter accedere ai servizi sanitari che essi ritengono maggiormente adeguati alla loro situazione soggettiva. E' indubbio che ci troviamo di fronte ad un tema molto delicato, che sottende valutazioni, giudizi e decisioni difficili, che coinvolgono le aspettative di salute delle singole persone e, pertanto, la sfera soggettiva dei loro diritti. Allo stesso tempo, si tratta di un tema che richiede uno sforzo – ancorché irto di insidie – da parte degli Stati membri al fine di assicurare ai loro (e quindi a tutti) cittadini un diritto fondamentale.

³⁷² Cfr. *supra*, par. 4. In quest'ottica, è opportuno segnalare che la Direttiva non introduce una novità assoluta per quanto riguarda la necessità di richiedere una autorizzazione preventiva per poter usufruire delle cure all'estero. Infatti, per motivi di studio, di lavoro o di turismo ciascun cittadino europeo può beneficiare di servizi e prestazioni sanitarie all'estero (c.d. cure “non programmate”), in forza delle previsioni contenute nel Regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale. In particolare, l'art. 20, rubricato “Viaggio inteso a ricevere prestazioni in natura - Autorizzazione a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza”, recita:

1. Fatte salve disposizioni contrarie del presente regolamento, la persona assicurata che si trasferisca in un altro Stato membro per ricevervi prestazioni in natura nel corso della dimora, chiede un'autorizzazione all'istituzione competente.

2. La persona assicurata autorizzata dall'istituzione competente a recarsi in un altro Stato membro al fine di ricevervi cure adeguate al suo stato di salute, beneficia delle prestazioni in natura erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione del luogo di dimora, secondo le disposizioni della legislazione che essa applica, come se fosse assicurata in virtù di tale legislazione. L'autorizzazione è concessa qualora le cure di cui si tratta figurino tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui risiede l'interessato e 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.

3. I paragrafi 1 e 2 si applicano *mutatis mutandis* ai familiari di una persona assicurata. (*omissis*)”.

Poiché la Direttiva non è intervenuta ad abrogare il Regolamento (cfr. art 2 della Direttiva), essa ha disciplinato un'opzione integrativa per i cittadini europei che intendano “programmare” le prestazioni e i servizi sanitari di cui fruire in un Paese diverso dal proprio, mantenendo, in ogni caso, l'istituto dell'autorizzazione preventiva. Ciò significa che, a livello europeo, due sono i sistemi di autorizzazione preventiva in vigore: uno disciplinato dal Regolamento n. 1408/71, così come integrato dal Regolamento n. 833/04 e l'altro regolato dalla Direttiva n. 24/2011/UE. Sulla scorta delle richieste provenienti dai diversi Paesi membri e delle procedure previste dai rispettivi sistemi sanitari nazionali potrà essere valutato quale sistema autorizzatorio risulti maggiormente favorevole alla mobilità sanitaria. In argomento, W. SAUTER, *The Proposed Patients' Rights Directive and the Reform of (Cross-border) Healthcare in the European Union*, in *Legal Issues of Economic Integration*, Vol. 36 (2009), issue 2, pp. 109-131.

Nel Libro Bianco “Un impegno comune per la salute: approccio strategico dell’UE per il periodo 2008-2013” [23 ottobre 2007, COM(2007)613 definitivo], la Commissione Europea ha stabilito che “agli Stati membri spetta la responsabilità principale in materia di politica sanitaria e di prestazione di servizi sanitari ai cittadini europei. Il ruolo della CE non è quello di imitare o duplicare i loro interventi. Vi sono tuttavia settori in cui gli Stati membri da soli non possono operare efficacemente e che richiedono quindi un’azione comune a livello comunitario. Tra questi figurano le minacce sanitarie di maggiore entità e le questioni che hanno un impatto transfrontaliero o internazionale, come le pandemie e il bioterrorismo, oltre alle problematiche connesse alla libera circolazione dei beni, dei servizi e delle persone” (p. 1).

Pur non negando la difficoltà di realizzazione di un “sistema sanitario europeo”, in cui i cittadini possano fruire delle prestazioni sanitarie nel sistema più “adatto”, riteniamo che il “diritto alla salute”, così come sancito nella Costituzione italiana, debba, se possibile ancor di più, essere perseguito quale obiettivo-guida dalle istituzioni europee e dai governi nazionali. Si ritiene, pertanto, che un’applicazione estensiva dell’autorizzazione preventiva, possa costituire un ostacolo nel processo di realizzazione di un sistema di garanzia europeo dei livelli essenziali e fondamentali delle prestazioni sanitarie. In quest’ottica, dunque, l’autonomia riconosciuta in ambito europeo ai singoli Stati Membri, i quali soprattutto per ragioni di bilancio, potrebbero frenare la libera scelta dei propri assistiti, potrebbe invero rivelarsi in contrasto con l’*esprit* e gli obiettivi della direttiva, tanto da interpellare il giudice europeo.³⁷³

Si tratta, in ultima analisi, di superare un approccio meramente economico e mercantilistico dei servizi sanitari, per giungere a delineare un nuovo rapporto tra cittadino europeo e stato sociale, attraverso l’individuazione di diritti esigibili anche nel contesto della mobilità sanitaria, che sappia temperare in modo adeguato ed efficace le richieste dei cittadini-pazienti e l’esigenza dei singoli Stati membri di assicurare la sostenibilità finanziaria dei

³⁷³ Sul punto, in dottrina si è ribadito che se le previsioni della Direttiva vengono interpretate “con l’intento di valorizzare l’autonomia statale in materia sanitaria” e in grado, perciò, di “precludere la realizzazione degli obiettivi della direttiva, sarà il giudice europeo, interpellato in sede di rinvio pregiudiziale a doverne precisare il significato”. Così, L. UCCELLO BARRETTA, *Il diritto alla salute nello spazio europeo: la mobilità sanitaria alla luce della direttiva 2011/24/UE*, in www.federalismi.it, 15 ottobre 2014, p. 18.

rispettivi sistemi sanitari nazionali. Si tratta di un obiettivo che, tuttavia, non potrà essere conseguito se gli Stati membri innalzeranno barriere all'uscita che impediscano ai cittadini-pazienti di "migrare" dai rispettivi sistemi sanitari nazionali per accedere a prestazioni erogate da altri sistemi sanitari nazionali europei. Non si tratta quindi tanto di opporre il principio di libera concorrenza a quello del mercato sociale europeo,³⁷⁴ quanto di assicurare procedure finalizzate a giustificare l'accesso alle cure transfrontaliere, che potrebbero invero trasformare l'attuale configurazione e assetto dei servizi sanitari nazionali.³⁷⁵

³⁷⁴ "Is it to be a system in which integration through the internal market and free competition is paramount? Or is it to be one in which 'European' social values are respected and protected, even in cases in which they conflict with such 'market' aims?". T. HERVEY, *Social Solidarity: A Buttress Against Internal Market Law?*, in J. SHAW (Ed.), *Social Law and Policy in an Evolving European Union*, Hart Publishing, 2000, p. 47.

³⁷⁵ Come è stato evidenziato in dottrina, la rivoluzione introdotta dalle pronunce della Corte europea di giustizia e, seppure nei limiti sopra descritti, continuata dalla Direttiva 24/2011/UE "has not led to the immediate transformation of national health systems[...]". Così, V. HATZOPOULOS – T. HERVEY, *Coming into line: the EU's Court softens on cross-border health care*, in *Health Economics, Policy and Law*, Cambridge University Press, 2013, 8, p. 1,