



Università degli Studi di Ferrara

DOTTORATO DI RICERCA IN
DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA

CICLO XXVIII

COORDINATORE Prof. Paolo Borghi

ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA
E DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA

Settore Scientifico Disciplinare IUS/14

Dottorando

Dott.ssa Panin Fabiana

Tutore

Prof.ssa Borelli Silvia

Anni 2013/2015

Indice

CAPITOLO I

QUADRO INTRODUTTIVO

1. Evoluzione del diritto dell'Unione europea in materia di assistenza sanitaria	6
1.1 L'assistenza sanitaria dal Trattato di Maastricht al Trattato di Lisbona.....	6
1.2 Il diritto derivato e l'assistenza sanitaria transfrontaliera.....	9
1.3 L'intervento della Corte di Giustizia anticipatore della Direttiva 2011/24/UE.....	12
1.4 Il difficile bilanciamento tra diritti dei pazienti ed esigenze economiche.....	15
2. Piano dell'opera.....	20

CAPITOLO II

DIMENSIONE EUROPEA DELL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

	23
1. La giurisprudenza della Corte di Giustizia in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera	24
1.1 Mobilità dei pazienti e libera circolazione di merci e servizi	25
1.2 Autorizzazione preventiva e rimborso delle spese sostenute.....	28
1.3 Irrilevanza delle modalità di organizzazione dei sistemi sanitari nazionali.....	32
1.4 Riconoscimento di nuovi diritti (e ritorno alle origini?).....	36
2. La Direttiva 2011/24/UE sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.....	41
2.1 Le responsabilità dello Stato di cura e dello Stato di affiliazione	44
2.2 La rimborsabilità delle cure transfrontaliere	46
2.3 Cooperazione in materia di assistenza sanitaria.....	51
3. Riflessioni conclusive.....	62

CAPITOLO III	
IL RECEPIMENTO DELLA DIRETTIVA NELL'ORDINAMENTO NAZIONALE	
	65
1. Il Punto di Contatto Nazionale	66
2. Il sistema di autorizzazione preventiva e il rimborso dei costi sostenuti.....	69
3. Prospettive offerte dalla cooperazione in materia di assistenza sanitaria	76
4. L'attuale stato di implementazione della Direttiva.....	79
4.1 Lo studio valutativo sulla Direttiva 2011/24/UE.....	80
4.2 La relazione della Commissione sul funzionamento della Direttiva	81

CAPITOLO IV	
LE RICADUTE SUL PIANO REGIONALE DELLA NORMATIVA SULL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA	
	89
1. I Punti di Contatto Regionali	90
2. I LEA e il rimborso dei costi sostenuti.....	94
3. Prospettive offerte in materia di cooperazione.....	98

CAPITOLO V	
L'IMPATTO DELLA <i>GOVERNANCE</i> ECONOMICA EUROPEA SULL'ASSISTENZA SANITARIA	
	103
1. Gli strumenti della <i>governance</i> economica europea.....	104
2. L'assistenza sanitaria nel quadro del Semestre europeo	110
CONCLUSIONI	127
BIBLIOGRAFIA	136

CAPITOLO I

QUADRO INTRODUTTIVO

Sommario: 1. Evoluzione del diritto dell'Unione europea in materia di assistenza sanitaria; - 1.1 L'assistenza sanitaria dal Trattato di Maastricht al Trattato di Lisbona; - 1.2 Il diritto derivato e l'assistenza sanitaria transfrontaliera; - 1.3 L'intervento della Corte di Giustizia anticipatore della Direttiva 2011/24/UE; - 1.4 Il difficile bilanciamento tra diritti dei pazienti ed esigenze economiche; - 2. Piano dell'opera.

Prima di proporre un'analisi relativa al tema della sanità nel contesto europeo, si ritiene opportuno introdurre in questa sede una distinzione tra due diversi ambiti di interesse: quello della sanità pubblica (*public health*) e quello dell'assistenza sanitaria (*healthcare*). Il primo concetto si riferisce a ciò che è volto a prevenire le malattie e a migliorare, proteggere e promuovere la salute della popolazione¹, mentre il secondo è da ricondurre ai sistemi sanitari e, per quanto concerne nello specifico il diritto dell'Unione europea, a tutte quelle politiche che hanno un impatto sui sistemi sanitari degli Stati Membri.

Ai fini del presente lavoro, sarà interessante esaminare il secondo dei due temi indicati, e in particolare ci si occuperà di studiare come politiche e disposizioni nate per regolare settori distinti dall'assistenza sanitaria (come ad esempio le regole sulla libera circolazione) possano influenzare un campo, quale quello citato appunto, che formalmente ricade al di fuori delle competenze esclusive dell'Ue.

Nella breve ricostruzione storica proposta in questo capitolo, ed in particolare nel primo paragrafo, si ripercorreranno quindi le principali tappe dell'intervento delle istituzioni europee in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera e si vedrà come, soprattutto negli ultimi anni, molteplici fattori abbiano contribuito a rendere "sovraffollato" lo

¹ La definizione di sanità pubblica è ricavabile dal cd. "Rapporto Acheson": Donald Acheson, *Independent inquiry into inequalities in health*, Londra, 1998, consultabile anche sul sito <http://www.archive.official-documents.co.uk/document/doh/ih/ih.htm> [ultimo accesso: 28/12/2015], mentre per una definizione generale di salute si può far riferimento alla Costituzione dell'OMS del 1948, secondo cui essa è "uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, e non soltanto l'assenza di malattia o di infermità".

spazio decisionale in questa materia. Il secondo paragrafo conterrà invece il piano dell'opera.

1. Evoluzione del diritto dell'Unione europea in materia di assistenza sanitaria

Il presente paragrafo mira a ripercorrere nei suoi tratti essenziali il percorso compiuto a livello europeo nella delineazione dell'attuale assetto normativo in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, al fine di fornire un quadro d'insieme utile a procedere nei prossimi capitoli ad un'analisi più minuziosa degli aspetti ritenuti più rilevanti.

In particolare, si partirà col vedere quali sono le norme di diritto primario di riferimento, per passare poi al diritto derivato e agli interventi giurisprudenziali. Infine, l'ultimo sottoparagrafo tratterà del bilanciamento tra i diritti dei pazienti e le esigenze (principalmente di carattere economico) emerse in anni più recenti.

1.1 L'assistenza sanitaria dal Trattato di Maastricht al Trattato di Lisbona

Dalla lettura dei Trattati che si sono succeduti dal 1957 ad oggi, emerge che l'Unione europea esercita un ruolo di supporto in materia di sanità pubblica sin dal novembre del 1993, data di entrata in vigore del Trattato di Maastricht², mentre la competenza in materia di organizzazione ed erogazione dell'assistenza sanitaria è espressamente ricondotta dallo stesso Trattato agli Stati Membri. All'art. 129 CE viene detto, infatti, che la Comunità europea "contribuisce a garantire un livello elevato di protezione della salute umana, incoraggiando la cooperazione tra gli Stati Membri e, se necessario, sostenendone l'azione". In particolare, l'articolo individua nella prevenzione delle malattie e nell'informazione ed educazione in materia sanitaria i due campi in cui è prevista la possibilità di intervento delle istituzioni comunitarie. Più precisamente, la Commissione viene autorizzata a prendere, "in stretto contatto con gli Stati Membri" (par. 1), ogni iniziativa utile a promuovere il coordinamento delle politiche e dei programmi nazionali nei due ambiti sopra citati, mentre il Consiglio può adottare raccomandazioni tramite deliberazione a maggioranza qualificata su proposta della

² Va precisato che nel Trattato di Roma del 1957 esistevano dei riferimenti alla salute all'interno degli artt. 36, 48 e 56 (attuali 36, 45 e 52 TFUE), ma riguardavano solo le deroghe concesse alle libertà fondamentali. L'art. 100A dell'Atto Unico Europeo del 1986 prevedeva poi che la Commissione, nelle proposte in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basasse "su un livello di protezione elevato". Tuttavia solo a partire da Maastricht l'attribuzione è divenuta esplicita e alla sanità è stato dedicato un intero titolo.

Commissione, nonché adottare azioni di incentivazione secondo la procedura c.d. di cooperazione³, previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni. Questo, però, ad esplicita esclusione di “qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati Membri” (par. 4).

Nel 1997, l’art. 129 è stato modificato e rinumerato dal Trattato di Amsterdam (entrato in vigore nel 1999), il cui art. 152 evidenzia maggiormente il carattere trasversale della protezione della salute. Se, infatti, il precedente testo si limitava a dichiarare che le esigenze di protezione della salute costituivano una componente delle altre politiche comunitarie (art. 129, par. 1), il nuovo articolo apre affermando che “[n]ella definizione e nell’attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità è garantito un livello elevato di protezione della salute umana”. Inoltre, l’art. 152 estende la sfera di operatività delle istituzioni a tutte le cause di pericolo per la salute umana e definisce più chiaramente le misure adottabili al fine di *assicurare* (e non più soltanto “contribuire” a) un elevato livello di protezione della stessa. Il par. 4 individua poi nella codecisione la procedura attraverso la quale il Consiglio può agire in materia, adottando misure atte a concorrere alla realizzazione degli obiettivi indicati dall’articolo. Ciononostante, permane il carattere di sostegno dell’azione comunitaria rispetto a quella statale, con la conseguente esclusione di ogni misura finalizzata all’armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati Membri (art. 152, par. 4, punto c). Inoltre, viene ribadito che “l’azione comunitaria nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati Membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica” (par. 5).

Solo con il Trattato di Lisbona del 2007 (in vigore dal 1 dicembre 2009), infine, la sanità pubblica arriva ad acquisire una posizione di maggiore rilievo, tanto da comparire anche tra le disposizioni di applicazione generale del Trattato sul funzionamento dell’Unione europea (Titolo II), il cui art. 9 recita che “[n]ella definizione e nell’attuazione delle sue politiche e azioni, l’Unione tiene conto delle esigenze connesse con la promozione di un elevato livello di occupazione, la garanzia di un’adeguata protezione sociale, la lotta contro l’esclusione sociale e un elevato livello di istruzione, formazione e tutela della salute umana.” La ripartizione delle competenze viene poi ulteriormente definita rispetto al passato: gli artt. 4 e 6 TFUE assegnano all’Ue una competenza rispettivamente concorrente per quanto riguarda i problemi comuni di

³ Ex art. 189 B del Trattato di Maastricht.

sicurezza in materia di sanità pubblica per gli aspetti definiti nel Trattato, e di sostegno nel settore della tutela e del miglioramento della salute umana. Si segnala inoltre che l'art. 152 CE viene sostituito dall'art. 168 TFUE, il cui par. 1 riprende quanto previsto dall'art. 9 TFUE ed aggiunge che “l'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale”. E ancora: “[l]’Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati Membri nei settori di cui al presente articolo e, ove necessario, appoggia la loro azione. In particolare incoraggia la cooperazione tra gli Stati Membri per migliorare la complementarità dei loro servizi sanitari nelle regioni di frontiera” (par. 2). A tutt’oggi, dunque, il ruolo dell’Ue risulta essere principalmente di supporto nei confronti dell’operato degli Stati Membri, ai quali continuano ad essere attribuite le maggiori competenze in materia. Come indicato nell’art. 168, par. 7, infatti, l’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.” Questo nonostante l’art. 6 del Trattato sull’Unione, che conferisce lo stesso valore giuridico dei Trattati alla Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea⁴, permetta di riconoscere l’art. 35 della Carta⁵ come fonte di diritto primario dell’Unione.

⁴ Si rimanda, tra gli altri, a Carlo Curti Gialdino (a cura di), *Codice dell'Unione Europea operativo: TUE e TFUE commentati articolo per articolo, con la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, Napoli, Simone, 2012, pagg. 2379-2431, 2450; Pasquale Gianniti, *La “comunitarizzazione” della “Carta” a seguito del Trattato di Lisbona*, in Pasquale Gianniti (a cura di), *I diritti fondamentali nell’Unione Europea: la Carta di Nizza dopo il Trattato di Lisbona*, Bologna, Zanichelli, Roma, Il Foro italiano, 2013, pagg.357-393; Lucia Serena Rossi (a cura di), *Carta dei diritti fondamentali e Costituzione dell’Unione europea*, Milano, Giuffrè, 2002.

⁵ Secondo l’art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea, “[o]gni 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”. Si vedano Carlotta Cappuccini, *Protezione della salute e politiche sociali degli Stati Membri*, in Pasquale Gianniti (a cura di), *I diritti fondamentali nell’Unione Europea: la Carta di Nizza dopo il Trattato di Lisbona*, op. cit., pagg. 714-760; Cristiana Carletti, *I diritti fondamentali e l’Unione europea tra Carta di Nizza e Trattato-Costituzione*, Milano, Giuffrè, 2005, pagg. 296-299.

1.2 Il diritto derivato e l'assistenza sanitaria transfrontaliera

Alla luce di quanto sin qui esposto, si potrebbe ipotizzare che non vi siano molte connessioni tra l'operato delle istituzioni europee e l'organizzazione dei sistemi sanitari nazionali. Tuttavia va rilevato che diversi attori, a partire dalla Corte di Giustizia, sono intervenuti in merito all'erogazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e alla gestione dei sistemi sanitari da parte degli Stati Membri, attraverso l'applicazione a tale settore del diritto eurounitario relativo alla sanità pubblica, ma anche di norme concernenti materie di competenza esclusiva dell'Ue. Il risultato, come si vedrà, è stato quello di creare un diritto sanitario europeo composito, promosso da soggetti eterogenei, e costituito da un puzzle di regole e procedure che pertengono ad altri ambiti o che per altri ambiti sono state inizialmente concepite.

Già all'inizio degli anni Settanta, con il Regolamento n. 1408/71⁶ (ed il relativo Regolamento d'applicazione n. 574/72⁷), si ha quella che potremmo definire una prima manifestazione di interesse da parte delle istituzioni comunitarie nei confronti dell'assistenza sanitaria. Quest'atto, adottato dal Consiglio per semplificare il regime di coordinamento delle legislazioni nazionali in materia di previdenza sociale, si occupa infatti anche di assistenza sanitaria transfrontaliera, sebbene limitatamente ad alcuni casi specifici. Il Regolamento n. 1408/71 si applica ai lavoratori cittadini di uno Stato Membro o apolidi o profughi, soggetti alla legislazione di uno o più Stati Membri, e ai loro familiari e superstiti (art. 2). Esso, conformemente al principio di parità di trattamento sancito al suo art. 3, permette ai destinatari di beneficiare della legislazione dello Stato ospitante "alle stesse condizioni dei cittadini di tale Stato" e il suo campo di applicazione *ratione materiae*, sebbene non comprenda l'assistenza sociale e medica in senso lato, si estende a tutte le legislazioni relative ai settori di sicurezza sociale riguardanti le prestazioni di malattia, maternità, invalidità, vecchiaia, disoccupazione, alle prestazioni familiari, per infortunio sul lavoro o malattie professionali, nonché ai superstiti e agli assegni in caso di morte (art. 4).

Per quanto riguarda nel dettaglio l'assistenza sanitaria, esso prevede tre casi particolari, riconducibili alle categorie della malattia e della maternità (titolo III, capitolo 1), in cui

⁶ Regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio del 14 giugno 1971 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità (entrato in vigore l'1 ottobre 1972).

⁷ Regolamento (CEE) n. 574/72 del Consiglio del 21 marzo 1972 che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità.

è possibile applicare il Regolamento per permettere al lavoratore e ai suoi famigliari di ricevere, a talune condizioni, delle cure al di fuori del Paese in cui sono assicurati. Questi tre casi riguardano: i lavoratori migranti, che hanno diritto ad usufruire delle prestazioni anche nel luogo in cui esercitano la loro attività lavorativa; coloro il cui stato di salute necessita di cure immediate durante la dimora temporanea in un altro Stato Membro; e chi abbia avuto un'autorizzazione preventiva da parte del proprio Paese a recarsi all'estero per ricevere delle cure con diritto al rimborso. Ai sensi dell'art. 22 del Regolamento in esame, l'autorizzazione preventiva appena richiamata non può essere rifiutata qualora le cure necessarie non possano essere prestate all'interessato nel territorio dello Stato Membro di residenza. Gli oneri per le prestazioni erogate vengono poi posti a carico dell'ente assicuratore dello Stato di affiliazione, che provvederà a rimborsare direttamente lo Stato di cura su base forfettaria o previa giustificazione da parte del paziente delle spese effettivamente sostenute.

È importante sottolineare che il Regolamento n. 1408/71 si è prefissato come obiettivo il coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, e non la creazione di una normativa sociale o sanitaria comune a tutti gli Stati Membri. Perciò questi ultimi hanno continuato ad applicare, pur nel rispetto di quanto previsto dalla norma europea, le proprie legislazioni nazionali in materia di sanità e *welfare*, le quali, tuttavia, differiscono molto l'una dall'altra, in quanto ogni sistema socio-sanitario ha caratteristiche proprie, che lo rendono un *unicum* anche tra sistemi che fanno riferimento ad un identico modello⁸. Perciò, data la peculiarità di ogni caso nazionale, è evidente che un intervento a livello comunitario non può non avere delle ripercussioni di volta in volta diverse sulle capacità di organizzazione dei singoli sistemi sanitari, sulla sostenibilità finanziaria degli stessi e sulla possibilità di programmare l'erogazione dei servizi, con addirittura il rischio, in ultima istanza, di snaturare la funzione che è propria dei sistemi sanitari, e cioè quella di tutelare la salute dei cittadini. Anche per

⁸ Tradizionalmente si usa ricondurre i sistemi socio-sanitari nazionali a delle categorie più ampie, identificate secondo diversi criteri, come ad esempio le regole di accesso che le contraddistinguono o la fonte di finanziamento dei servizi. In particolare si desidera fare qui riferimento ai due modelli classici, quello bismarckiano e quello Beveridgeano, i quali si rivolgono rispettivamente ai lavoratori e ai cittadini di uno Stato, e sono finanziati attraverso la contribuzione sociale o la fiscalità pubblica. Per un quadro più approfondito si rimanda a Carlo Bottari, *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Torino, Giappichelli, 2009, pagg. 13-39; Francesco Costamagna, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2011, pagg. 1-17; Laura Nistor, *Public services and the European Union: healthcare, health insurance and education services*, L'Aia, Asser Press, Berlino, Springer, 2011, pagg. 11-21.

questo motivo gli Stati Membri, sebbene consapevoli della necessità di un coordinamento, si sono dimostrati sin da subito restii verso un maggiore coinvolgimento della Comunità europea in questa materia.

Uno degli ambiti in cui le tensioni tra le esigenze nazionali e l'intento comunitario di approfondire il coordinamento si sono rese più evidenti è stato proprio quello relativo alla mobilità transfrontaliera dei pazienti, vale a dire alla possibilità di ricevere una prestazione medica in uno Stato Membro diverso da quello di affiliazione e di vedersi rimborsare le spese sostenute.

Alcune sentenze della Corte di Giustizia, come si vedrà a breve, hanno contribuito a definire meglio il regime applicabile a tali cure, mettendo in evidenza un crescente interesse nei confronti dell'assistenza sanitaria ed inducendo anche altri attori ad intervenire in materia. In particolare, nel 2004 la Commissione ha avanzato una proposta di abrogazione del Regolamento n. 1408/71, il quale, dopo l'entrata in vigore nel 2010 del Regolamento d'applicazione n. 987/2009⁹, è stato sostituito dal Regolamento n. 883/2004¹⁰, con cui si è tentato di venire incontro alle esigenze dei cittadini europei e alla crescente necessità di integrare la disciplina previdenziale in una strategia socio-economica più articolata.

Il nuovo atto legislativo riprende il precedente per quanto concerne i principi basilari in esso enucleati (uguale trattamento dei lavoratori, esportabilità delle prestazioni, cumulabilità dei periodi di assicurazione, divieto di cumulo delle prestazioni, principio della cd. *lex loci laboris*, etc.), ma introduce delle novità in riferimento all'ambito soggettivo di applicazione della disciplina, compiendo dei passi in avanti verso un progressivo affrancamento della nozione di sicurezza sociale dal contesto lavoristico¹¹. Se, infatti, l'art. 2 del Regolamento n. 1408/71 individuava nei lavoratori i destinatari dell'atto (seppure in un'accezione ampia), l'art. 2, par. 1, del Regolamento n. 883/2004 recita che quest'ultimo "si applica ai cittadini di uno Stato Membro, agli apolidi e ai rifugiati residenti in uno Stato Membro che sono o sono stati soggetti alla legislazione di uno o più Stati Membri, nonché ai loro familiari e superstiti". Fermo restando,

⁹ Regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

¹⁰ Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

¹¹ In tal senso Luca Dimasi, *Salute e confini: servizi sanitari e modello sociale europeo. Il regolamento n. 883/2004: una riforma mancata?*, in *Sanità pubblica e privata*, fasc. 2/2010, pagg. 59-69.

dunque, che la via attraverso cui in passato si sono esercitati i diritti sociali a livello europeo è quella legata all'accesso al mercato del lavoro, si può riscontrare nella nuova normativa uno sforzo di tutela anche delle persone non attive e di chi si debba recare in un altro Stato Membro per motivi di carattere non professionale.

Cionondimeno, va rilevato che, per quanto concerne la mobilità dei pazienti in senso stretto, non vi sono stati apporti particolarmente innovativi, dato che l'art. 20 del nuovo Regolamento riprende quasi senza variazioni l'art. 22 della vecchia disciplina, prevedendo che un soggetto possa recarsi in uno Stato Membro diverso da quello di affiliazione per ricevere delle cure a patto che disponga di un'autorizzazione preventiva rilasciata dal proprio Paese, il quale, come stabilito all'art. 35 (ex art. 36), si farà carico delle spese mediche sostenute, in base alle tariffe praticate dallo Stato in cui la prestazione viene erogata.

1.3 L'intervento della Corte di Giustizia anticipatore della Direttiva 2011/24/UE

Come si è detto, la Ce aveva iniziato ad occuparsi della tematica dell'assistenza sanitaria transfrontaliera già attraverso il Regolamento n. 1408/71 sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale. Tuttavia, negli anni seguenti alcune sentenze della Corte di Giustizia sono intervenute sul delicato equilibrio creato dall'atto, con il risultato di ampliare (almeno *de facto*) la portata delle disposizioni comunitarie e, in secondo luogo, di attribuire un maggior peso ai diritti dei pazienti, in quanto indiretti beneficiari delle regole sulla libera circolazione, anche laddove non fossero ravvisabili rapporti tra il soggetto coinvolto e il mercato del lavoro del Paese di cura. Il prossimo capitolo scenderà nel dettaglio delle pronunce, ma si può sin d'ora affermare che la giurisprudenza della Corte è stata molto ampia ed eterogenea ed ha assunto quasi la portata di una fonte autonoma di diritto in questo settore.

Con le storiche sentenze *Pierik I*¹² del 1978 e *Pierik II*¹³ del 1979, i giudici di Lussemburgo sono stati infatti chiamati a pronunciarsi sull'interpretazione del Regolamento n. 1408/71 in due casi vertenti sulla richiesta di rimborso di cure termali ricevute nella Repubblica Federale Tedesca da una pensionata olandese titolare di una prestazione di inabilità. In tali occasioni la Corte ha individuato in capo allo Stato di affiliazione, se soddisfatte tutte le condizioni richieste dal Regolamento, l'obbligo di

¹² Sentenza del 16 marzo 1978 nella causa 117/77, *Bestuur van het Algemeen Ziekenfonds Drenthe-Platteland contro G. Pierik* ("Pierik I").

¹³ Sentenza del 31 maggio 1979 nella causa 182/78, *Bestuur van het Algemeen Ziekenfonds Drenthe-Platteland contro G. Pierik* ("Pierik II").

concedere l'autorizzazione preventiva anche per trattamenti non somministrabili nel territorio dello Stato Membro di residenza ed ha sostenuto che la nozione di "lavoratore" debba essere intesa in senso estensivo, in modo da non limitare l'ambito di applicazione del Regolamento ai soli lavoratori occupati, ma comprendere chiunque possieda la qualità di assicurato in forza della legislazione di uno o più Stati Membri. Quest'apertura ad un'interpretazione della normativa comunitaria ispirata a un *favor* nei confronti dei beneficiari della stessa ha però gettato le basi del dibattito, tuttora molto acceso, sulla sostenibilità nel lungo periodo di un sistema di *welfare* in cui lo Stato non abbia il completo controllo sulla spesa sanitaria, sulla programmazione dei servizi e sulla decisione di erogare o meno determinate prestazioni ai propri cittadini. Da qui la decisione dei Paesi Membri di provvedere a successive modifiche del Regolamento n. 1408/71, al fine di rendere più chiaro e circoscritto il contenuto dello stesso e di ribadire l'esclusività della competenza statale in materia di assistenza sanitaria. Con l'adozione del Regolamento n. 1390/81¹⁴, la generica espressione "lavoratore" è stata così sostituita dai termini "lavoratore salariato" e "lavoratore non salariato", mentre il Regolamento n. 2793/81¹⁵ è intervenuto a precisare il ruolo dell'autorizzazione preventiva, specificando che il dovere di concederla sussiste solo qualora le cure in questione figurino tra quelle prestate nel sistema sanitario nazionale di appartenenza. In questo modo si è estesa l'applicazione a tutti i lavoratori, ma si è contemporaneamente voluto evitare che una normativa nata per assicurare ai migranti le stesse prestazioni a cui avrebbero diritto se svolgessero un'attività nel proprio Paese si trasformasse nel riconoscimento, elaborato peraltro per via giurisprudenziale, di un diritto soggettivo a ricevere cure all'estero posto in capo a qualsiasi paziente, senza un processo di riflessione sulla necessità di operare un bilanciamento tra il principio della libera circolazione e l'interesse degli Stati.

In seguito alle modifiche del diritto derivato sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, la Corte ha comunque continuato ad intervenire in materia di mobilità transfrontaliera dei pazienti, basandosi sempre più sulle norme dei Trattati relative alla

¹⁴ Regolamento (CEE) n. 1390/81 del Consiglio del 12 maggio 1981 che estende ai lavoratori non salariati e ai loro familiari il regolamento (CEE) n. 1408/71 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità.

¹⁵ Regolamento (CEE) n. 2793/81 del Consiglio del 17 settembre 1981 recante modifica del regolamento (CEE) n. 1408/71 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati ed ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità e del regolamento (CEE) n. 574/72 che stabilisce le modalità d'applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71.

libera circolazione dei servizi e provocando anche in questo caso la ritrosia degli Stati Membri, preoccupati per la propria autonomia in materia socio-sanitaria. Questa, infatti, non rappresenta soltanto una questione dai notevoli risvolti economici, ma anche uno dei fondamenti della legittimazione statale stessa, posto che, nella maggior parte dei Paesi europei, la salute è percepita come un bene contemporaneamente individuale e sociale, e come un bene/diritto di valore particolare, la cui tutela spetta allo Stato ed è propedeutica all'esercizio di altri diritti¹⁶. Accomunare l'assistenza sanitaria ad una qualsiasi attività avente rilevanza economica potrebbe essere interpretato da governi e cittadini come un'ingerenza nel cuore pulsante della sovranità di molti Stati europei, che a partire dal secondo dopoguerra hanno fondato la propria legittimazione interna sulla garanzia di determinati diritti sociali¹⁷, tra cui quello alla salute.

Ciononostante, la Corte di Giustizia ha più volte affermato che le attività mediche rientrano a pieno titolo nella nozione di servizi ai sensi del diritto comunitario, poiché in esse si riscontra l'elemento cardine dei servizi di interesse economico, e cioè l'esistenza di un corrispettivo economico della prestazione. Per questo motivo ad esse vanno applicate le norme del diritto dell'Unione relative al mercato unico e alla libera circolazione dei servizi¹⁸ e, sebbene non siano mancate le critiche a questa impostazione (soprattutto in riferimento alla sussistenza del requisito della cd. retribuzione – e cioè del corrispettivo economico – qualora si tratti di sistemi sanitari eroganti prestazioni “in

¹⁶ Per alcune interessanti considerazioni si vedano Gian Guido Balandi, *La salute e il mercato*, in *Il Mulino*, 1997, pagg. 882-893; Francesca Biondi Dal Monte, *Lo stato sociale di fronte alle migrazioni. Diritti sociali, appartenenza e dignità della persona*, relazione presentata al convegno “I diritti sociali: dal riconoscimento alla garanzia. Il ruolo della giurisprudenza”, Trapani, 8-9 giugno 2012; Carlo Bottari, *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, cit. nota 8; Francesco Costamagna, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, cit. nota 8.

¹⁷ Il tema della legittimazione e del vincolo di appartenenza è stato approfondito soprattutto da scienziati politici e studiosi della cittadinanza sociale. Tra gli altri, si ricordano: Sandro Mezzadra, *Diritti di cittadinanza e Welfare State. Citizenship and Social Class di Tom Marshall cinquant'anni dopo*, in T.H. Marshall, *Cittadinanza e classe sociale*, Roma, Bari, Laterza, 2002, p. V-XXXIV; Maurizio Ferrera, *Towards an “open” social citizenship? The new boundaries of welfare in the European Union*, in Grainne de Burca (a cura di), *EU law and the welfare state: in search of solidarity*, Oxford, Oxford University Press, 2005; George France, *Nation building e sistema sanitario nazionale*, in Renato Balduzzi (a cura di), *Trent'anni di servizio sanitario nazionale*, Il Mulino, Bologna, 2009.

¹⁸ Si vedano in proposito la sentenza del 31 gennaio 1984 nelle cause riunite 286/82 e 26/83, *Graziana Luisi e Giuseppe Carbone contro Ministero del Tesoro* (“Luisi e Carbone”); la sentenza del 27 settembre 1988 nella causa C-263/86, *Stato belga contro René Humbel e il coniuge Marie-Thérèse Edel* (“Humbel”); e la sentenza del 4 ottobre 1991 nella causa C-159/90, *The society for the protection of unborn children Ireland ltd contro Stephen Grogan e altri* (“Grogan”).

natura” e non “a rimborso”¹⁹), il principio è stato confermato da una serie di pronunce, tra cui quelle relative ai casi *Kohll*²⁰ e *Decker*²¹ del 1998, *Vanbraekel*²² e *Geraets-Smits e Peerbooms*²³ del 2001, e *Müller-Fauré e Van Riet*²⁴ del 2003, che saranno esaminate più nel dettaglio nel corso della trattazione.

La necessità di conciliare le prescrizioni contenute nel Regolamento sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale con la giurisprudenza della Corte di Giustizia in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera ha così portato all’adozione della Direttiva 2011/24/UE²⁵, con la quale le istituzioni europee hanno tentato di dare maggiore sistematicità alla materia e di circoscrivere eventuali infiltrazioni in ambito sanitario delle norme sul mercato interno. Non è ancora chiaro (soprattutto se si considerano i ritardi che si sono prodotti in fase di attuazione e le sopraggiunte difficoltà derivanti dalla crisi economica) se gli Stati Membri sapranno cogliere le potenzialità della Direttiva; va tuttavia rilevato che si tratta pur sempre di un atto che affronta una questione settoriale, la quale continuerà comunque ad intrecciarsi con altre materie di competenza eurounitaria o che vengono trattate attraverso strumenti di *cd. soft law* o riassorbite nel grande calderone della *governance* e delle politiche macroeconomiche.

1.4 Il difficile bilanciamento tra diritti dei pazienti ed esigenze economiche

A seguito della crisi che dal 2007 ha colpito l’Europa, ed in particolare l’Eurozona, l’Ue ha intrapreso una serie di iniziative atte a garantire una migliore gestione da parte degli Stati Membri delle spese pubbliche, comprese quelle in materia di sanità²⁶. In

¹⁹ Questa critica ha trovato accoglimento nelle conclusioni presentate il 18 maggio 2000 dall’Avvocato Generale Dàmaso Ruiz-Jarabo Colomer relativamente alla causa C-157/99, *Smits e Peerbooms*, e dall’Avvocato Generale Antonio Saggio per la causa C-368/98, *Vanbraekel*.

²⁰ Sentenza del 28 aprile 1998 nella causa C-158/96, *Raymond Kohll contro Union des caisses de maladie* (“*Kohll*”).

²¹ Sentenza del 28 aprile 1998 nella causa C-120/95, *Nicolas Decker contro Caisse de maladie des employés privés* (“*Decker*”).

²² Sentenza del 12 luglio 2001 nella causa C-368/98, *Abdon Vanbraekel e altri contro Alliance nationale des mutualités chrétiennes* (“*Vanbraekel*”).

²³ Sentenza del 12 luglio 2001 nella causa C-157/99, *B. S. M. Smits, coniugata Geraets, contro Stichting Ziekenfonds VGZ, e H.T.M. Peerbooms contro Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen* (“*Geraets-Smits e Peerbooms*”).

²⁴ Sentenza del 13 maggio 2003 nella causa C-385/99, *V.G. Müller-Fauré contro Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekeringen UA, e E. E. M. van Riet contro Onderlinge Waarborgmaatschappij ZAO Zorgverzekeringen* (“*Müller-Fauré e Van Riet*”).

²⁵ 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.

²⁶ Si veda, tra gli altri, Rita Baeten, Sarah Thomson, *Politiques de soins de santé: débat européen et réformes nationales*, in David Natali, Bart Vanhercke (a cura di), *Bilan social de l’Union européenne 2011*, Bruxelles, 2012, pagg. 199-226.

particolare, nel contesto del Patto di Stabilità e Crescita²⁷, col quale gli Stati Membri si sono impegnati a tener sotto controllo il disavanzo, e della strategia Europa 2020²⁸, mirante ad una crescita intelligente, sostenibile ed inclusiva, il Consiglio ECOFIN ha adottato nel luglio del 2010 i cd. grandi orientamenti delle politiche economiche (GOPE), attraverso una raccomandazione²⁹ che, sebbene non vincolante, prevede un meccanismo di sorveglianza multilaterale in base al quale la Commissione è incaricata di fornire al Consiglio informazioni sull'andamento economico degli Stati Membri e, qualora le politiche economiche di un Paese non siano in linea con quanto indicato nei GOPE, la Commissione può inviare un avvertimento allo Stato coinvolto, a cui il Consiglio può trasmettere delle raccomandazioni, mentre il Parlamento europeo è messo al corrente dell'esito della sorveglianza.

Il primo di questi orientamenti concerne proprio la garanzia della qualità e della sostenibilità delle finanze pubbliche ed afferma che gli Stati Membri dovrebbero “potenziare i quadri di bilancio nazionali e migliorare tanto la qualità della spesa pubblica quanto la sostenibilità delle finanze pubbliche, segnatamente perseguendo con fermezza una rapida riduzione del debito, la riforma della spesa pubblica legata all'invecchiamento della popolazione, come la spesa per le pensioni e la sanità, e politiche che contribuiscano ad aumentare l'occupazione e l'età pensionabile effettiva per garantire che la spesa pubblica legata all'invecchiamento e i regimi di previdenza sociale siano finanziariamente sostenibili.”³⁰

Nel 2011, con l'entrata in vigore del Semestre Europeo³¹, i GOPE sono stati ricompresi in un meccanismo più articolato, con un ciclo temporale e delle procedure più stringenti rispetto al passato, il cui obiettivo è di assicurare il coordinamento e la convergenza delle politiche degli Stati Membri verso gli obiettivi e le norme fissati a livello europeo

²⁷ Risoluzione del Consiglio europeo relativa al patto di stabilità del 17 giugno 1997 (97/C 236/01).

²⁸ Comunicazione della Commissione del 3 marzo 2010, *Europa 2020. Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva*, COM (2010) 2020 def.

²⁹ Raccomandazione del Consiglio del 13 luglio 2013 sugli orientamenti di massima per le politiche economiche degli Stati Membri e dell'Unione (2010/410/UE).

³⁰ Allegato alla raccomandazione 2010/410/UE, si veda nota precedente.

³¹ Il Semestre Europeo prevede l'iniziale adozione da parte della Commissione dell'Analisi Annuale della Crescita per l'anno successivo, in cui si annunciano le priorità politico-economiche, che saranno discusse in Parlamento e Consiglio, e che saranno poi riprese dal Consiglio europeo di primavera nel definire gli orientamenti politici di cui gli Stati Membri devono tener conto nella stesura dei Programmi Nazionali di Stabilità e Convergenza e di Riforma.

in tre ambiti: la prevenzione degli squilibri macroeconomici, le politiche di bilancio, e le riforme strutturali miranti a promuovere la crescita e l'occupazione.

Si vedrà quindi nel corso della trattazione come l'iniziale approccio dell'Ue, volto a fornire orientamenti generali, si sia trasformato in un vero e proprio meccanismo di controllo sistematico, comprensivo della capacità di emettere raccomandazioni e potenzialmente di comminare sanzioni in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi prefissati. Tutto questo, peraltro, non senza una certa contraddittorietà nel discorso proposto dai promotori delle riforme. Difatti, con il passaggio dall'enunciazione di obiettivi generali (come nei GOPE) all'individuazione di azioni sempre più specifiche (e di strumenti sempre più vincolanti), non solo sul contenuto delle misure da intraprendere si è creato via via un minore consenso, ma anche il ventaglio di obiettivi individuati è diventato sempre più ampio, creando evidenti tensioni tra le diverse finalità enunciate. Queste sono infatti ritenute di pari dignità, ma sembrano a volte difficilmente conciliabili tra loro (basti pensare, ad esempio, alla riduzione della spesa destinata all'assistenza sanitaria e al miglioramento della qualità delle cure; alla promozione della concorrenza e alla capacità di garantire un accesso universale all'assistenza; alla riduzione della spesa pubblica e all'obiettivo di stimolare la crescita e l'occupazione nel settore sanitario; o all'obbligo di mantenere la spesa sanitaria al di sotto di una certa percentuale del PIL e alla richiesta di avviare in alcuni Paesi in difficoltà, come la Grecia, dei programmi di *e-health*, notoriamente dispendiosi in termini di denaro e tempi di realizzazione).

Infine, questo spazio sempre più ampio che gli attori economici si sono ritagliati negli ultimi anni nel dibattito relativo ai sistemi sanitari, non poteva non allertare gli *stakeholders* che invece si interessano alla questione sanitaria soprattutto dal punto di vista dei suoi risvolti sociali. Così, tra la fine degli anni Novanta e i primi Duemila, alcuni attori, fra cui la DG Occupazione, affari sociali e inclusione della Commissione, hanno iniziato ad affiancare all'approccio economico una riflessione relativa alla qualità e all'accessibilità dei sistemi sanitari e di sicurezza sociale, facendo anche ricorso a strumenti di *soft law* e a processi decisionali non corrispondenti ai tradizionali metodi comunitario o intergovernativo. Tra questi il più noto è forse il Metodo Aperto di Coordinamento, che a partire dal 2004 è stato applicato anche all'ambito dell'assistenza

sanitaria³², pur con un approccio elastico, tendente ad identificare degli obiettivi generali comuni largamente condivisi.

Aspetto ancor più interessante, negli ultimi anni anche gli Stati Membri, da sempre restii a voler cedere all'Ue competenze, sebbene sussidiarie, in materia di assistenza sanitaria, hanno colto le implicazioni che l'influenza dell'Unione in materia potrebbe avere a livello nazionale, capendo come, in assenza di un vero mandato politico o di indicazioni precise nei Trattati, tale ambito potrebbe lasciarsi dominare da questioni di carattere finanziario, creando quindi un costante sbilanciamento nella regolazione della materia a favore degli aspetti economici e a discapito di quelli politico-sociali. Per questo motivo, sebbene in reazione ad un processo che è stato innescato dagli attori economici, anche gli Stati Membri hanno preso atto della necessità di collaborare (tra loro e con le istituzioni europee) al fine di contribuire al processo di riforma dei propri sistemi sanitari. Una prima traccia di questa tendenza era emersa già durante le Presidenze belga (fine 2001) e spagnola (inizio 2002). Quest'ultima, in particolare, è culminata con una conferenza tenutasi a Malaga a febbraio, a seguito della quale il Consiglio, nel giugno del 2002, ha invitato ad avviare un processo di riflessione ad alto livello sulla mobilità dei pazienti e i recenti sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Ue. Tale processo di riflessione ha portato nel dicembre 2003 all'adozione, sotto gli auspici dei Commissari per la salute, per gli affari sociali e per il mercato interno, di un Report³³ contenente diciannove raccomandazioni in tema di cooperazione, informazione e certezza legislativa in materia di sanità, accessibilità dei servizi e investimenti nella sanità e nelle infrastrutture sanitarie. Dopo pochi mesi, inoltre, la Commissione si è espressa attraverso una Comunicazione³⁴, definendo le aree in cui la collaborazione europea può contribuire a migliorare l'efficienza dei servizi sanitari, insistendo soprattutto sui seguenti punti: un uso efficace delle risorse, una migliore informazione sui diritti e i doveri dei pazienti, la condivisione tra sistemi sanitari delle capacità

³² Si veda Mark L. Flear, *The Open Method of Coordination on health care after the Lisbon Strategy II: Towards a neoliberal framing?*, in Kröger, Sandra (a cura di), *What we have learnt: Advances, pitfalls and remaining questions in OMC research*, European Integration online Papers (EIoP), Special Issue 1, vol. 13, art. 12.

³³ Commissione europea, *High level process of reflection on patient mobility and healthcare developments in the European Union*, 9 dicembre 2003.

³⁴ Comunicazione della Commissione europea, *Seguito del processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea*, Bruxelles, 20 aprile 2004, COM(2004) 301 def.

inutilizzate, la mobilità transfrontaliera di pazienti e operatori³⁵, la creazione di una rete di centri europei di riferimento, la valutazione delle tecnologie sanitarie, e il miglioramento delle conoscenze relative ai sistemi sanitari al fine di individuare *best practices* e garantire un accesso universale a servizi di qualità.

Nel frattempo però, il principale strumento di intervento statale in materia si è riconfermato essere quello dell'azione in seno al Consiglio, sia nella sua formazione "Economia e finanza", sia in quella "Occupazione, politica sociale, salute e consumatori". Nel dicembre 2010 l'ECOFIN ha adottato delle Conclusioni sul Rapporto congiunto sui sistemi sanitari prodotto dalla Commissione e dal Comitato di Politica Economica³⁶, in cui per la prima volta si è allontanato da enunciazioni di principio per suggerire come intervenire concretamente nel processo di riforma dei sistemi sanitari, non soltanto attraverso la riduzione dei costi del *welfare*, ma anche tramite un'azione diretta ad influire sull'efficacia e sull'allocazione ottimale delle risorse. Nelle Conclusioni adottate nel giugno del 2011³⁷, i Ministri della Salute riuniti in Consiglio hanno poi fatto appello agli Stati Membri affinché fosse intrapreso un processo di riflessione finalizzato ad "individuare maniere efficaci di investire nella salute, in modo da perseguire sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili", anche con il coinvolgimento della Commissione, affinché questa mettesse in evidenza "il ruolo economico di primo piano del settore sanitario, nella prospettiva di far sì che la sanità non sia più considerata semplicemente una voce di spesa, ma che sia invece riconosciuta come un fattore che contribuisce alla crescita economica".

Il processo di riflessione sollecitato dal Consiglio ha preso avvio sotto l'egida del Gruppo "Sanità pubblica" riunito ad alto livello, che risponde direttamente al Consiglio e che è in costante dialogo con il Comitato di Politica Economica (CPE) e con il Comitato per la Protezione Sociale (CPS), proprio per assicurare che oltre agli Stati anche gli altri attori interessati siano coinvolti nel dibattito. Tra gli argomenti di cui si occupa il Gruppo, attraverso la costituzione di gruppi di lavoro, vi sono: l'inclusione

³⁵ Per un approfondimento sulla mobilità degli operatori del settore sanitario si rimanda a James Buchan et al., *Health professional mobility in a changing Europe. New dynamics, mobile individuals and diverse responses*, Observatory Studies Series n. 32, European Observatory on Health Systems and Policies, 2014.

³⁶ Consiglio dell'Unione europea, *Council conclusions on the EPC-Commission joint report on health systems in the EU*, 3054-esima sessione del Consiglio Economia e Finanza, Bruxelles, 7 dicembre 2010.

³⁷ Consiglio dell'Unione europea, *Verso sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili*, 3095-esima sessione del Consiglio Occupazione, politica sociale, salute e consumatori (2011/C 202/04), Lussemburgo, 6 giugno 2011.

della sanità nella Strategia Europa 2020 e nel Semestre Europeo; l'identificazione dei fattori di successo nell'utilizzo dei fondi strutturali in ambito sanitario; la necessità di fornire risposte adeguate ai crescenti bisogni della popolazione in quest'ambito; e la sorveglianza sull'efficacia degli investimenti nel settore. Va però segnalato che, nonostante gli sforzi dei Paesi europei per mantenere il controllo dell'intero Gruppo nelle mani del Consiglio, alla testa del primo dei summenzionati gruppi di lavoro interni (quello relativo al ruolo della sanità nella Strategia Europa 2020 e nel Semestre Europeo) si è installata la Commissione, sempre più attiva nel settore dell'assistenza sanitaria. Alla luce del fatto che l'accesso a servizi sanitari efficienti e di qualità è una parte importante sia dell'obiettivo di tutelare la sanità pubblica che di quello di ottimizzare l'utilizzo delle sempre più scarse risorse destinate al *welfare*, va detto infatti che la Commissione pare stia sempre più cercando di usare le proprie competenze, legate sia alle materie economico-finanziarie (DG ECFIN) che a quelle sociali e occupazionali (DG EMPLOYMENT) che alla sanità pubblica (DG SANTE), come strumenti utili alla costruzione di una politica dell'Unione in tema di assistenza sanitaria che tenga conto di tutte le sfaccettature della materia e non solo di quelle relative agli aspetti macroeconomici o alla disciplina del mercato unico.

A conclusione di queste prime riflessioni, è possibile affermare che la particolare natura delle politiche sanitarie, che si contraddistinguono per un doppio carattere, economico e sociale, ha creato una sorta di competenza condivisa, anche se più *de facto* che *de iure*, sia tra l'Unione e gli Stati Membri, che tra i vari soggetti coinvolti nel processo decisionale, i quali si sono trovati (e probabilmente si troveranno sempre più in futuro) a doversi destreggiare nel delicato sistema di equilibri esistente tra le istanze economiche e le apparentemente opposte esigenze sociali legate all'accesso ad un'assistenza sanitaria di qualità per tutti i cittadini europei.

2. Piano dell'opera

Il presente lavoro si propone di fornire una visione d'insieme dell'attuale quadro normativo in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera e di analizzarne gli aspetti più salienti, al fine di comprendere quali siano i punti di forza e le debolezze del sistema vigente e di contribuire all'analisi di questo tema con un apporto che tenga il più possibile conto non soltanto dell'esistenza di più livelli normativi ma anche

dell'influenza sempre più forte che alcune valutazioni di natura economica stanno avendo sul diritto all'assistenza sanitaria.

In una prima parte (capitolo II), dedicata all'analisi della dimensione europea del fenomeno, sarà illustrato il percorso che ha portato all'adozione della Direttiva 2011/24/UE, con una particolare attenzione riservata al ruolo che la Corte di Giustizia ha esercitato nell'interpretare estensivamente le norme vigenti dagli anni Settanta sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale e nell'includere le prestazioni sanitarie tra i servizi ritenuti tali ai sensi dei Trattati, rendendole quindi assoggettabili alle regole sulla libera circolazione. La recente Direttiva sarà poi presentata sia con riferimento alle responsabilità degli Stati Membri nell'assicurare ai pazienti l'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera e il rimborso delle spese sostenute, sia nella sua dimensione più ampia, relativa alla cooperazione tra i Paesi dell'Unione in questa materia.

Si passerà quindi, nel capitolo III, ad esaminare il recepimento dell'atto europeo nell'ordinamento italiano, rintracciando i passaggi più controversi ed interessanti del decreto legislativo n. 38/2014. Ci si soffermerà, nel dettaglio, sull'istituzione del Punto di Contatto Nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, sul particolare meccanismo di autorizzazione preventiva previsto nel nostro Paese e sul rimborso dei costi affrontati per ricevere una prestazione medica in un altro Stato Membro, nonché sulle prospettive che le regole sulla cooperazione tra Stati possono offrire all'Italia. L'ultimo paragrafo sarà infine dedicato ad una breve valutazione sul funzionamento della Direttiva, alla luce di quanto emerso da una recente relazione pubblicata dalla Commissione europea.

Nel capitolo IV si discuterà delle ricadute sul piano regionale della normativa europea e del decreto di recepimento. Prima di approfondire, anche in questo caso, i temi legati alla cooperazione tra Stati e regioni di confine, l'attenzione sarà rivolta alla facoltà posta in capo alle Regioni e alle Province autonome di dar vita ad un proprio Punto di Contatto Regionale (con uno speciale focus sul caso veneto) e alla questione del rimborso delle spese sostenute per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, dato che questo è calcolato in base ai Livelli Essenziali di Assistenza determinati a livello regionale.

Con la consapevolezza del rilievo che le considerazioni di carattere economico hanno assunto negli ultimi anni, soprattutto a seguito della crisi che ha colpito l'intero continente, si è ritenuto che questa trattazione non potesse concludersi senza che fosse rivolto un rapido sguardo ad alcuni strumenti giuridici adottati nel quadro della *governance* economica europea, e che hanno un impatto più o meno diretto

sull'assistenza sanitaria transfrontaliera. La pretesa, in questo caso, non è di fornire un quadro esaustivo in materia, bensì di segnalare come l'influenza di questo filone abbia comportato una maggiore (quando non eccessiva) attenzione verso la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari nazionali, a discapito di un approccio più orientato al bilanciamento tra gestione economica ed istanze sociali e di tutela della salute.

Per concludere, l'ultimo capitolo sarà riservato ad un riepilogo di quanto esaminato nel corso dell'opera, finalizzato ad offrire alcuni spunti per una riflessione finale.

CAPITOLO II

DIMENSIONE EUROPEA DELL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

Sommario: 1. La giurisprudenza della Corte di Giustizia in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera; - 1.1 Mobilità dei pazienti e libera circolazione di merci e servizi; - 1.2 Autorizzazione preventiva e rimborso delle spese sostenute; - 1.3 Irrilevanza delle modalità di organizzazione dei sistemi sanitari nazionali; - 1.4 Riconoscimento di nuovi diritti (e ritorno alle origini?); - 2. La Direttiva 2011/24/UE sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera; - 2.1 Le responsabilità dello Stato di cura e dello Stato di affiliazione; - 2.2 La rimborsabilità delle cure transfrontaliere; - 2.3 Cooperazione in materia di assistenza sanitaria; - 3. Riflessioni conclusive.

Il presente capitolo è dedicato alla disamina del percorso che ha portato le istituzioni europee a passare da un sistema in cui la possibilità di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera era orientata alla realizzazione del mercato unico ed indissolubilmente legata e limitata alla libera circolazione di lavoratori, merci e servizi, ad una visione più attenta alle istanze sociali e ai diritti dei pazienti-cittadini europei, sebbene con alcuni punti ancora oscuri. Si analizzerà dunque la giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea, che si è pronunciata più volte sulla materia a partire dagli anni Novanta, basando le proprie decisioni sui Regolamenti relativi al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale e sugli articoli dei Trattati attinenti al mercato unico (non figurando la sanità tra le competenze esclusive dell'Ue). Si approfondirà poi il contenuto della Direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, adottata nel 2011 con l'intento di dare una maggiore organicità alla materia, pur non sancendo l'abrogazione del precedente impianto normativo.

Infine, premessa indispensabile all'analisi delle norme e della giurisprudenza esistenti è la consapevolezza che lo studio della dimensione eurounitaria dell'assistenza sanitaria

non risiede tanto nella consistenza numerica del fenomeno transfrontaliero³⁸ o nella sua rilevanza economica (sebbene, come non si ometterà di rilevare in seguito, questo aspetto non sia trascurabile), quanto piuttosto negli scenari che si potrebbero aprire nei prossimi anni con riferimento alle possibili implicazioni per la qualità e l'accessibilità delle cure erogate sia ai cittadini provenienti da altri Paesi che alla propria popolazione, nonché agli sviluppi che un'apertura alla mobilità dei pazienti e una più stretta cooperazione tra Stati Membri potrebbero innescare nell'organizzazione, nella gestione e nel finanziamento dei sistemi sanitari nazionali.

1. La giurisprudenza della Corte di Giustizia in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera

Come anticipato, un tema la cui trattazione non può essere tralasciata nel ripercorrere l'evoluzione della materia, è quello dell'intervento della Corte di Giustizia, che ha contribuito a trasformare la percezione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera da esigenza limitata al lavoratore migrante o ai casi di urgenza durante un soggiorno temporaneo a vero e proprio diritto posto in capo al paziente-cittadino.

La questione della mobilità dei pazienti, e della possibilità per un soggetto iscritto al sistema sanitario di un Paese dell'Ue di ricevere una prestazione medica in un altro Stato Membro e vedersi rimborsare le spese sostenute, rientra infatti tra gli aspetti relativi alla dimensione "dinamica" del diritto europeo, riconducibile quindi, almeno nell'intento originario, alle regole sulla libera circolazione delle persone e sulla libera prestazione dei servizi.

Si è già detto di come, sin dall'introduzione della normativa sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (Regolamento n. 1408/71, poi sostituito dal Regolamento n. 883/2004) fossero arrivate delle prime indicazioni da parte della Comunità europea sulle

³⁸ Le contenute dimensioni numeriche del fenomeno si possono desumere anche dalla relativa esiguità della spesa pubblica ad esso destinata. La tutela della salute ha infatti carattere prettamente locale, avente come fulcro gli ospedali, strutture che per loro stessa natura sono legate al territorio e alla società in cui operano. La possibilità di ricevere cure all'estero è quindi un'ancora di salvataggio laddove ciò si renda necessario per i più svariati motivi, ma certamente non costituisce un'opzione prioritaria per molte persone che, per incapacità fisica legata alla malattia, limitazioni di carattere economico, culturale o emotivo (legate ad esempio alla lontananza dal proprio ambiente e dai propri cari), e per gli ostacoli linguistici difficilmente sormontabili, non sarebbero in grado e non desidererebbero ricevere altrove cure che possono avere anche nella propria regione. Si veda Commissione europea, Memo/13/918, 22 ottobre 2013.

modalità con cui disciplinare la materia, soprattutto per quanto concerne i lavoratori migranti. Tuttavia, alcune sentenze emesse dalla Corte di Giustizia dell'Unione europea (all'epoca Corte di Giustizia delle Comunità europee) negli anni Novanta hanno affrontato tale argomento principalmente attraverso l'applicazione combinata della normativa citata e delle regole del Trattato relative alla libera prestazione dei servizi. Si cercherà dunque, nei prossimi paragrafi, di dare brevemente conto dell'evoluzione di tale giurisprudenza, evidenziando come la Corte abbia dapprima inserito l'assistenza sanitaria nel quadro dei servizi assoggettati alle norme sulla libertà di circolazione, per passare quindi a determinarne il contenuto per quanto concerne il regime autorizzatorio e il rimborso delle spese sostenute, e pronunciandosi poi sul nesso tra quest'ultimo punto e l'organizzazione dei sistemi sanitari nazionali. Non si trascurerà infine di accennare ad alcuni casi più recenti, per vedere se e come la crisi economica che ha colpito l'Ue negli ultimi anni abbia influito sull'azione dei giudici di Lussemburgo, tenuto conto del fatto che decidere su casi relativi all'assistenza sanitaria e ai sistemi sanitari significa in ultima istanza pronunciarsi su una materia di competenza nazionale la cui sostenibilità è altamente dipendente da elementi di carattere finanziario.

1.1 Mobilità dei pazienti e libera circolazione di merci e servizi

La particolare natura delle attività mediche e lo speciale valore insito nel diritto che esse intendono tutelare non hanno impedito alla Corte di Giustizia di affermare che la nozione comunitaria di "servizio" trova applicazione anche nei confronti del settore sanitario. Più precisamente, secondo l'istituzione lussemburghese, l'unico presupposto necessario affinché l'assistenza sanitaria sia soggetta alla disciplina sulla libera circolazione dei servizi è che la prestazione medica sia qualificabile come "servizio" ai sensi dell'art. 57 TFUE, e cioè che sia "fornita normalmente dietro retribuzione"³⁹. Così, con la sentenza *Luisi e Carbone* del 1984⁴⁰, si è stabilito che la libera prestazione dei servizi non si riferisce soltanto ad un professionista che voglia esercitare la propria attività in un altro Paese dell'Unione, ma "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). In questa che per molto tempo è stata considerata una

³⁹ Si vedano le sentenze *Luisi e Carbone*, *Humbel*, e *Grogan*, cit. nota 18.

⁴⁰ Sentenza *Luisi e Carbone*, cit.

pronuncia minore (anche perché inerente la materia dei trasferimenti di valuta estera e non il tema qui trattato), è rintracciabile oggi il primo esplicito, seppure cauto, passo verso la definizione di una disciplina relativa alla mobilità dei pazienti che, sebbene fondata su presupposti di carattere economico, pone anche in capo ai beneficiari dei servizi sanitari un diritto da poter far valere in sede giudiziaria⁴¹.

Questa opportunità è stata colta però solo a distanza di quattordici anni, con il già citato caso *Kohll*⁴², ritenuto generalmente la sentenza caposcuola della giurisprudenza europea in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera. In tale occasione, dovendosi pronunciare in via pregiudiziale su alcune questioni attinenti la portata dell'art. 22 del Regolamento n. 1408/71⁴³, la Corte ha precisato che “la circostanza che la normativa nazionale [...] rientri nell'ambito previdenziale non vale ad escludere l'applicazione degli artt. 59 e 60 del Trattato [oggi artt. 56 e 57 TFUE]” (punto 21) e che, sebbene il diritto comunitario non debba interferire con la competenza degli Stati Membri ad organizzare i loro servizi sanitari e previdenziali, è altresì necessario che nell'esercizio di tale potere essi rispettino il diritto comunitario, ivi comprese le disposizioni di cui agli artt. 56 e 57 TFUE e 34 e 36 TFUE (ex artt. 30 e 36 TCE) relative alla libera circolazione dei servizi e delle merci. Perciò, alla luce di quanto previsto dai Trattati, una normativa nazionale che subordini il rimborso delle prestazioni erogate da un

⁴¹ Scrive Baquero Cruz: “The Court was beginning to change its perspective, moving beyond the purely economic dimension of trade in services, opening a door towards the subjective rights of citizens, as citizens, and not as economic actors”. Julio Baquero Cruz, *The case law of the European Court of Justice on the mobility of patients: an assessment*, in Johan W. van de Gronden, et al. (a cura di), *Health care and EU law*, L'Aia, Asser Press, Dordrecht, Springer, 2011, pag. 82.

⁴² Sentenza *Kohll*, cit. nota 20.

⁴³ In particolare, la Corte di Cassazione del Lussemburgo aveva sottoposto alla Corte di Giustizia due questioni pregiudiziali, sollevate nell'ambito di una controversia tra il signor Raymond Kohll, cittadino lussemburghese, e l'Union des caisses de maladie a cui costui era iscritto, in merito al respingimento di una domanda di autorizzazione redatta da un medico stabilito in Lussemburgo per consentire alla figlia di Kohll di fruire di un trattamento ortodontico a Treviri, in Germania. Il signor Kohll aveva proposto ricorso contro la decisione del Conseil supérieur des assurances sociales di avvallare il rifiuto, contestando il fatto di aver preso in considerazione solo il Regolamento n. 1408/71 e non agli artt. 59 e 60 del Trattato CE. Rilevando che questo sollevava una questione d'interpretazione del diritto comunitario, la Cassazione aveva quindi deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte di Giustizia le seguenti questioni pregiudiziali: “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” (punto 10).

medico esercitante la propria attività in un altro Stato Membro all'autorizzazione preventiva dell'ente previdenziale dell'assicurato “scoraggia gli assicurati dal rivolgersi ai prestatori di servizi medici stabiliti in un altro Stato Membro e costituisce, sia per questi ultimi sia per i loro pazienti, un ostacolo alla libera prestazione dei servizi” (punto 35). Fondamentale a questo proposito risulta la distinzione operata dalla Corte tra cure ospedaliere e non ospedaliere, per chiarire che per ottenere queste ultime la richiesta di un'autorizzazione preventiva costituirebbe una restrizione ingiustificata alla libera circolazione, poiché l'entità del rimborso sarebbe comunque identica a quella concessa nel caso in cui il servizio venisse reso nel territorio dello Stato in cui il paziente è assicurato. Difatti, il meccanismo previsto dall'art. 22 del Regolamento n. 1408/71, “interpretato alla luce della sua finalità, non è inteso a disciplinare – e quindi non impedisce affatto – il rimborso da parte degli Stati Membri, in base alle tariffe in vigore nello Stato competente, delle spese sostenute in occasione di cure fornite in un altro Stato Membro, anche in mancanza di un'autorizzazione previa” (punto 27), e gli Stati Membri hanno la facoltà di limitare la libera prestazione dei servizi (ad esempio, appunto, attraverso la richiesta di un'autorizzazione) solo qualora si prefiguri un rischio reale ed effettivo di rottura dell'equilibrio finanziario del regime previdenziale nazionale tale da costituire un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare tale ostacolo. Mentre quindi è indiscutibile che questa eventualità si possa presentare nel caso di cure erogate da strutture ospedaliere, nelle quali esiste una necessità di programmazione per garantire la preservazione delle risorse economiche ed una costante erogazione di servizi di buona qualità a tutti i cittadini, non altrettanto si può dire dei servizi prestati al di fuori dell'ambito ospedaliero.

In generale, quindi, l'effetto immediato della pronuncia è sembrato quello di aprire a nuove opportunità per i pazienti, ma anche quello di creare una situazione d'incertezza a causa dell'istituzione di un duplice modello di riferimento per il rimborso delle spese per cure transfrontaliere, costituito da un lato dal Regolamento n. 1408/71, in cui il rimborso viene subordinato al rilascio di un'autorizzazione preventiva (tramite modello E111)⁴⁴, e dall'altro lato dalla cd. giurisprudenza *Kohll e Decker*⁴⁵, che non vede nella

⁴⁴ Prima dell'introduzione della Tessera Europea di Assicurazione Malattia (TEAM) nel 2004, per accedere alle cure medicalmente necessarie all'estero era necessario compilare un modello cartaceo, diverso a seconda della specifica situazione del paziente. In particolare, il modello E111 serviva per poter usufruire gratuitamente dell'assistenza d'urgenza durante un soggiorno temporaneo in un altro Paese europeo, mentre il rilascio del modello E112 (o E119 e E120

concessione di tale autorizzazione un requisito tassativo, pur non chiarendo del tutto quali siano le prestazioni a cui si applica e, di conseguenza, abbisognando di ulteriori precisazioni, che sono state fornite in alcune pronunce di poco successive.

1.2 Autorizzazione preventiva e rimborso delle spese sostenute

Tre anni dopo le prime due storiche sentenze, il caso *Vanbraekel*⁴⁶ ha permesso di fare chiarezza sui dubbi relativi all'obbligo di rimborso delle spese sostenute per cure mediche ricevute all'estero. La signora Vanbraekel, necessitando di un intervento chirurgico al ginocchio, aveva infatti chiesto all'ente belga presso cui era assicurata di potersi sottoporre all'operazione in Francia, ma si era vista rifiutare l'autorizzazione in quanto non aveva prodotto il parere favorevole di un medico operante in una struttura universitaria belga. Essendosi comunque sottoposta all'intervento in Francia, la paziente aveva poi deciso di ricorrere in giudizio, al fine di ottenere il rimborso di quanto speso. Nel corso del procedimento nazionale, era stato riconosciuto che la richiesta di presentare il parere di un professore di un'università belga per ricevere l'autorizzazione preventiva era sproporzionata; inoltre un perito aveva dimostrato la necessità di ricevere le adeguate cure in Francia e l'infondatezza del precedente diniego. Perciò era stato stabilito che la ricorrente (o i suoi eredi, dato che nel frattempo la signora era deceduta)

rispettivamente per i disoccupati e i pensionati) era necessario per i ricoveri programmati, per i quali, come si vedrà, può essere tutt'ora richiesta un'autorizzazione.

⁴⁵ La sentenza *Decker*, emessa lo stesso giorno della *Kohll*, ne ha esteso le considerazioni anche alla libera circolazione delle merci. In questo caso, il Conseil arbitral des assurances sociales di Lussemburgo aveva sottoposto alla Corte una questione pregiudiziale sollevata nell'ambito di una controversia tra il lussemburghese Nicolas Decker e la Caisse de maladie des employés privés (ente previdenziale lussemburghese per gli impiegati del settore privato) in merito al rifiuto di rimborsare il costo di un paio di occhiali da vista acquistati presso un ottico di Arlon (Belgio) su prescrizione di un oculista stabilito in Lussemburgo. Il signor Decker aveva proposto reclamo contro il provvedimento, richiamandosi alle norme del Trattato sulla libera circolazione delle merci, ma il Conseil arbitral des assurances sociales lo aveva respinto sostenendo che la causa riguardava in realtà il diritto previdenziale. Una volta presentato ricorso in Cassazione, la sentenza del Conseil arbitral des assurances sociales era stata cassata e annullata, e la causa rinviata al Conseil arbitral medesimo. Questo, nutrendo dei dubbi sulla compatibilità delle norme nazionali con la disciplina comunitaria, aveva deciso di sospendere il procedimento e di chiedere in via pregiudiziale alla Corte di Giustizia se "sia compatibile con gli artt. 30 e 36 del Trattato CEE, nella misura in cui ostacola in generale l'importazione da parte di privati di medicine o, come nella specie, di occhiali provenienti da altri Stati membri, l'art. 60 del code des assurances sociales lussemburghese in base al quale un ente previdenziale di uno Stato membro A nega ad un assicurato, cittadino dello stesso Stato membro A, il rimborso degli occhiali da vista prescritti da un medico stabilito nello stesso Stato ma acquistati presso un ottico stabilito in uno Stato membro B, per il motivo che qualsiasi cura medica all'estero deve essere previamente autorizzata da detto ente previdenziale" (punto 16). Sentenza *Decker*, cit. nota 21.

⁴⁶ Sentenza *Vanbraekel*, cit. nota 22.

aveva diritto ad ottenere il rimborso di un importo pari a quello che sarebbe stato normalmente preso a carico se l'autorizzazione fosse stata debitamente concessa sin all'inizio. Il giudice nazionale si era però rivolto alla Corte per capire se tale rimborso dovesse essere stanziato secondo le norme di presa in carico dello Stato Membro di affiliazione o in base alla normativa del Paese in cui le cure erano state erogate. I giudici di Lussemburgo hanno risposto che concedere, tra i due, il livello più basso di rimborso equivarrebbe a porre un potenziale ostacolo ingiustificato alla libera circolazione, creando in questo modo per via giurisprudenziale un diritto non solo ad ottenere un rimborso per le cure ricevute in un altro Stato Membro (laddove ricorrano le condizioni per accedere a tali prestazioni) ma ad ottenere un rimborso equo e in grado di dare effettività a quello stesso diritto.

Più nel dettaglio, per giungere a questa conclusione, la Corte ha considerato il contenuto del Regolamento n. 1408/71, ma soprattutto ha applicato le regole sulla libera circolazione di cui agli artt. 56 e 57 TFUE (allora artt. 59 e 60 TCE), pur evitando di pronunciarsi direttamente sul rapporto intercorrente tra i due regimi. In questo modo essa ha di fatto legittimato la compatibilità dei due modelli relativi al rimborso, che hanno così continuato a coesistere, sembrando talvolta alternativi, ma il più delle volte rivelando il loro carattere di complementarietà.

È da sottolineare inoltre che, malgrado le argomentazioni contrarie presentate dall'Avvocato Generale⁴⁷, la Corte ha applicato anche in questo caso la nozione espansiva di "attività economica" che già aveva caratterizzato le sentenze *Luisi e Carbone*, *Kohll e Decker*, precisando che le attività mediche rientrano nella definizione di "servizi" ai sensi del Trattato, siano esse prestate in ambito ospedaliero o al di fuori di esso, e a prescindere dal fatto che figurino tra le prestazioni erogate dallo Stato nel quadro di un sistema previdenziale basato sul principio di solidarietà.

Nello stesso giorno, la Corte si è espressa in merito all'applicazione delle regole sulla libera circolazione anche con la sentenza *Geraets-Smits e Peerbooms*⁴⁸, riguardante i

⁴⁷ Nelle conclusioni per la causa C-368/98, *Vanbraekel*, l'Avvocato Generale Antonio Saggio ha cercato di riprendere la giurisprudenza *Poucet e Pistre* (sentenza del 17 febbraio 1993, cause riunite C-159/91 e C-160/91) e *Humbel* (sentenza del 27 settembre 1988, causa 263/86) per estenderla anche alle regole sulla libera circolazione. Secondo Saggio "devono essere sottratte all'applicazione delle disposizioni sulla libera circolazione le prestazioni che, da un lato, sono parte integrante del sistema sanitario pubblico, nel senso che sono istituite e organizzate dallo Stato, e che, dall'altro, sono finanziate con i fondi pubblici. Queste prestazioni sanitarie, che sono sottratte ai vincoli e ai divieti imposti dalle disposizioni generali sulla libera circolazione, rientrano invece nel campo di applicazione del regolamento n. 1408/71" (punti 21 e 22).

⁴⁸ Sentenza *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit. nota 23.

casi di una signora olandese affetta dal morbo di Parkinson che si era vista rifiutare il rimborso di una terapia a cui si era sottoposta in Germania in quanto un trattamento era disponibile anche nei Paesi Bassi, e di un signore olandese entrato in coma a seguito di un incidente stradale, che era stato trasferito in Austria per un trattamento con neurostimolazione che in Olanda era fornito solo ai giovani con meno di venticinque anni, ma che si era poi visto rifiutare il rimborso perché cure diverse ma altrettanto valide e maggiormente collaudate e accettate come “normali” avrebbero potuto essere prestate anche in patria.

Anche qui i giudici hanno fatto rientrare le cure mediche nell’ambito della libera prestazione dei servizi, presentando quest’appartenenza come assodata, senza dedicare quindi troppo spazio al respingimento delle argomentazioni degli Stati Membri intervenuti, i quali avevano sottolineato come i principi che regolano l’assistenza sanitaria debbano operare in un regime di previdenza sociale basato sulla solidarietà e non nel quadro delle libertà economiche garantite dai Trattati. La Corte ha invece sostenuto che “da una giurisprudenza costante risulta che le attività mediche rientrano nell’ambito di applicazione dell’art. 60 del Trattato, senza che in proposito si debba distinguere a seconda che le cure siano dispensate in ambito ospedaliero o fuori dallo stesso” (punto 53). “Risulta parimenti da una giurisprudenza costante che la natura particolare di talune prestazioni di servizi non può avere l’effetto di escludere tali attività dall’applicazione delle norme in materia di libera circolazione [...], cosicché la circostanza che la normativa nazionale oggetto della causa principale rientri nell’ambito previdenziale non vale ad escludere l’applicazione degli artt. 59 e 60 del Trattato” (punto 54). Per questo motivo, sono da considerare incompatibili con tali articoli le normative nazionali aventi l’effetto di rendere la prestazione transfrontaliera di servizi più gravosa di quella puramente interna ad uno Stato, come ad esempio la normativa dei Paesi Bassi, che subordinava la presa a carico delle cure ricevute in un ospedale straniero al rilascio di un’autorizzazione concedibile solo qualora il trattamento all’estero rispettasse tre criteri: la necessità derivante dall’indisponibilità della cura in Olanda in tempi congrui alla situazione medica del paziente; l’appartenenza alle prestazioni prese a carico dal sistema olandese; l’essere considerato lì “usuale negli ambiti professionali interessati”.

Nella sentenza *Geraets-Smits e Peerbooms* la Corte ha quindi colto l’occasione per precisare le condizioni alle quali devono sottostare i regimi autorizzatori nazionali. Come rilevato in precedenza, infatti, nel caso di prestazioni mediche ospedaliere “il

requisito consistente nel sottoporre a previa autorizzazione l'assunzione da parte del sistema nazionale di previdenza sociale degli oneri finanziari delle cure ospedaliere prestate in un altro Stato Membro appare una misura al contempo necessaria e ragionevole” (punto 80), poiché tali servizi devono poter fare oggetto di una programmazione, che permetta di assicurare in tutto il territorio nazionale un accesso sufficiente e permanente ad una gamma di cure di qualità e che garantisca al contempo il controllo dei costi, scongiurando lo spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. Per questi motivi “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” (punto 82). Il regime di autorizzazione preventiva secondo la Corte deve perciò evitare l'introduzione di oneri ulteriori rispetto a quelli strettamente necessari allo scopo da esso perseguito e 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 [...]. 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 e in modo oggettivo ed imparziale, dovendo inoltre eventuali dinieghi di autorizzazione poter venir considerati nell'ambito di un ricorso giurisdizionale” (punto 90).

Riguardo poi l'entità del rimborso delle spese sostenute, la Corte si è pronunciata in più occasioni, inquadrando ulteriormente quanto espresso in precedenza. Le sentenze *Leichtle*⁴⁹ del 2004 e *Acedera Herrera*⁵⁰ del 2006, ad esempio, hanno permesso di precisare il regime applicabile alle spese accessorie e complementari. In *Leichtle*, infatti, il cittadino tedesco promotore della causa aveva chiesto di potersi sottoporre ad una cura termale a Ischia, ma la domanda era stata respinta in quanto le informazioni mediche disponibili non consentivano di considerare che la cura dispensata in Italia offriva prospettive di successo maggiori di quelle offerte in Germania. Il signor Leichtle aveva però deciso di recarsi ugualmente ad Ischia e in un momento successivo si era visto rimborsare le spese relative agli interventi strettamente medici ricevuti all'estero, ma non gli altri fattori di costo (alloggio, vitto, spese di viaggio, tassa di

⁴⁹ Sentenza del 18 marzo 2004, causa C-8/02, *Ludwig Leichtle contro Bundesanstalt für Arbeit* (“*Leichtle*”).

⁵⁰ Sentenza del 15 giugno 2006, causa C-466/04, *Manuel Acedera Herrera contro Servicio Cántabro de Salud* (“*Acedera Herrera*”).

soggiorno, referto medico di fine cura, etc.), in quanto non aveva atteso l'esito del ricorso. La Corte ha risolto però la questione dichiarando incompatibile coi Trattati una normativa nazionale che escluda il rimborso delle spese accessorie sostenute in ragione del fatto che l'interessato non abbia atteso, prima di sottoporsi alla cura, la conclusione del procedimento giudiziario intentato avverso una decisione di diniego dell'autorizzazione al rimborso. Sarebbe invece legittimo, in linea di principio, subordinare il rimborso alla condizione che la stazione termale di cui trattasi figuri in un apposito elenco, la cui obiettività nei criteri d'accesso dovrà essere eventualmente accertata dal giudice nazionale. Il giudizio ha perciò portato al centro del dibattito la questione della qualità delle cure e l'importanza dell'istituto dell'accreditamento⁵¹ per quelle strutture che desiderino prestare assistenza sanitaria transfrontaliera. Infine, anche la pronuncia *Acedera Herrera* del 2006 ha fornito l'opportunità di chiarire che la normativa vigente non conferisce "all'affiliato, autorizzato dall'istituzione competente a recarsi in un altro Stato Membro per ivi ricevere cure ospedaliere appropriate al suo stato di salute, un diritto ad ottenere dalla detta istituzione il rimborso delle spese di trasferimento, di soggiorno e di vitto sostenute nel territorio di tale Stato Membro da lui stesso e dalla persona che l'ha accompagnato, fatta eccezione per le spese di soggiorno e di vitto dell'affiliato medesimo nell'istituto ospedaliero." (punto 39). Il rimborso delle spese complementari e accessorie, per quanto importante in taluni casi, non è quindi un diritto in sé e può essere soggetto alla discrezionalità del singolo sistema autorizzante.

1.3 Irrilevanza delle modalità di organizzazione dei sistemi sanitari nazionali

Il passo successivo compiuto dalla Corte di Giustizia è stato quello di occuparsi del rapporto intercorrente tra il diritto al rimborso e il modo in cui i sistemi sanitari nazionali sono organizzati. Nel caso *Müller-Fauré e Van Riet*⁵² del maggio 2003, concernente il rifiuto opposto da due casse mutue di assicurazione malattia dei Paesi Bassi alle richieste di rimborso avanzate dalla signora Müller-Fauré e dalla signora Van Riet per delle cure ricevute rispettivamente in Germania e in Belgio, il giudice nazionale aveva chiesto se una normativa che abbia effetti restrittivi sulla libera prestazione dei servizi possa essere giustificata dalla peculiarità di un regime nazionale di assicurazione

⁵¹ Per un quadro generale si rinvia, tra gli altri, a Paolo De Angelis, *L'affidamento dei servizi sanitari e socio-sanitari: tra specifiche esigenze di un particolare servizio pubblico e vincoli comunitari*, in *Sanità pubblica e privata*, fasc. 4/2012, pagg. 21-40; Paco D'Onofrio, *L'accreditamento nel sistema socio-sanitario: profili giuridici*, in *Sanità pubblica e privata*, fasc. 1/2011, pagg. 37-44.

⁵² Sentenza *Müller-Fauré e Van Riet*, cit. nota 24.

malattia che, anziché assicurare il rimborso delle spese sostenute, garantisca le prestazioni necessarie direttamente in natura presso strutture convenzionate (quello olandese costituisce infatti un regime di prestazioni in natura a carattere convenzionale). La Corte di Giustizia ha così ripreso la precedente giurisprudenza, secondo cui l'obiettivo di mantenere un servizio medico-ospedaliero di qualità, equilibrato ed accessibile a tutti può permettere di stabilire delle deroghe al principio della libera circolazione. Tuttavia, ha precisato la Corte, è necessario assicurarsi “che i provvedimenti adottati a tale titolo non eccedano quanto oggettivamente necessario a tale scopo e che [lo stesso] risultato non possa essere ottenuto tramite provvedimenti meno incisivi” (punto 68). Quindi, mentre per quanto concerne le cure ospedaliere il requisito consistente nel sottoporre a previa autorizzazione l'assunzione da parte del sistema nazionale di previdenza sociale degli oneri finanziari delle cure prestate in uno Stato Membro diverso da quello di iscrizione appare una misura al contempo necessaria e ragionevole, per quel che riguarda le prestazioni non ospedaliere una simile imposizione non risulterebbe altrettanto giustificabile, in quanto “spetta ai soli Stati membri determinare la portata dell'assicurazione malattia di cui beneficiano gli assicurati, cosicché, quando questi ultimi si recano senza previa autorizzazione in uno Stato membro diverso da quello in cui ha sede la cassa malattia cui appartengono per farsi ivi curare, possono esigere la presa a carico delle cure loro fornite solo nei limiti della copertura garantita dal regime di assicurazione malattia dello Stato membro di iscrizione” (punto 98). Alla luce di questo elemento, la Corte ha affermato che il venir meno dell'obbligo di previa autorizzazione non pregiudica le caratteristiche essenziali di un regime di assicurazione malattia, nemmeno quando questo preveda, come nel caso olandese, che gli assicurati abbiano diritto non al rimborso delle spese, ma direttamente alle cure, che vengono erogate gratuitamente presso centri convenzionati. I giudici di Lussemburgo hanno inoltre sottolineato come, da un punto di vista contingente, le prestazioni mediche che la maggior parte dei cittadini europei riceve all'estero abbiano comunque un impatto finanziario contenuto, poiché “le cure sono di regola dispensate in prossimità del luogo di residenza del paziente, in un ambiente culturale che gli è familiare e che gli consente di stabilire relazioni di fiducia con il medico curante. Fatta eccezione per i casi di urgenza, gli spostamenti transfrontalieri di pazienti si verificano soprattutto nelle regioni frontaliere o per il trattamento di patologie specifiche” (punto 96). Perciò l'abolizione dell'obbligo della previa autorizzazione per le cure non ospedaliere non provocherebbe flussi di pazienti di rilevanza tale da perturbare

gravemente l'equilibrio finanziario del sistema previdenziale nazionale o compromettere il livello generale della sanità pubblica (il che potrebbe invece validamente giustificare l'apposizione di un ostacolo alla libera prestazione dei servizi)⁵³.

Tale filone è stato ripreso anche dalla sentenza *Inizan* del 2003⁵⁴, con la quale la Corte, pronunciandosi su una questione pregiudiziale sottoposta dal Tribunal des affaires de sécurité sociale di Nanterre, ha specificato ulteriormente il ruolo dell'autorizzazione preventiva, ribadendo che questa è compatibile con la *ratio* dei Trattati e che può essere negata solo se “un trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente possa essere tempestivamente ottenuto nello Stato membro di residenza” (punto 45).

A completare il quadro relativo alla compatibilità della disciplina comunitaria con tutte le modalità di organizzazione dei sistemi sanitari nazionali, è intervenuta, tre anni più tardi, la sentenza *Watts*⁵⁵, nella quale la Corte di Giustizia si è dovuta confrontare con una causa dove una delle parti era una struttura sanitaria facente capo al National Health Service (NHS), il sistema sanitario anglo-gallese, universalistico, completamente pubblico ed erogante soltanto prestazioni in natura. Nel caso di specie, la signora Watts aveva richiesto al NHS, tramite il modulo E112 previsto dall'art. 22 del Regolamento 1408/71⁵⁶, l'autorizzazione a recarsi all'estero per poter subire un intervento chirurgico per il quale in patria il tempo di attesa stimato⁵⁷ era di circa un anno. Nonostante il rifiuto, la paziente aveva deciso di farsi operare in Francia e di chiedere in un momento successivo il rimborso delle spese sostenute, che non le è stato concesso. Ciononostante, la Corte, interpellata in via pregiudiziale, ha stabilito che l'art. 22 del Regolamento sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale dev'essere interpretato nel senso che “per essere legittimata a rifiutare l'autorizzazione [...] per un motivo relativo

⁵³ Per un approfondimento sulla sentenza *Müller-Fauré e Van Riet* si vedano Sandra Antoniazzi, *Sistema sanitario nazionale e principio comunitario di libera prestazione dei servizi*, in Rivista italiana di diritto pubblico comunitario, 2004, pagg. 603-631; Anne Pieter van Der Mei, *Cross-border access to medical care: non-hospital care and waiting lists*, in Legal issues of economic integration, 31(1), 2004, pagg. 57-67.

⁵⁴ Sentenza del 23 ottobre 2003, causa C-56/01, *Patricia Inizan contro Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine* (“*Inizan*”).

⁵⁵ Sentenza del 16 maggio 2006, causa C-372/04, *The Queen, su richiesta di Yvonne Watts contro Bedford Primary Care Trust* (“*Watts*”).

⁵⁶ Si rimanda alla nota 6.

⁵⁷ In Inghilterra e Galles, il luogo, il momento e la durata dell'assistenza ospedaliera erano determinati in funzione delle priorità cliniche e delle risorse dell'ente competente. Inoltre, in caso di liste d'attesa troppo lunghe, i pazienti non potevano comunque rivolgersi a soggetti privati e/o accreditati per ricevere a spese del sistema pubblico l'assistenza necessaria.

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” (punto 79). Ha poi chiarito che l’obbligo di rimborsare le spese mediche sostenute all’estero sussiste anche nel caso in cui il sistema sanitario nazionale fornisca gratuitamente le cure, poiché tale circostanza non fa venir meno il vincolo al rispetto delle norme sulla libera prestazione dei servizi contenute nei Trattati. Secondo la Corte “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. Senza che ci sia bisogno, nella fattispecie, di determinare se le prestazioni di cure ospedaliere fornite nell'ambito di un servizio sanitario nazionale come l'NHS costituiscono esse stesse servizi ai sensi delle disposizioni del Trattato sulla libera prestazione dei servizi, si deve dunque considerare che una situazione, come quella all'origine della controversia principale, in cui una persona, il cui stato di salute necessita cure ospedaliere, si reca in un altro Stato Membro e ivi riceve le cure di cui trattasi dietro corrispettivo, rientra nel campo di applicazione delle dette disposizioni” (punti 90 e 91).

La conclusione cui è pervenuta la Corte risulta quindi dettata dall’aver considerato il trattamento ricevuto dalla paziente inglese come un’attività economica, in quanto è stato versato un corrispettivo economico per la prestazione nel momento in cui la signora ha pagato direttamente l’ospedale francese che ha erogato la prestazione. Una posizione questa, che in dottrina ha suscitato una certa perplessità a causa del “semplicismo” in cui pare essere caduta la Corte: “in economic terms the whole transaction is more complex than that. A service is received, paid for, and then reimbursed from a national health system. If you see it as one complex transaction, the fact that part of it, the reimbursement, comes from a non-economic actor in a system characterized by solidarity can really be seen as irrelevant? [...] Oddly enough, the provision on the free movement of services applies because the patient pays first, making it an economic transaction, and then that provision obliges the NHS to reimburse, which means that when Union law is complied with the treatment comes to be financed entirely or mainly

by public funds, and thus would normally cease to be an economic transaction. There is something odd in that reasoning”⁵⁸. Del resto, già dopo la sentenza *Geraets-Smits e Peerbooms*, ci si poteva attendere una simile evoluzione, giacché sarebbe stato probabilmente ancora più incoerente riconoscere la natura economica dei sistemi sanitari pubblici che erogano prestazioni in natura tramite strutture convenzionate e poi negare il riconoscimento di un’identica natura ad un sistema che si differenzia dai precedenti solo per il fatto di occuparsi direttamente dell’erogazione delle prestazioni anziché affidarla a strutture convenzionate.

1.4 Riconoscimento di nuovi diritti (e ritorno alle origini?)

Il filone giurisprudenziale appena presentato è stato più volte recuperato dalla Corte di Giustizia, che ha aggiunto in ogni occasione nuove tessere all’articolato puzzle dell’assistenza sanitaria transfrontaliera. In un percorso tutto ascendente e non sempre lineare, i giudici di Lussemburgo sono passati gradualmente dall’affermare l’ancillarità dell’interesse a ricevere cure transfrontaliere rispetto al principio della libera circolazione, al riconoscere la sussistenza di un diritto soggettivo a tali prestazioni.

La massima espansione di questa tendenza è stata forse raggiunta nel 2007, con il caso *Stamatelaki*⁵⁹. In tale occasione i giudici di Lussemburgo hanno ripercorso la propria giurisprudenza e ribadito che esiste un diritto alle prestazioni mediche transfrontaliere rientrante nella sfera di applicazione delle disposizioni sulla libera circolazione e prestazione dei servizi. Ad esso possono essere poste delle restrizioni solo per ragioni di

⁵⁸ Julio Baquero Cruz, *The case law of the European Court of Justice on the mobility of patients: an assessment*, cit. nota 41, pag. 88. Per un ulteriore approfondimento sulla sentenza *Watts*, si vedano anche Roberto Conti, Raffaele Foglia, *Rimborsabilità delle cure all’estero*, in *Corriere Giuridico*, fasc. 8/2006, pagg. 1137-1139; Mel Cousins, *Patient mobility and national health systems*, in *Legal issues of economic integration*, 34(2), 2007, pagg. 183-193; Sandro Mento, *I sistemi sanitari nazionali e il principio di libera circolazione dei servizi nella comunità europea*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 12/2006, pagg. 1310-1315.

⁵⁹ Sentenza del 19 aprile 2007, causa C-444/05, *Aikaterini Stamatelaki contro NPDD Organismos Asfaliseos Eleftheron Epangelmaton (OAE)* (“*Stamatelaki*”). La causa riguardava un signore greco che era stato ricoverato presso una clinica privata britannica e si era visto rifiutare dall’ente previdenziale greco per i liberi professionisti il rimborso delle spese sostenute, pari a più di tredicimila euro, in ragione del fatto che non era possibile rimborsare quanto speso in istituti privati se non per i bambini. La moglie del signor Stamatelaki, nel frattempo deceduto, aveva quindi opposto ricorso rispetto al diniego e il tribunale competente aveva deciso di sospendere la causa e adire alla Corte di Giustizia in via pregiudiziale, al fine di comprendere se il divieto che aveva dato origine al caso fosse da considerare una restrizione della libera prestazione dei servizi e, in caso affermativo, se tale restrizione potesse essere giustificata da ragioni imperative di pubblico interesse e quindi fosse consentita. La Corte ha quindi risposto che una normativa come quella ellenica ostacola in modo non giustificato la libera prestazione dei servizi.

sanità pubblica o in caso di rischio di grave pregiudizio per l'equilibrio economico del sistema previdenziale, mentre è vietata qualsiasi normativa nazionale che abbia l'effetto di rendere la prestazione di servizi tra Stati Membri più difficile di quella puramente interna. La Corte ha inoltre dichiarato l'infondatezza dell'argomentazione del governo ellenico secondo cui sarebbe impossibile controllare la qualità delle cure erogate all'estero nelle cliniche private, giacché “è gioco forza constatare che le cliniche private situate in altri Stati Membri sono parimenti soggette, nei detti Stati Membri, a controlli qualitativi e che i medici stabiliti nei detti Stati e che operano in tali cliniche offrono garanzie professionali equivalenti a quelle dei medici stabiliti in Grecia, in particolare, dopo l'adozione e l'attuazione della direttiva del Consiglio 5 aprile 1993, 93/16/CEE, intesa ad agevolare la libera circolazione dei medici e il reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli” (punto 37).

Dopo aver raggiunto la sua massima ampiezza con la sentenza appena citata, la giurisprudenza della Corte di Giustizia in tema di assistenza sanitaria transfrontaliera sta però vivendo un momento di ripiegamento o, volendo descrivere l'intero filone giurisprudenziale come una parabola, si potrebbe dire che negli ultimi anni – non a caso quelli caratterizzati dalla crisi economica – si è entrati nella fase discendente, con chiari segni di prudenza rispetto alle posizioni assunte in passato.

A tale proposito si desidera citare qui la causa *Commissione c. Francia* del 2010⁶⁰, nella quale la Corte ha ripreso la propria giurisprudenza a sostegno dell'argomentazione secondo cui il requisito della previa autorizzazione, cui la normativa francese contestata⁶¹ subordinava la presa a carico di cure transfrontaliere implicanti l'uso di apparecchiature pesanti all'esterno di strutture ospedaliere, era tale da disincentivare i pazienti dal rivolgersi a prestatori stabiliti in altri Stati Membri e costituiva quindi una restrizione della libera prestazione dei servizi. La Corte ha poi aggiunto però che, a prescindere dal fatto che l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti avvenga in ambito ospedaliero o meno, questo deve poter essere assoggettabile ad una pianificazione, al fine di poter garantire “un'offerta di cure di alto livello razionalizzata,

⁶⁰ Sentenza del 5 ottobre 2010, causa C-512/08, *Commissione europea contro Repubblica francese*.

⁶¹ La causa riguardava un ricorso in adempimento promosso dalla Commissione nei confronti della Francia per la presunta assenza di conformità del Codice della sicurezza sociale all'art. 49 CE. In particolare, tale Codice imponeva di ottenere una previa autorizzazione per il rimborso di alcune cure non ospedaliere implicanti l'uso di apparecchiature mediche pesanti prestate in un altro Stato Membro. Inoltre in esso non era presente una disposizione che prevedesse il rimborso alle condizioni indicate dalla sentenza *Vanbraekel*.

stabile, equilibrata ed accessibile, ma anche onde evitare, per quanto possibile, gli sprechi di risorse finanziarie, tecniche ed umane” (punto 37). Non si tratta certamente di un *revirement*, dato che i giudici di Lussemburgo avevano già in passato dichiarato ammissibile il regime autorizzatorio; ma non deve passare inosservato il vigore con cui in tale pronuncia è stato rivalorizzato l’istituto dell’autorizzazione preventiva quale strumento di difesa dell’equilibrio finanziario dei sistemi sanitari nazionali. Se infatti, ha spiegato la Corte nel respingere in toto il ricorso, uno Stato Membro concedesse ai propri assicurati di ottenere liberamente cure rimborsabili comportanti l’utilizzo di apparecchiature pesanti, verrebbe a determinarsi “un sotto utilizzo delle apparecchiature mediche pesanti presenti nello Stato membro di iscrizione e da esso finanziate, o ancora un onere sproporzionato per il bilancio della sicurezza sociale di tale Stato membro” (punto 41). Dopo anni in cui l’autorizzazione preventiva sembrava essere diventata una pratica quasi in disuso, l’argomento economico ha quindi fatto sì che di recente questa sia stata ripresa e rivalutata dalla Corte e dalle istituzioni europee, le quali sono evidentemente diventate maggiormente percettive nei confronti dell’attuale sensibilità degli Stati Membri e dell’opinione pubblica verso le difficoltà generate dalla crisi, le ristrettezze di bilancio e i timori per la sostenibilità dei sistemi sanitari e di sicurezza sociale.

Si vedrà nel prossimo paragrafo come l’istituto sia stato inserito anche nella nuova Direttiva sulle cure transfrontaliere, la quale vi attribuisce sulla carta un carattere di eccezionalità ma, di fatto, lascia molto spazio in fase di attuazione per possibili utilizzi della stessa.

Prima di concludere questa breve presentazione della giurisprudenza eurounitaria in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, si desidera far riferimento ad un’ultima recente sentenza che sembra avvalorare quanto affermato poc’anzi in riferimento alla riconsiderazione della funzione dell’autorizzazione preventiva. Nel caso *Petru* dell’ottobre 2014⁶², infatti, la Corte si è trovata a decidere su un rinvio pregiudiziale nell’ambito di una controversia tra la signora Petru e le casse di assicurazione malattia nazionale romena e regionale di Sibiu, a seguito di un’operazione al cuore a cui la ricorrente si era sottoposta in Germania e di cui aveva chiesto il rimborso nel proprio

⁶² Sentenza del 9 ottobre 2014, causa C 268/13, *Elena Petru contro Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Sibiu e Casa Națională de Asigurări de Sănătate (“Petru”)*. Per un commento si veda Markus Frischhuta e Rosella Levaggi, *Patient mobility in the context of austerity and an enlarged EU: The European Court of Justice’s ruling in the Petru Case*, in *Health Policy*, n. 119, 2015, pagg. 1293-1297.

Paese nonostante le fosse stata rifiutata l'autorizzazione preventiva. Il trattamento era infatti disponibile anche in Romania, ma la signora era stata spinta a recarsi in una clinica tedesca dalla carenza delle condizioni di ricovero presso l'ospedale di Timișoara, dove avrebbe dovuto sottoporsi al delicato intervento a cuore aperto malgrado la mancanza di farmaci e di materiali medici di prima necessità e l'insufficienza di posti letto. Il giudice nazionale ha quindi sospeso il giudizio per chiedere a quello europeo se, alla luce delle disposizioni dell'art. 22, par. 2, del Regolamento n. 1408/71 (all'epoca dei fatti la Direttiva 2011/24/UE non era ancora entrata in vigore), l'impossibilità di prestare cure nel Paese di residenza dovesse essere interpretata in maniera ragionevole o assoluta, e cioè se nel caso in cui le cure possano essere prestate nello Stato di residenza da specialisti e in tempi adeguati ma manchino i medicinali e i materiali di prima necessità la situazione si possa paragonare a quella in cui tali cure non possono proprio essere prestate. La Corte ha risposto positivamente, evidenziando come tra le circostanze da prendere in considerazione per la concessione o il diniego dell'autorizzazione possa figurare anche la mancanza di farmaci o materiali adeguati. Ciononostante, hanno chiarito i giudici di Lussemburgo, tale condizione "deve essere valutata, da un lato, rispetto all'insieme degli istituti ospedalieri dello Stato membro di residenza idonei a prestare le cure di cui trattasi e, dall'altro, rispetto al lasso di tempo entro il quale queste ultime possono essere ottenute tempestivamente" (punto 34), e quindi da essa non derivi un immediato diritto ad avvalersi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Se ne ricava in primo luogo che debba essere lo stesso paziente a verificare la disponibilità di trattamenti equiparabili nel proprio Stato e, più in generale, che, lungi dal sostenere le argomentazioni avanzate dalla parte ricorrente in merito al diritto ad ottenere cure mediche di cui all'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Ue, la Corte ha pensato di far riacquistare all'istituto dell'autorizzazione preventiva una portata ampia e di non limitare la sua invocazione ai casi di pericolo per la sostenibilità finanziaria, bensì di aprire le porte ad una visione estensiva del suo possibile utilizzo. Sebbene la pronuncia sia stata rilasciata ai sensi del regime in vigore anni fa e non a quello applicabile dopo l'adozione dei provvedimenti nazionali di trasposizione della Direttiva del 2011, va comunque evidenziato che la decisione della Corte lascia poco spazio a possibili aperture sul fronte di un'invocazione limitata dell'istituto dell'autorizzazione preventiva anche per quel che riguarda la linea che probabilmente essa seguirà nel prossimo futuro.

Se dalla giurisprudenza degli anni Novanta e primi anni Duemila è derivato un ampliamento, almeno *de facto*, delle competenze dell'Unione⁶³ in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, pare altrettanto evidente che negli ultimi anni tale spinta si sia parzialmente attenuata, lasciando spazio a maggiori remore (peraltro per certi versi comprensibili) circa la sostenibilità del regime (incoraggiato in passato dalla Corte stessa) che permette di avvalersi liberamente di prestazioni sanitarie la cui copertura economica è garantita da un delicato equilibrio interno ad ogni singolo Stato Membro. Ciò che preme qui rilevare è che in entrambi i casi – e cioè sia nella fase di apertura che in quella di limitazione – quello alle prestazioni sanitarie è diventato, da iniziale libertà, un diritto, ma la sua proclamazione non è mai stata connessa in modo chiaro con l'affermazione dei diritti sociali tutelati dalla Carta di Nizza. Il processo di riconoscimento è avvenuto piuttosto attraverso l'individuazione di un legame tra servizi sanitari e regole sul mercato unico, così come quello di limitazione sta avvenendo sulla base di necessità di tipo finanziario; in entrambe le circostanze non senza contraddizioni in termini di certezza del diritto e di compatibilità col principio di solidarietà tanto declamato anche a livello europeo. Il filo conduttore di tutto il percorso di “andata e parziale ritorno” sulla strada della creazione, inizialmente per via giurisprudenziale, di un vero e proprio diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera, pare comunque essere quello di un bilanciamento e di una possibile ed auspicabile conciliazione tra le istanze economiche (che costituiscono al presente la principale preoccupazione di tutti gli attori coinvolti, ma che assicurano anche il più ampio margine d'azione alle istituzioni europee, essendo il consolidamento del mercato interno una competenza esclusiva dell'Unione) e quelle sociali, con il tentativo di far percepire la salute non come un

⁶³ Alcuni autori iscrivono questa tendenza in una lettura ampia della cosiddetta teoria dei poteri impliciti, secondo la quale, nel tentativo di controbilanciare la rigidità del principio della competenza di attribuzione, alle istituzioni dell'Ue è affidato il potere di utilizzare alcuni mezzi a propria disposizione per raggiungere gli obiettivi fissati dai Trattati, anche laddove non esista una espressa competenza attribuita all'Ue nella materia oggetto dell'intervento (art. 352 TFUE, ex art. 308 TCE). Per una ricostruzione della teoria applicata ai temi qui esaminati si veda Loïc Azoulay, *The 'Retained Powers' Formula in the Case Law of the European Court of Justice: EU Law as Total Law?*, in *European Journal of Legal Studies*, vol. 4, n. 2, 2011, pagg. 192-219. Per una panoramica più generale della teoria dei poteri impliciti si vedano, tra gli altri, Lena Boucon, *EU Law and Retained Powers of Member States*, in Loïc Azoulay, *The Question of Competence in the European Union*, Oxford, New York, Oxford University Press, 2014, pagg. 168-192; Ugo Draetta, *Elementi di diritto dell'Unione Europea*, Milano, Giuffrè editore, 2009, pagg. 55-57; Vincenzo Guizzi, *Manuale di diritto e politica dell'Unione europea*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2015, pagg. 306-308; Giuseppe Tesaro, *Diritto comunitario*, Padova, 2012, pagg. 101-102; Ugo Villani, *Istituzioni di diritto dell'Unione europea*, Bari, 2013, pagg. 64-66.

mero costo socio-economico, ma come un luogo di leale concorrenza e di rafforzamento del mercato (sia economico che del lavoro).

2. La Direttiva 2011/24/UE sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

Alla luce di quanto detto finora, è evidente che la disciplina relativa alla mobilità transfrontaliera dei pazienti urgeva di un riordino e della creazione di un quadro normativo più organico e certo, che permettesse di dar conto della via intrapresa dalla Corte di Giustizia e, al contempo, della crescente necessità di trovare un equilibrio tra il concetto di solidarietà insito nel modello sociale europeo⁶⁴ (nel quale l'ambito sanitario era stato nel frattempo inserito a pieno titolo) e le preoccupazioni relative alla sostenibilità economica dei sistemi sanitari nazionali.

Questa esigenza ha trovato un parziale accoglimento con l'adozione della 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 transfrontaliera⁶⁵.

L'iter di tale atto si è rivelato sin da subito faticoso. Inaugurato formalmente nel luglio del 2008, con la presentazione di una Proposta da parte della Commissione⁶⁶, in realtà il percorso era iniziato già anni prima, con il tentativo fallito di far rientrare il tema in esame nella Direttiva Servizi del 2006 (la cd. Direttiva Bolkestein)⁶⁷. Le finalità perseguite dai soggetti coinvolti nel processo di elaborazione erano, del resto, piuttosto distanti tra loro: la Commissione intendeva in parte porre rimedio alle inadempienze degli Stati Membri⁶⁸, i quali, come si è visto, avevano in alcuni casi dimostrato una

⁶⁴ Per una presentazione del modello sociale europeo si rimanda a Massimo D'Antoni e Ronny Mazzocchi, *L'Europa non è finita: uscire dalla crisi rilanciando il modello sociale europeo*, Roma, Editori internazionali riuniti, 2012; Pietro Gargiulo (a cura di), *Politica e diritti sociali nell'Unione europea: quale modello sociale europeo?*, Napoli, Editoriale scientifica, 2011; Daniela Sbrescia, *L'evoluzione del modello sociale europeo dopo il Trattato di Lisbona: il nuovo welfare tra diritto interno e diritto comunitario*, Roma, Aracne, 2011.

⁶⁵ Cit. nota 25.

⁶⁶ Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 luglio 2008 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, COM(2008) 414 def.

⁶⁷ Direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 relativa ai servizi nel mercato interno.

⁶⁸ Si rimanda alla già citata sentenza *Commissione contro Francia* del 2010, cit. nota 60; ma anche alle cause C 211/08, *Commissione europea contro Regno di Spagna* del 15 giugno 2010; C 490/09, *Commissione europea contro Granducato di Lussemburgo* del 27 gennaio 2011; C 255/09, *Commissione europea contro Repubblica portoghese* del 27 ottobre 2011.

scarsa propensione a tener conto dei principi elaborati dalla Corte in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera; il Parlamento mirava a rafforzare la tutela dei diritti degli individui nella loro veste di pazienti-consumatori; gli Stati Membri volevano infine mettere un freno all'attivismo della Corte e porre dei paletti all'applicazione delle norme sulla libera prestazione dei servizi in quest'ambito, considerato di competenza nazionale e di interesse non solo economico, ma anche sociale. Inoltre, anche tra gli Stati, non esisteva una posizione unitaria con riguardo al contenuto dell'atto, essendo alcuni Paesi favorevoli ed altri contrari all'idea di riconoscere un diritto alla mobilità transfrontaliera dei pazienti (ad esempio erano a favore la maggior parte degli Stati di piccole dimensioni e quelli che speravano di attirare pazienti stranieri, mentre erano contrari coloro che temevano un effetto negativo sulle proprie finanze a causa di eventuali flussi eccessivi in entrata o in uscita).

Per giungere quindi all'adozione, in seconda lettura, della Direttiva da parte del Parlamento e del Consiglio, si sono dovute conciliare varie istanze e, in linea di massima, si è giunti all'accettazione di una soluzione di compromesso che ha affievolito la portata innovativa di alcune delle proposte avanzate inizialmente dalla Commissione⁶⁹ ma che, come si vedrà, ha anche dato all'atto un respiro più ampio rispetto ad una semplice opera di codificazione dei principi sviluppati in via pretoria.

Per quanto riguarda la struttura della Direttiva, si può individuare un preambolo molto corposo, con 64 consideranda, e un dettato normativo composto da tre parti principali: la prima relativa agli standard e agli obblighi a cui lo Stato di cura e quello di affiliazione devono attenersi, la seconda concernente il rimborso delle spese mediche sostenute all'estero, e una terza parte riguardante la cooperazione tra Stati Membri.

⁶⁹ Sono numerose le differenze riscontrabili tra la proposta iniziale e l'atto finale, e lo si percepisce in modo emblematico già leggendo, ad esempio, l'art. 1: nella prima versione si affermava infatti che la Direttiva mirava ad "istituire un quadro generale finalizzato alla prestazione di un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di qualità", mentre in quella adottata si legge che l'atto "stabilisce norme volte ad agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità e promuove la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze nazionali relative all'organizzazione e alla prestazione dell'assistenza sanitaria. La presente direttiva mira inoltre a chiarire la sua relazione con il quadro normativo esistente in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale di cui al regolamento (CE) n. 883/2004, ai fini dell'applicazione dei diritti dei pazienti". Si tratta evidentemente di un ridimensionamento delle ambizioni del legislatore europeo rispetto all'iniziale intento di creare un quadro organico della materia (anche se non è mai stata in discussione la sussistenza del Regolamento sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale). Si rimanda alla Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti, cit. nota 66.

Prima di passare all'analisi del corpo normativo, è utile sottolineare che un aspetto piuttosto problematico è stato sin dalle prime fasi quello dell'individuazione della base giuridica dell'atto. Esso presenta infatti un doppio fondamento, costituito dall'art. 114 TFUE e dall'art. 168 TFUE. Non è difficile capire come l'art. 114 rappresenti una valida opzione per l'Ue: uno degli scopi precipui dell'atto è quello di migliorare le condizioni di funzionamento del mercato interno, e tale articolo non consente solo l'adozione di misure che abbiano come obiettivo la rimozione di ostacoli alla libera circolazione, ma anche di provvedimenti che contribuiscano al funzionamento del mercato unico disciplinando aspetti ad esso connessi. Oggi, infatti, il concetto di "mercato unico" non è più inteso come una mera assenza di ostacoli alla circolazione, ma si riferisce altresì ad elementi di natura non commerciale che siano comunque correlati ai rapporti economici regolati dai Trattati. Perciò, non solo la parte relativa al rimborso delle spese mediche è riconducibile a questa base giuridica, ma anche quella concernente le condizioni a cui gli Stati devono attenersi. Meno evidente è invece il legame con alcuni degli aspetti trattati nella terza parte della Direttiva, come ad esempio la creazione delle Reti di Riferimento Europee. Per questo motivo è sembrata opportuna l'introduzione di una seconda base giuridica: quella dell'art. 168 TFUE, il quale, al par. 5, ammette l'intervento delle istituzioni europee attraverso "misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana", pur escludendo qualsiasi forma di armonizzazione. Inoltre, come precisato dalla Corte nella sentenza *Tobacco Advertising* del 2000⁷⁰, tale norma non vuole impedire l'adozione di una misura di armonizzazione fondata su altri articoli, come ad esempio l'art. 114, solo perché si riferisce espressamente alla salute umana. Al contrario, proprio per questo e per il fatto che la tutela della salute costituisce una componente trasversale delle altre politiche europee, l'art. 168 TFUE ben si presta ad affiancare altre disposizioni.

Per quanto concerne infine l'oggetto e l'ambito di applicazione della Direttiva, si sottolinea che l'art. 1, par. 1, individua esplicitamente i due obiettivi principali dell'atto: il primo è quello di "agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità", quindi si riferisce ai diritti dei pazienti e alle regole del mercato interno; il secondo concerne la promozione – pur "nel pieno rispetto delle competenze nazionali relative all'organizzazione e alla prestazione dell'assistenza sanitaria" – della cooperazione tra gli Stati Membri in questa materia. A proposito dell'ambito di

⁷⁰ Sentenza del 5 ottobre 2000, causa C-376/98, *Repubblica federale di Germania contro Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea* ("Tobacco Advertising").

applicazione *ratione materiae*, viene precisato poi che la Direttiva si applica a tutte le prestazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera di cui intendono fruire i pazienti di uno Stato Membro dell'Unione, indipendentemente dalle modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento delle stesse. Vengono tuttavia esclusi tre settori, ai quali le regole qui esaminate non si riferiscono: l'assistenza di lunga durata il cui scopo sia di sostenere le persone che abbisognano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine; l'assegnazione e l'accesso agli organi per il trapianto; i programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose volti a proteggere la popolazione di uno Stato Membro e soggetti ad una pianificazione.

Nel corso dei prossimi paragrafi si procederà ad analizzare più nel dettaglio quanto previsto dalla Direttiva 2011/24/UE. In particolare, si esamineranno le responsabilità attribuite allo Stato Membro di cura e a quello di affiliazione; la questione della rimborsabilità delle cure ricevute in un altro Paese dell'Ue, sia per quanto riguarda le condizioni a cui è sottoposto il rimborso sia in riferimento al meccanismo dell'autorizzazione preventiva; e infine le prospettive offerte dalle norme sulla cooperazione tra Stati Membri in materia di assistenza sanitaria.

2.1 Le responsabilità dello Stato di cura e dello Stato di affiliazione

Il Capo II della Direttiva tratta delle responsabilità dello Stato di cura e di quello di affiliazione in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera.

In particolare, ponendo come riferimento trasversale i principi di universalità, accesso a cure di elevata qualità, equità e solidarietà, l'art. 4, par. 1, stabilisce che l'assistenza sanitaria transfrontaliera debba essere prestata conformemente: “a) alla legislazione in vigore nello Stato Membro di cura; b) agli standard e agli orientamenti di qualità e sicurezza definiti dallo Stato Membro di cura; e c) alla normativa dell'Unione in materia di standard di sicurezza”.

Più concretamente, la Direttiva individua alcune garanzie che ogni Paese dell'Ue deve fornire ai pazienti assicurati presso un altro Stato Membro che usufruiscano o desiderino usufruire dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. In particolare, ai sensi dell'art. 4, par. 2, lo Stato di cura deve permettere ai pazienti che ne facciano richiesta di ricevere dal proprio Punto di Contatto Nazionale⁷¹ ogni informazione utile a compiere una scelta consapevole. Un altro importante compito dello Stato di cura consiste

⁷¹ Della costituzione dei Punti di Contatto Nazionali si parlerà nel dettaglio più avanti in questo stesso capitolo. Si rinvia in particolare al sottoparagrafo 2.3.

nell'assicurare al paziente l'esistenza di procedure trasparenti per eventuali denunce e la possibilità di esperire i mezzi di ricorso a norma della propria legislazione nazionale nel caso in cui subisca un danno a causa dell'assistenza ricevuta sul proprio territorio. Anche la riservatezza dei dati personali dev'esser tutelata. Le informazioni sensibili relative ai pazienti che intendano curarsi e/o che si siano sottoposti a delle cure transfrontaliere devono infatti essere trattate nel rispetto delle misure nazionali di attuazione delle norme dell'Unione in materia di tutela dei dati personali (e in particolare delle Direttive 95/46/CE e 2002/58/CE). Essendo poi di fondamentale importanza la possibilità di consentire la continuità delle cure una volta rientrati nel proprio Paese, ai pazienti viene riconosciuto il diritto ad accedere alla propria cartella clinica (in formato cartaceo o elettronico), nella quale sarà registrato il trattamento ricevuto.

L'art. 4, par. 3, enuncia infine il principio di non discriminazione in base alla nazionalità, da applicarsi anche nell'ambito delle cure transfrontaliere. Tale diritto si sostanzia in parte anche attraverso l'applicazione del paragrafo successivo, secondo cui i prestatori di assistenza sanitaria sono tenuti ad applicare ai pazienti provenienti da un altro Stato Membro le stesse tariffe o onorari applicati ai pazienti nazionali in una situazione clinica comparabile o, laddove ciò non sia possibile a causa della mancanza di un prezzo comparabile, essi dovranno fissare un importo calcolato in base a criteri oggettivi e non discriminatori. La Direttiva non pregiudica quindi la legislazione nazionale che consente ai prestatori di assistenza sanitaria di fissare i propri prezzi, ma si accerta semplicemente che i pazienti provenienti da altri Paesi non vengano discriminati rispetto a quelli assicurati nello Stato di cura.

Ciononostante, va rilevato che la norma prevede anche un'eccezione rispetto al principio generale di non discriminazione e libero accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Viene infatti espressamente prevista per gli Stati la possibilità di adottare delle misure di limitazione dell'accesso alle prestazioni qualora ciò sia "giustificato dall'esistenza di un motivo imperativo di interesse generale, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato Membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane" (art. 4, par. 4). Tali misure dovranno comunque rispettare i principi di necessità e

proporzionalità, andranno notificate in anticipo e non dovranno costituire una discriminazione arbitraria.

Parallelamente, l'art. 5 della Direttiva pone anche in capo allo Stato Membro di affiliazione alcuni obblighi, speculari rispetto a quelli appena elencati. In particolare, nello Stato di affiliazione devono esistere dei meccanismi informativi adeguati, che permettano di fornire ai pazienti che ne facciano richiesta ogni informazione utile concernente la possibilità di ricevere delle cure all'estero e i diritti ad essa legati. Una volta sottoposti ad una prestazione sanitaria in un altro Stato Membro, un paziente deve inoltre poter rientrare nel proprio Paese e ricevere lì gli eventuali controlli medici necessari; per questo le visite successive dovranno essere rese disponibili alle stesse condizioni a cui lo sarebbero state se l'assistenza sanitaria fosse stata prestata nello Stato di affiliazione. Parimenti, sempre nell'ottica di assicurare la continuità delle cure, dev'essere garantito l'accesso alla propria cartella clinica a quei pazienti che richiedano di fruire dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Ad ogni modo, il principale obbligo posto in capo allo Stato Membro di affiliazione è quello individuato all'art.5, lettera a), e cioè di procedere al rimborso dei costi sostenuti per cure transfrontaliere conformemente a quanto indicato al Capo III.

2.2 La rimborsabilità delle cure transfrontaliere

Il Capo III della Direttiva è interamente dedicato al rimborso dei costi derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera. In particolare, tre aspetti dettagliano questo tema nella normativa: i principi generali che regolano il rimborso, il regime di autorizzazione preventiva, e le procedure amministrative ad essi relative.

Riguardo il primo punto, l'art. 7 della Direttiva prevede che, fatto salvo quanto stabilito dal Regolamento n. 883/2004 (si tornerà più avanti su questo elemento), lo Stato Membro di affiliazione assicuri il rimborso delle prestazioni ricevute all'estero a patto che l'assistenza sanitaria in questione sia compresa tra le prestazioni cui la persona assicurata ha diritto nello Stato Membro di affiliazione (par. 1), e che spetti allo Stato di affiliazione "determinare, a livello locale, regionale o nazionale, l'assistenza sanitaria per cui una persona assicurata ha diritto alla copertura dei costi nonché il livello di copertura di tali costi, indipendentemente dal luogo in cui l'assistenza sanitaria è stata prestata" (par. 3). Inoltre, il rimborso dei costi, corrispondente a quello che lo Stato Membro di affiliazione avrebbe garantito se la prestazione fosse stata erogata sul suo territorio, non dovrà superare il costo effettivo dell'assistenza ricevuta. Lo Stato di

affiliazione potrà anche decidere se coprire o meno un'eventuale spesa eccedente l'ammontare stabilito a livello nazionale, o altri costi documentati, quali viaggio, alloggio e spese legate ad una disabilità (par. 4).

In alternativa al sistema del rimborso, viene riconosciuta la facoltà ad ogni Stato di stabilire che la prestazione possa eventualmente essere pagata direttamente e che, come precisato all'art. 9, par. 5, gli Stati Membri possano scegliere di applicare tra loro dei meccanismi di compensazione finanziaria, così come previsto dal Regolamento n. 883/2004. In ogni caso, “quando uno Stato Membro di affiliazione non applica i suddetti meccanismi, lo stesso garantisce che i pazienti ricevano il rimborso senza indebito ritardo.”

Secondo l'art. 7, gli Stati Membri possono poi imporre ai propri assicurati richiedenti il rimborso “le stesse condizioni, criteri di ammissibilità e formalità di natura normativa ed amministrativa, stabiliti a livello locale, regionale o nazionale”, a cui sottoporrebbero la prestazione di detta assistenza sanitaria sul loro territorio (come ad esempio il sollecitare un parere preliminare di un professionista). Le misure eventualmente richieste non devono tuttavia essere discriminatorie o costituire un ostacolo alla libera circolazione, a meno che tali effetti “non siano obiettivamente giustificati da esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato Membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane” (par. 7).

Lo Stato di affiliazione può inoltre limitare l'applicazione delle summenzionate norme “per motivi imperativi di interesse generale, quali quelli riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato Membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane” (par. 9), purché tale decisione, che deve essere notificata alla Commissione (par. 11), si riduca a quanto necessario e proporzionato e non costituisca un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione.

Per quanto riguarda poi il secondo punto preannunciato – quello relativo all'autorizzazione preventiva – è l'art. 7, par. 8, a precisare che non è possibile subordinare il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera ad un regime

di autorizzazione preventiva, ad eccezione dei casi di cui all'articolo successivo. La regola generale enunciata dalla Direttiva è dunque quella di un divieto di richiedere l'autorizzazione preventiva. Eventuali provvedimenti in senso contrario possono essere accettati ma sono da interpretare, almeno in linea teorica, come aventi carattere di eccezionalità. Ai sensi dell'art. 8, par. 1, un sistema autorizzatorio può essere istituito ma dev'essere limitato a quanto necessario e proporzionato all'obiettivo da raggiungere, e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione.

L'art. 8, par. 2, limita poi i casi in cui l'assistenza sanitaria può essere soggetta ad autorizzazione preventiva alle tre seguenti possibilità, tra loro alternative:

- a) l'assistenza in questione è soggetta ad esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare sul territorio nazionale un "accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane", laddove sia necessario i) il ricovero del paziente per almeno una notte, oppure ii) l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose;
- b) siano richieste cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione;
- c) l'assistenza sanitaria è prestata da un soggetto che potrebbe suscitare "gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza", ad eccezione dell'assistenza soggetta alla normativa dell'Ue che garantisce livelli minimi di sicurezza e di qualità.

Come sarà meglio illustrato nel prossimo capitolo, quando si tratterà del recepimento a livello nazionale dell'atto, l'individuazione di queste tre possibilità desta non poche perplessità. Per quanto riguarda infatti la condizione di cui alla lettera a), gli Stati Membri sono tenuti a comunicare alla Commissione le categorie di assistenza sanitaria che intendono far rientrare in tale previsione, di conseguenza si tratterà di prestazioni oggettivamente identificabili, ma è facilmente ipotizzabile che le prestazioni individuate, da un punto di vista quantitativo, vadano al di là del dell'eccezione (basti solo pensare a quanto sia comune un ricovero di una notte). Allo stesso tempo, difficoltà anche maggiori si potrebbero riscontrare con riferimento ai punti b) e c), poiché questi si prestano, proprio per la loro formulazione generica, ad essere più facilmente collegati a valutazioni discrezionali.

Va comunque ricordato che lo Stato Membro di affiliazione non può rifiutarsi di concedere l'autorizzazione preventiva qualora il paziente abbia diritto all'assistenza sanitaria ai sensi dell'art. 7 della Direttiva e quando l'assistenza sanitaria in questione non possa 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/o della natura della sua disabilità al momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata fatta o rinnovata" (art. 8, par. 5).

Tuttavia, l'art. 8, par. 6, individua quattro possibili eccezioni al divieto di diniego, affermando che l'autorizzazione può essere negata:

a) qualora, a seguito di una valutazione clinica, si determini che il paziente "sarà esposto con ragionevole certezza a un rischio per la sua sicurezza, quale paziente, che non può essere considerato accettabile", anche tenendo conto del potenziale beneficio che potrebbe ricavare dall'assistenza stessa;

b) qualora, a causa delle prestazioni transfrontaliere in questione, il pubblico venga "esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza";

c) qualora l'assistenza in questione sia prestata da un soggetto "che suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente, comprese le disposizioni sulla vigilanza, indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato membro di cura";

d) riprendendo quanto già asserito al paragrafo precedente, qualora l'assistenza sanitaria di cui il paziente necessita possa essere prestata sul territorio dello Stato di affiliazione entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenendo conto dello stato di salute e del probabile decorso della malattia.

Infine, l'art. 8, par. 3, precisa che, se l'assicurato richiedente un'autorizzazione preventiva soddisfa le condizioni di cui al Regolamento n. 883/2004, lo Stato dovrà concedere l'autorizzazione conformemente al Regolamento, a meno che non sia il paziente stesso a domandare diversamente. Anche questa previsione desta delle perplessità non solo per le disparità di trattamento che ne potrebbero conseguire, ma anche perché, al fine di poter dare piena attuazione a tale disposizione, è evidente che il paziente (o quantomeno il suo medico curante) dovrebbe essere messo nella condizione

di conoscere bene i due regimi e di decidere quale dei due sia il più adatto al proprio caso.

Volendo infatti riassumere le principali caratteristiche dei sistemi di autorizzazione e rimborso previsti dal Regolamento e dalla Direttiva, si può affermare che le differenze non concernono tanto l'ambito di applicazione *ratione personae*, dal momento che i destinatari dei due atti quasi coincidono per espressa previsione della Direttiva, quanto piuttosto i prestatori interessati e il *quantum* del rimborso. Più precisamente, il Regolamento si riferisce soltanto alle prestazioni effettuate in ambito pubblico o in strutture convenzionate, mentre l'applicazione della Direttiva si estende a tutti i prestatori di assistenza sanitaria definiti come "una qualsiasi persona fisica o giuridica o qualsiasi altra entità che presti legalmente assistenza sanitaria nel territorio di uno Stato membro" (art. 3, lettera g). Quanto poi alla questione dell'autorizzazione e del conseguente rimborso, oltre a rimarcare che (almeno da un punto di vista teorico) la richiesta di autorizzazione preventiva costituisce nell'ambito del Regolamento un elemento tassativo e in quello della Direttiva una mera eccezione, si evidenzia che il Regolamento non prevede delle ipotesi specifiche di rifiuto dell'autorizzazione, mentre la Direttiva propone un elenco di condizioni (anche se da dettagliare in sede attuativa) che possono condurre al rifiuto o che, al contrario, devono comportare l'approvazione della richiesta. Inoltre – e sono forse questi i due aspetti più delicati per quanto riguarda l'accessibilità delle prestazioni transfrontaliere e la tutela effettiva dei diritti dei pazienti – i due atti si differenziano quanto alle modalità di rimborso e di calcolo dello stesso. Il Regolamento istituisce infatti un meccanismo di assistenza diretta, in cui cioè il paziente riceve direttamente i servizi di cui necessita e saranno poi lo Stato o l'ente di affiliazione a rimborsare quello di cura, a differenza della Direttiva che prevede un'assistenza indiretta, in cui il paziente deve pagare subito per i trattamenti a cui si sottopone, per poi chiedere di essere rimborsato una volta rientrato nel proprio Paese. Si tratta evidentemente di una questione di non poco momento se si intende garantire, attraverso la nuova normativa, un più ampio accesso alle cure transfrontaliere: non è infatti da escludere che alcuni pazienti decidano di rinunciare a determinate prestazioni disponibili solo in un altro Stato Membro poiché impossibilitati ad anticipare i costi delle stesse. Di fondamentale importanza sarà quindi il potersi accostare ad informazioni precise e trasparenti circa la possibilità di vedersi applicare il Regolamento anziché la Direttiva. Per di più, nel regime relativo ai sistemi di sicurezza sociale il calcolo del rimborso avviene alle condizioni dello Stato di cura, mentre ai sensi della

Direttiva il paziente che si avvalga di prestazioni transfrontaliere riceverà un rimborso corrispondente a quanto garantito nello Stato di affiliazione, salvo eventuali integrazioni del tutto facoltative. Anche questo elemento non va sottovalutato nella valutazione di quale regime sia più conveniente applicare, in una valutazione che andrà condotta necessariamente caso per caso. Tale condizione sarà infatti favorevole al paziente a parità di costi tra i due Paesi o se all'estero il trattamento costa meno, ma costituirà un ostacolo in caso contrario.

Da ultimo, per quanto concerne le procedure amministrative relative all'assistenza transfrontaliera e al rimborso dei costi sostenuti, l'art. 9 della Direttiva 2011/24/UE prevede che queste siano fondate su "criteri obiettivi, non discriminatori, i quali siano altresì necessari e proporzionati all'obiettivo da conseguire" (par. 1). Le informazioni relative a tali aspetti devono essere rese pubbliche e facilmente accessibili (par. 2), e le richieste di autorizzazione devono essere trattate in tempi ragionevoli e noti in anticipo (par. 3)⁷². Le singole decisioni concernenti il diniego di autorizzazione a servirsi di servizi medici all'estero e a riceverne il rimborso vanno inoltre debitamente motivate e, all'occorrenza, sono soggette a revisione, oltre ad essere impugnabili tramite ricorso giurisdizionale, contemplante anche eventuali provvedimenti provvisori (par. 4).

2.3 Cooperazione in materia di assistenza sanitaria

Un aspetto interessante della Direttiva 2011/24/UE è l'introduzione di alcuni articoli riguardanti la cooperazione tra Stati Membri in materia di assistenza sanitaria. Si tratta di un elemento di novità rispetto alla normativa già esistente in questo settore, in quanto permette alla normativa di assumere un respiro più ampio rispetto alla mera introduzione di provvedimenti riguardanti il rimborso delle cure e la concessione dell'autorizzazione, dimostrando peraltro un interesse da parte dei soggetti promotori nei confronti della cooperazione e, in ultima istanza, dei diritti dei pazienti ad accedere ad un sistema sanitario che, sebbene non possa definirsi a pieno titolo europeo, sia almeno in grado di affrontare in modo coordinato alcune delle sfide poste dal tema oggetto di questo studio.

In particolare, la parte della Direttiva relativa alla cooperazione tra Stati presenta varie articolazioni: da un lato essa si occupa della collaborazione nell'attuazione dell'atto stesso, dall'altro rinvia altri ambiti nei quali gli Stati Membri sono tenuti oppure

⁷² Si rimanda al prossimo capitolo per la disamina delle norme adottate in Italia per dare concreta attuazione a tali enunciazioni.

invitati a cooperare, e precisamente il riconoscimento delle prescrizioni mediche, le Reti di Riferimento Europee, l'assistenza sanitaria online, e la valutazione delle tecnologie sanitarie.

Si procederà quindi ad analizzare brevemente ognuno di questi punti.

a) Mutua assistenza e cooperazione nell'attuazione della Direttiva

L'art. 10 della Direttiva stabilisce il principio della mutua assistenza e cooperazione in materia di assistenza sanitaria, in base al quale gli Stati Membri devono prestarsi reciproco aiuto nell'attuazione della normativa, nonché degli standard e degli orientamenti di qualità e sicurezza, nello scambio di informazioni (soprattutto attraverso i Punti di Contatto Nazionali previsti dall'art. 6) e nei chiarimenti relativi alle fatture. In particolare, saranno i Punti di Contatto Nazionale (PCN) a fornire ai pazienti che ne facciano richiesta le informazioni pertinenti sugli standard e orientamenti di qualità e sicurezza, comprese le disposizioni sulla vigilanza e sulla valutazione dei prestatori di assistenza sanitaria, oltre che sull'accessibilità degli ospedali. Per consentire ai pazienti di compiere una scelta consapevole, i prestatori di assistenza dovranno quindi mettere a disposizione i dati necessari a conoscere le opzioni terapeutiche, i prezzi, la disponibilità, la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria prestata, nonché le informazioni relative al proprio status di autorizzazione o di iscrizione e alla propria copertura per quanto riguarda la responsabilità professionale (la quale peraltro dev'essere garantita a norma dell'art. 4, par. 2, punto d) della Direttiva), e questi saranno portati a conoscenza dei pazienti e degli altri Stati attraverso appunto i PCN costituiti in ogni Paese⁷³.

Nell'ambito della cooperazione per l'attuazione della Direttiva, è prevista altresì la possibilità di concludere accordi di dettaglio tra Paesi confinanti. Tale opzione verrà incoraggiata anche dalla Commissione ed avrà come fine una più proficua collaborazione nella prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera nelle regioni di confine (art. 10, par. 3). Questo tipo di accordi non costituisce peraltro una novità, dal momento che da anni esistono esperienze di collaborazione tra regioni confinanti in

⁷³ Si rimanda ai prossimi due capitoli per quanto riguarda rispettivamente il Punto di Contatto Nazionale italiano e la possibilità di istituire in aggiunta dei Punti di Contatto Regionali.

materia di assistenza sanitaria (specializzata e non), alcune delle quali hanno avuto un riscontro molto positivo⁷⁴.

Ai sensi dell'art. 10, par. 4, gli Stati di cura debbono poi fare in modo che le informazioni sul diritto di esercizio della professione da parte dei prestatori sanitari operanti nel loro territorio siano messe a disposizione, su richiesta, delle autorità di altri Stati Membri, in conformità con le misure di attuazione delle disposizioni Ue sulla protezione dei dati personali (in particolare le Direttive 95/46/CE e 2002/58/CE) e il principio di presunzione di innocenza.

Questo scambio di informazioni dovrà avvenire attraverso un sistema già istituito ai sensi della Decisione della Commissione 2008/49/CE del 12 dicembre 2007, relativa alla protezione dei dati personali nell'ambito del sistema di informazione del mercato interno e cioè, nel caso italiano, del Nuovo Sistema Informativo Sanitario⁷⁵.

b) Riconoscimento delle prescrizioni mediche

L'art. 11 della Direttiva 2011/24/UE si occupa del riconoscimento delle prescrizioni e dei dispositivi medici, stabilendo per gli Stati Membri l'obbligo di garantire che, per un medicinale la cui immissione in commercio sia stata autorizzata ai sensi della Direttiva 2001/83/CE⁷⁶ o del Regolamento n. 726/2004⁷⁷, "le prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro a un determinato paziente possano essere dispensate sul loro territorio conformemente alla legislazione nazionale in vigore", senza alcuna restrizione, salvo

⁷⁴ Per citare un esempio, ha avuto un esito fortunato un'intesa avviata qualche anno fa nella regione delle Ardenne, al confine tra Francia e Belgio. All'inizio degli anni Duemila i due ospedali di Givet, una enclave francese in territorio belga, si erano trovati a dover ridurre drasticamente i servizi offerti, lasciando i propri pazienti con l'unica soluzione di rivolgersi al vicino ospedale di Dinant, che però era in territorio belga. Gli amministratori locali hanno quindi concluso un accordo per consentire ai pazienti francesi di Givet di essere curati nel nosocomio belga di Dinant. Altri casi simili, riguardanti l'accesso ai servizi ospedalieri o a centri altamente specializzati, hanno coinvolto altre aree europee, spesso caratterizzate da comunanza linguistica o affinità culturale, come ad esempio le zone di confine tra Austria e Germania, Olanda e Germania, Francia e Spagna, Bulgaria e Romania, etc. Per un approfondimento sul tema, corredato da resoconti di casi reali di cooperazione transfrontaliera, si rimanda a Irene A. Glinos, Matthias Wismar, *Hospitals and Borders: Seven case studies on cross-border collaboration and health system interactions*, European Observatory on Health Systems and Policies, Studies Series n. 31, 2013; e Irene A. Glinos e Rita Baeten, *Dream vs. reality: Seven case-studies on the desirability and feasibility of cross-border hospital collaboration in Europe*, in *Social Science & Medicine*, n. 117, 2014, pagg. 18-24.

⁷⁵ Si rinvia al capitolo IV per ulteriori dettagli.

⁷⁶ Direttiva 2001/83/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

⁷⁷ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali.

laddove eventuali limitazioni (comunque proporzionate e non discriminatorie) siano necessarie a tutelare la salute umana oppure siano fondate su “dubbi legittimi e giustificati circa l’autenticità, il contenuto o la comprensibilità di una singola prescrizione”. In altre parole, i medicinali di cui è autorizzato il commercio in un determinato Paese devono poter essere dispensati in quel Paese anche se sono stati prescritti in un altro Stato Membro, a meno che non sussistano fondate esigenze di tutela della salute umana o dubbi precisi circa la singola prescrizione.

In ogni caso, la Direttiva chiarisce che non vengono in alcun modo pregiudicate le norme nazionali che regolano la fornitura dei medicinali (come, ad esempio, quelle relative alla sostituzione con farmaci generici o al diritto del farmacista di non dispensare un prodotto per ragioni etiche) e il loro rimborso.

Al fine di agevolare l’attuazione di tali disposizioni, ai sensi dell’art. 11, par. 2, la Commissione ha dovuto adottare ulteriori misure, utili sia ai professionisti del settore sanitario ad identificare correttamente i medicinali o i dispositivi prescritti e a verificare se una ricetta sia autentica e sia stata rilasciata da un altro professionista legalmente abilitato, che ai pazienti per comprendere quanto loro prescritto.

In particolare, l’atto adottato a questo scopo è la Direttiva di esecuzione 2012/52/UE, che contiene un allegato nel quale sono riportati tutti gli elementi che devono necessariamente apparire nelle prescrizioni mediche rilasciate nel territorio di uno Stato Membro per essere utilizzate in un altro Paese europeo, e cioè i dati utili all’identificazione del paziente (cognomi e nomi per esteso e data di nascita), all’autenticazione della ricetta (la data di emissione), all’identificazione dello specialista prescrivente (cognomi e nomi, qualifica professionale e dati di contatto diretto, ovvero l’indirizzo e-mail e il numero di telefono diretto⁷⁸ o di fax comprensivi di prefisso internazionale, l’indirizzo professionale, e la firma scritta o digitale). La ricetta dovrà inoltre contenere tutte le informazioni utili ad identificare il prodotto prescritto, e cioè la sua denominazione generica⁷⁹, nonché quella commerciale qualora il prodotto prescritto sia un medicinale biologico⁸⁰ o lo specialista lo ritenga necessario per ragioni mediche

⁷⁸ Un elemento questo particolarmente utile per rispondere all’esigenza pratica di poter risolvere rapidamente qualsiasi problema o dubbio circa l’autenticità o l’interpretazione di quanto prescritto.

⁷⁹ La denominazione deve corrispondere a quella indicata all’art. 1 della Direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

⁸⁰ Definito come tale nell’allegato I, parte I, punto 3.2.1.1, lettera b) della Direttiva 2001/83/CE.

(in tal caso dovrà giustificare concisamente la scelta), la formulazione farmaceutica (compresse, soluzione, ecc.), la quantità, il dosaggio e la posologia.

Infine, sono esclusi dall'applicazione della normativa qui esaminata i medicinali soggetti a prescrizione medica speciale secondo l'art. 71 della Direttiva 2001/83/CE⁸¹.

È evidente come il tema del riconoscimento delle prescrizioni mediche sia di grande rilevanza per garantire l'effettività delle norme relative all'assistenza sanitaria transfrontaliera e la continuità delle cure. Ciononostante, non vanno sottovalutate le difficoltà e le carenze informative riguardo questo punto, come evidenziato da un esperimento⁸² effettuato all'indomani dell'approvazione della Direttiva, in cui si è tentato di vedere, a titolo esemplificativo, se e in che percentuale le ricette emesse in Belgio e Finlandia fossero accettate in altri Stati. Da tale studio è emerso che in alcuni Stati la disponibilità a dispensare medicinali prescritti all'estero era già alta prima dell'entrata in vigore dell'atto - ad esempio in Belgio (67%), in Germania (79%) e in Spagna (67%) - mentre in altri Stati i farmacisti erano molto restii, e in particolare in Finlandia solo il 33% delle prescrizioni era stato accettato, e nel Regno Unito addirittura il 29%. I farmacisti di questi due Paesi adducevano come ragione del rifiuto il fatto che le leggi nazionali impedivano loro di procedere in tal senso. Tuttavia, mentre nel caso finlandese questo all'epoca corrispondeva alla verità, in quello britannico non c'era alcun impedimento legale di questo tipo. In altri casi le motivazioni erano maggiormente fondate e connesse principalmente all'impossibilità di identificare correttamente il prodotto prescritto perché, ad esempio, in alcuni Stati la prescrizione doveva avvenire con la sola indicazione del nome generico del farmaco, mentre in altri era ancora pratica comune indicare il nome commerciale, che può variare di Paese in Paese, o comunque in molti degli Stati esaminati era illegale sostituire un farmaco prescritto col nome commerciale con uno generico. Questi esempi fanno ben capire come l'intervento armonizzatore a livello europeo fosse necessario per rendere effettivi i diritti dei pazienti, ma anche come l'esistenza (o la non esistenza) di una norma a volte non sia sufficiente a cambiare il comportamento delle parti coinvolte.

⁸¹ Quindi, nel caso italiano, le disposizioni appena descritte non si applicano ai medicinali soggetti a prescrizione medica speciale di cui all'art. 90 del decreto legislativo n. 219/2006 (recante attuazione alla Direttiva 2001/83/CE), e cioè ai medicinali per i quali il Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza (decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, e successive modificazioni) prevede specifiche modalità di distribuzione e prescrizione.

⁸² Rita Baeten, Lorena San Miguel, *Cross-border recognition of medicines prescriptions: results from a mystery shopping experiment*, in Eurohealth, vol. 19, n. 4, 2013, pagg. 12-13.

c) Reti di Riferimento Europee

L'art. 12 della Direttiva 2011/24/UE prevede la creazione di Reti di Riferimento Europee (RRE o ERN, dall'inglese *European Reference Networks*), e cioè di networks che dovrebbero collegare tra loro i centri di riferimento di più Stati Membri in materia di malattie rare o complesse o poco diffuse.

Non esiste a livello europeo una definizione condivisa di che cosa sia precisamente un centro di riferimento e, pur volendo accettare le definizioni e le prassi nazionali, va precisato che comunque molti Stati non hanno centri di riferimento per le malattie rare⁸³. Le ERN serviranno forse a fare maggiore chiarezza su questo punto, in quanto ad esse viene attribuito il compito di perseguire almeno tre degli obiettivi individuati all'art. 12, par. 2:

- “a) concorrere a realizzare, a beneficio dei pazienti e dei sistemi di assistenza sanitaria, le potenzialità della cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria altamente specializzata mediante l'utilizzo delle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie;
- b) contribuire alla condivisione di conoscenze in materia di prevenzione delle malattie;
- c) migliorare la diagnosi e l'erogazione di un'assistenza sanitaria di qualità, accessibile ed economicamente efficiente per tutti i pazienti affetti da patologie che richiedono una particolare concentrazione di competenze nei settori medici in cui la competenza è rara;
- d) massimizzare l'uso economicamente efficiente delle risorse, concentrandole laddove opportuno;
- e) rafforzare la ricerca, la sorveglianza epidemiologica, come la tenuta di registri, e provvedere alla formazione dei professionisti sanitari;
- f) agevolare la mobilità delle competenze, virtualmente o fisicamente, e sviluppare, condividere e diffondere informazioni, conoscenze e migliori prassi e promuovere gli sviluppi nella diagnosi e nella cura di patologie rare, all'interno e all'esterno delle reti;
- g) incoraggiare lo sviluppo di parametri di riferimento in materia di qualità e sicurezza e contribuire allo sviluppo e alla diffusione delle migliori prassi all'interno e all'esterno della rete;

⁸³ La definizione stessa di malattia rara trova dei limiti quando si tratta di quantificare la “rarietà”: nel Regno Unito, ad esempio, ci si riferisce ad una malattia come rara quando colpisce 1 soggetto su 50.000, nei Paesi scandinavi 1 su 10.000, e nei Paesi mediterranei, così come nella definizione generale dell'Unione europea, 1 caso su 2.000 abitanti.

h) aiutare gli Stati Membri che hanno un numero insufficiente di pazienti con una particolare patologia, o che non dispongono delle tecnologie o delle competenze, a fornire una gamma completa di servizi altamente specializzati di alta qualità”.

Pur non essendo la prima volta che l’Unione europea si occupa di questo tipo di cooperazione (da molti anni l’Ue è attiva nel collegamento in rete, soprattutto tramite accordi bilaterali, di centri di eccellenza in alcuni campi della medicina, come ad esempio quello dei tumori pediatrici o delle malattie neurologiche complesse), l’introduzione di una simile disposizione rappresenta evidentemente un valore aggiunto rispetto agli articoli della Direttiva fino a questo momento analizzati. Si tratta di un passo che, pur non privo di contraddizioni, testimonia la volontà dell’Unione di non limitare il proprio intervento ai tradizionali aspetti della libera circolazione e del rimborso delle prestazioni, ma di rivolgere la propria attenzione anche ai pazienti/cittadini che si trovano in una posizione di debolezza e che normalmente non avrebbero le possibilità o le conoscenze per poter usufruire della libera circolazione. Per agevolare l’attuazione dell’art. 12, la Commissione dovrà quindi sostenere attivamente gli Stati Membri nello sviluppo di queste Reti di Riferimento tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza.

Le Reti saranno basate sulla partecipazione volontaria ed aperta a successive integrazioni dei membri e l’unico limite è costituito dal rispetto dei criteri e delle condizioni di cui all’art. 12, par. 4, e cioè delle misure che la Commissione ha dovuto adottare al fine di garantire che le ERN:

- “i) dispongano di conoscenza e competenze in materia di diagnosi, di controllo e gestione dei pazienti, documentate dai risultati positivi raggiunti;
- ii) seguano un’impostazione pluridisciplinare;
- iii) offrano un elevato livello di competenza e abbiano la capacità di produrre orientamenti in materia di buone prassi e di realizzare misure di risultato e un controllo di qualità;
- iv) apportino un contributo alla ricerca;
- v) organizzino attività didattiche e di formazione; e
- vi) collaborino strettamente con altri centri di eccellenza e reti a livello nazionale e internazionale”.

La Commissione ha dunque emanato degli atti delegati, con i quali ha elaborato e reso pubblici i criteri per l’istituzione e la valutazione delle Reti di Riferimento Europee. In

particolare, la Decisione Delegata 2014/286/UE⁸⁴ ha individuato le caratteristiche che le Reti dovranno soddisfare per poter essere qualificate come Reti Europee di Riferimento e i requisiti che i centri di expertise dovranno possedere per entrarne a far parte. La Decisione di Esecuzione 2014/287/UE⁸⁵ ha invece stabilito i criteri per l'istituzione e la valutazione delle ERN e dei loro membri e per agevolare lo scambio di informazioni e di competenze in relazione all'istituzione e alla valutazione delle stesse. Infine, la Commissione ha bandito una gara a fine 2014⁸⁶ per la realizzazione del manuale e degli strumenti operativi per la definizione dei requisiti legali che un network deve possedere al fine di costituirsi in una Rete Europea di Riferimento. Questo manuale, nella fase operativa, sarà lo strumento indispensabile per la valutazione delle richieste di costituzione dei networks.

Ai sensi della Decisione di Esecuzione, l'organo incaricato ufficialmente di approvare le Reti e i loro membri e di sciogliere le ERN sarà il Comitato di Stati Membri, istituito nel febbraio 2014 e costituito dai rappresentanti dei 28 Stati Membri dell'Ue e dei Paesi dello Spazio Economico Europeo (anch'essi partecipanti a questo progetto). Le Reti di Riferimento dovranno poi contare minimo 10 prestatori di assistenza sanitaria, provenienti da almeno 8 Stati diversi, tutti attivi nello stesso settore o tipo di trattamento o dediti alle stesse malattie. Al contempo, gli Stati Membri dovranno facilitare lo sviluppo delle ERN (art. 12, par. 3), collegando prestatori e centri di eccellenza presenti sul territorio nazionale, garantendo la diffusione delle relative informazioni e promuovendone la partecipazione.

L'art. 12 si chiude con la precisazione che “le misure adottate conformemente al presente articolo non armonizzano alcuna disposizione legislativa o regolamentare degli Stati Membri e rispettano pienamente le competenze di questi ultimi in materia di organizzazione e prestazione di servizi sanitari e assistenza medica” (par. 6). Si tratta di una previsione non certo inaspettata, ma che, se considerata insieme alle incertezze riguardanti il sistema di finanziamento delle Reti, desta non poche perplessità sul funzionamento e l'effettività delle stesse. Al momento è noto che le risorse per il

⁸⁴ Decisione delegata della Commissione del 10 marzo 2014 relativa ai criteri e alle condizioni che devono soddisfare le reti di riferimento europee e i prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire a una rete di riferimento europea.

⁸⁵ Decisione di esecuzione della Commissione del 10 marzo 2014 che stabilisce criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee e dei loro membri e per agevolare lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione e alla valutazione di tali reti.

⁸⁶ Call for tender Chafea/2014/Health/05 concerning the development of a manual and toolbox for the assessment of European Reference Networks.

funzionamento dei network dovranno essere messe a disposizione dagli Stati Membri, ma non è sufficientemente chiaro con quali modalità. Ovviamente il rischio, laddove questo aspetto non fosse adeguatamente curato, è quello di affossare l'iniziativa oppure di generare delle disparità nella sua attuazione, poiché dalla maggiore o minore capacità e volontà di ciascun Paese di finanziare le Reti dipenderà l'utilizzazione che i pazienti di quello Stato potranno fare delle stesse⁸⁷.

Nel frattempo è stata annunciata la pubblicazione del primo bando per la costituzione e il finanziamento delle ERN per il 16 marzo 2016⁸⁸. Una volta proposte, per essere approvate le Reti saranno sottoposte ad un'analisi tecnica sottoposta al Comitato di Stati Membri ed effettuata da un organismo di valutazione indipendente, sulla base del manuale di valutazione, per garantire che soddisfino tutti i criteri di cui si è parlato. Inoltre, i prestatori di assistenza sanitaria che vorranno in un secondo momento associarsi ad una ERN esistente avranno la possibilità di presentare domanda in tal senso, dato che tutte le Reti e i loro membri verranno valutati al massimo ogni cinque anni.

Probabilmente, infine, oggetto delle prime Reti di Riferimento saranno i tumori pediatrici, dal momento che questo tipo di malattie è da anni al centro dell'attenzione della ricerca europea ed era già stato selezionato per uno dei due progetti pilota finanziati dalla Commissione per testare la fattibilità dei networks⁸⁹.

d) Assistenza sanitaria online

La cooperazione e lo scambio di informazioni dovrebbero essere facilitati, secondo quanto previsto dall'art. 14 della Direttiva, anche dalla creazione di una rete volontaria

⁸⁷ Come scrivono Azzopardi-Muscat e Brand, "The sustainability of ERNs will also depend on the funding for these networks. This is possibly the most serious threat to the project, as there is presently no secure sustainable form of funding available at European level. The stringent budgetary frameworks being applied to health systems at national levels, partly due to pressure being applied through the European semester mechanism, indicate that Member States will find it difficult to spare funds for the maintenance of ERNs". Natasha Azzopardi-Muscat e Helmut Brand, *Will European Reference Networks herald a new era of care for patients with rare and complex diseases?*, in *European Journal of Public Health*, vol. 25, n. 3, pagg. 362-363, cit. pag. 362.

⁸⁸ Le reti che desiderino candidarsi sia per divenire delle ERN che per ottenere dei finanziamenti dovranno presentare domanda subito, mentre chi intenda postulare soltanto per la costituzione di una ERN, senza richiesta di fondi, potrà farlo a partire dal mese di giugno.

⁸⁹ Il progetto in questione è Expo-r-Net (European Expert Paediatric Oncology Reference Network for Diagnostics and Treatment), sul quale è possibile trovare informazioni al sito <http://www.expornet.eu/> [ultimo accesso: 25.01.2016]. L'altro progetto, E-PILEPSY (A european pilot network of reference centres in refractory epilepsy and epilepsy surgery), riguarda la chirurgia applicata all'epilessia refrattaria.

collegante le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online, la quale ha come obiettivi:

- a) lo sfruttamento dei vantaggi socioeconomici dei servizi online per raggiungere un alto livello di fiducia e sicurezza, meglio garantire la continuità delle cure, assicurare l'accesso a un'assistenza sicura e di qualità;
- b) l'elaborazione di orientamenti riguardanti da un lato la redazione di un elenco degli elementi che andrebbero inseriti nelle cartelle cliniche al fine di consentire la comunicazione tra i professionisti impegnati nel garantire la continuità delle cure e la sicurezza dei pazienti a livello transfrontaliero, e dall'altro i metodi migliori per permettere di utilizzare le informazioni mediche per la sanità pubblica e la ricerca;
- c) il sostegno alla definizione da parte degli Stati di misure comuni per identificare ed autenticare più facilmente i dati clinici ed agevolarne così la trasferibilità internazionale.

Come richiesto dall'art. 14, par. 3, la Commissione ha nel frattempo adottato gli atti delegati necessari all'istituzione, gestione e buon funzionamento della rete, attraverso la Decisione di Esecuzione 2011/890/UE⁹⁰. La rete di assistenza sanitaria online così creata si riunisce due volte l'anno ed è supportata da un'azione congiunta nel quadro del Programma europeo in materia di salute⁹¹ e dal piano d'azione europeo "Sanità elettronica 2012-2020"⁹². La rete ha inoltre già adottato degli orientamenti in merito alle cartelle cliniche dei pazienti⁹³ e alle prescrizioni elettroniche⁹⁴, nonché dei documenti di sintesi riguardanti tra gli altri l'identificazione elettronica⁹⁵.

L'attenzione dedicata all'assistenza sanitaria online (o telemedicina come viene spesso chiamata) nella Direttiva è senz'altro da interpretarsi come un segnale positivo da parte

⁹⁰ Decisione di esecuzione 2011/890/UE della Commissione del 22 dicembre 2011 che stabilisce le norme per l'istituzione, la gestione e il funzionamento della rete di autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria on line.

⁹¹ 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.

⁹² Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Piano d'azione "Sanità elettronica" 2012-2020 – Una sanità innovativa per il 21esimo secolo*, Bruxelles, 6 dicembre 2012, COM(2012) 736 def.

⁹³ Guidelines on minimum/nonexhaustive patient summary dataset for electronic exchange in accordance with the cross-border directive 2011/24/EU, 19 novembre 2013.

⁹⁴ Guidelines on ePrescriptions dataset for electronic exchange under cross-border Directive 2011/24/EU, 18 novembre 2014.

⁹⁵ Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States and their interaction with the provision of cross-border eHealth services. Final report and recommendations, 23 luglio 2014.

dell'Ue, che dimostra così di avere la volontà e la capacità di stare al passo con i tempi per quanto riguarda l'introduzione delle nuove tecnologie in vari settori in modo trasversale. Lo sviluppo delle nuove tecnologie ha infatti influito profondamente sulla gestione dell'assistenza sanitaria negli ultimi anni, nonché sul rapporto tra personale sanitario e pazienti e, in senso più ampio, sulla concezione stessa della medicina e della professione medica. Una volta riconosciuto tale progresso, resta da vedere se l'Ue e i legislatori nazionali saranno in grado di sfruttarne appieno le potenzialità ed affrontare le sfide e i pericoli posti dalla telemedicina, quali ad esempio la delicata questione della tutela della privacy, l'utilizzo della firma digitale, la dematerializzazione dei documenti sanitari, nonché i risvolti economici e deontologici della materia⁹⁶.

e) Valutazione delle tecnologie sanitarie

La Direttiva, all'art. 15, si occupa infine di cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA, dall'inglese *Health Technology Assessment*)⁹⁷ attraverso, anche in questo caso, l'istituzione di una rete volontaria, regolamentata dalla Commissione, che collega fra loro le autorità e/o gli organismi nazionali responsabili di tale valutazione negli Stati Membri. La rete si deve fondare sui principi della buona *governance*, tra i quali la trasparenza, l'obiettività, l'indipendenza delle perizie, la correttezza procedurale e le opportune consultazioni dei soggetti interessati, e i suoi obiettivi consistono nel:

- a) sostenere la cooperazione fra le autorità o gli organismi nazionali;
- b) sostenere gli Stati Membri nella messa a disposizione di informazioni obiettive, affidabili, tempestive, trasparenti, comparabili e trasferibili sull'efficacia delle tecnologie sanitarie e rendere possibile lo scambio fruttuoso di tali informazioni fra le autorità o gli organismi nazionali;
- c) sostenere l'analisi della natura e del tipo di informazioni che possono essere scambiate;
- d) evitare la duplicità delle valutazioni.

⁹⁶ Per un approfondimento su questi aspetti si vedano, tra gli altri, Walter Gatti, *Sanità e Web. Come Internet ha cambiato il modo di essere medico e malato in Italia*, Milano, Springer, 2012; Vincenzo Sica, Silvia Selvaggi (a cura di), *Telemedicina. Approccio multidisciplinare alla gestione dei dati sanitari*, Milano, Springer, 2010.

⁹⁷ Per una presentazione della materia si rimanda a Corinna Sorenson, Michael Drummond, Panos Kanavos, *Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in the European Union*, European Observatory on Health Systems and Policies, Observatory Studies Series n. 11, 2008.

Per riuscire ad attuare tali obiettivi è previsto che la rete possa beneficiare di alcuni aiuti stanziati annualmente dall'Ue (art. 15, parr. 3 e 6) e miranti al sostegno tecnico-amministrativo, allo sviluppo e alla condivisione delle metodologie per la valutazione delle tecnologie sanitarie, alla messa a disposizione di informazioni scientifiche trasferibili, alla facilitazione della cooperazione tra la rete e altre istituzioni o organi dell'Unione, e alle attività di consultazione.

L'art. 15 ribadisce infine la non interferenza dell'Unione con le competenze statali relative all'attuazione delle conclusioni in materia di HTA.

3. Riflessioni conclusive

Prima di passare ad esaminare come la normativa europea sia stata recepita a livello nazionale, si desidera proporre in questo paragrafo un paio di riflessioni riguardanti, da un lato, la relazione tra la Direttiva e i principi di sussidiarietà e proporzionalità e, dall'altro, le prospettive offerte dall'atto, le quali sembrano collocarsi non tanto nell'ambito del diritto soggettivo ad accedere alle cure transfrontaliere quanto piuttosto nelle implicazioni che ne deriveranno per tutti gli utilizzatori dei servizi sanitari (usufruiscano essi della mobilità o meno) se si sarà in grado di cogliere le opportunità messe a disposizione in materia di cooperazione e di affrontare le sfide poste all'organizzazione dei sistemi sanitari.

La prima questione su cui si desidera soffermarsi concerne, come preannunciato, il rapporto tra la Direttiva e i principi di sussidiarietà e proporzionalità. La questione del rispetto del principio di sussidiarietà, infatti, è particolarmente delicata, in quanto, mentre per la parte relativa ai rimborsi l'intervento del legislatore europeo è stato unanimemente riconosciuto come appropriato, maggiori perplessità sono state sollevate in merito alla questione degli obblighi da imporre allo Stato che eroga le cure. La proposta iniziale sembrava difatti essere piuttosto costrittiva dell'autonomia nazionale, in quanto andava nella direzione di autorizzare la Commissione ad elaborare, pur in collaborazione con gli Stati Membri, degli orientamenti che facilitassero l'adozione di regole in materia⁹⁸. La perplessità nasceva dunque dal rischio che ciò non solo non rispettasse le specificità nazionali, ma finisse anche per invadere le competenze

⁹⁸ Art. 5, par. 3, della Proposta di Direttiva, cit. nota 66.

nazionali in tema di organizzazione sanitaria, violando il principio di sussidiarietà⁹⁹. Eliminata questa previsione nella versione definitiva dell'atto, sono cadute anche le remore dei Parlamenti nazionali.

Per quanto riguarda invece il principio di proporzionalità, non sono mancate le contestazioni rispetto alla necessità di ricorrere ad un nuovo strumento normativo, potendo essere ritenute sufficienti la legislazione e la giurisprudenza già esistenti, soprattutto vista la portata limitata del fenomeno da un punto di vista numerico. A questo si aggiunge il fatto che la nuova disciplina non è andata a sostituire completamente la precedente, ma ad affiancarla, con il rischio di creare ulteriori problemi di coordinamento tra addirittura tre regimi vigenti. Tuttavia, la necessità di un intervento per fissare alcuni principi in materia e fornire un quadro più omogeneo ed applicabile a tutte le categorie di “paziente europeo”¹⁰⁰ era ormai innegabile. A questo si aggiunge il fatto che, come si è visto, oltre alla mobilità dei pazienti, la Direttiva intende disciplinare anche altri aspetti della materia sanitaria, tra cui la cooperazione tra Stati Membri. Quest'ultimo punto, pur discutibile se si pensa che l'obiettivo della cooperazione potrebbe essere perseguito attraverso modalità diverse, meno limitative della libertà statale (ad esempio attraverso dialoghi istituzionalizzati, gruppi di lavoro o documenti di *soft law*), è comunque da considerare un traguardo positivo laddove pone le basi per una facoltativa ma ben strutturata collaborazione tra quegli Stati che desiderino portare avanti progetti più ambiziosi in uno o più settori attinenti l'assistenza sanitaria. Non si vuole con questo sottovalutare le difficoltà, in termini di irrigidimento delle procedure o di scarsa adesione, che potrebbe comportare la messa in piedi di una cooperazione su base volontaria fondata però su un atto normativo di natura legislativa; ma l'adozione di tali disposizioni è comunque un segnale incoraggiante, indicativo della

⁹⁹ In riferimento alla sussidiarietà apparentemente messa in discussione, scrive Klesta che “le pressioni economiche favorevoli ad un maggiore coinvolgimento dell'UE nella politica sociale dei Paesi hanno investito i fondamenti giuridici della sussidiarietà che ne esce «titubante»”. Laurence Klesta, *L'assistenza sanitaria transfrontaliera*, in *Nuove Leggi Civili Commentate*, n. 4, 2014, pagg. 729-753, cit. pag. 734.

¹⁰⁰ Rosenmöller, McKee e Baeten identificano cinque categorie di pazienti transfrontalieri: i turisti che necessitano di cure mentre si trovano in vacanza all'estero, i pensionati che decidono di trascorrere gli anni post-lavorativi in un altro Stato Membro, coloro i quali detengono legami culturali o linguistici con un altro Paese e decidono di recarvisi per ricevere le cure necessarie (es. lavoratori migranti che preferiscono farsi curare nel Paese d'origine, persone che si sentono più prossime ad una comunità confinante, etc.), pazienti che si recano in un altro Stato Membro perché ritengono di potervi trovare un servizio più vantaggioso o di maggiore qualità, e infine pazienti inviati all'estero dal proprio sistema sanitario per porre rimedio a delle carenze nell'offerta interna. Magdalene Rosenmöller, et al. (a cura di), *Patient mobility in the European Union: learning from experience*, Geneva, World health organization, 2006, pagg. 6-7.

determinazione a non far rimanere le prospettive di cooperazione solo nell'ordine degli intenti. Se infatti si volesse individuare in questa sede un elemento che, ad avviso di chi scrive, potrà (se ben sfruttato) garantire il successo della Direttiva, si indicherebbero proprio gli strumenti di cooperazione messi a disposizione degli Stati Membri e dei prestatori di assistenza sanitaria, in quanto soluzioni capaci di dar conto della necessità di concentrare le risorse economiche, umane e tecniche indispensabili ad affrontare la sempre maggiore richiesta di prestazioni altamente specializzate e/o costose, erogabili solo se ci si riferisce ad un bacino d'utenza più ampio rispetto a quello nazionale. Se, difatti, si è già rimarcato che il fenomeno della mobilità transfrontaliera dei pazienti ha, per sua stessa natura, una consistenza numerica limitata, più che attendersi una crescita esponenziale dei casi di persone che si recano all'estero per ricevere cure "comuni", ci si dovrebbe aspettare (e forse auspicare) che l'aumento delle richieste derivi dalla prospettiva di trattare in centri specializzati, che fruiscono delle opportunità legate alla cooperazione tra Stati Membri, quei pazienti che altrimenti avrebbero poche speranze di disporre nel proprio Paese della stessa struttura o dello stesso team di esperti in malattie rare o delle stesse tecnologie. Offrire questi servizi, che sono rivolti a pochissimi soggetti, probabilmente non sarebbe ammortizzabile per una singola regione o un singolo Stato, che deciderebbe quindi di non offrirli affatto. Al contrario, unendo sia le risorse disponibili che i pazienti, più Paesi potrebbero affrontare un tale investimento.

CAPITOLO III

IL RECEPIMENTO DELLA DIRETTIVA NELL'ORDINAMENTO NAZIONALE

Sommario: 1. Il Punto di Contatto Nazionale; - 2. Il sistema di autorizzazione preventiva e il rimborso dei costi sostenuti; - 3. Prospettive offerte dalla cooperazione in materia di assistenza sanitaria; - 4. L'attuale stato di implementazione della Direttiva; - 4.1 Lo studio valutativo sulla Direttiva 2011/24/UE; - 4.2 La relazione della Commissione sul funzionamento della Direttiva.

L'art. 21 della Direttiva 2011/24/UE prevedeva come termine ultimo per il recepimento dell'atto negli ordinamenti nazionali il 25 ottobre 2013.

L'Italia ha più volte espresso la volontà di procedere rapidamente alla messa in vigore delle disposizioni europee, in quanto “la Direttiva in esame dà la possibilità agli Stati Membri di far valere le loro eccellenze sanitarie in ambito comunitario”¹⁰¹. Così si esprimeva il Ministero della Salute nel 2012, impegnandosi a recepire l'atto entro il 25 agosto 2013 e spiegando che “l'obiettivo a cui il Ministero deve tendere è attirare i pazienti stranieri a farsi curare sul territorio nazionale (ritorno economico) e far guadagnare al Paese una posizione di spicco in ambito sanitario a livello europeo (ritorno di immagine e di investimenti stranieri). In caso di prestazioni, prestatori, strutture e tecnologie sanitarie inadeguate, non solo vi sarebbe una crescita del numero di reclami o ricorsi giurisdizionali (danno emergente), ma anche una perdita degli stessi pazienti italiani che potrebbero preferire farsi curare all'estero, dove la qualità e la sicurezza degli standard sono maggiori (lucro cessante).”¹⁰²

Nonostante quanto prospettato dal Ministero, l'Italia è riuscita a recepire la Direttiva soltanto il 4 marzo 2014, con il decreto legislativo n. 38¹⁰³, entrato in vigore il 5 aprile 2014, con più di quattro mesi di ritardo rispetto a quanto richiesto dall'Unione.

¹⁰¹ Ministro della Salute, *Atto di indirizzo per l'anno 2013*, Roma, 3 ottobre 2012, pag. 5.

¹⁰² *Ibidem*.

¹⁰³ 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 transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato Membro.” (GU n.67 del 21-3-2014)

Il ritardo nell'attuazione, che ha comportato l'apertura di due procedure di infrazione contro il nostro Paese¹⁰⁴, non è comunque l'unica debolezza dimostrata in fase di attuazione in sede nazionale. Il testo stesso del decreto lascia infatti perplessi su alcuni punti di cui si tenterà di dar conto in questo capitolo. Si eviterà quindi di ripercorrere articolo per articolo il dettato normativo, il quale riprende con una certa aderenza la struttura e i contenuti della Direttiva europea, componendosi di cinque capi, dedicati rispettivamente alle disposizioni generali (artt. 1-4), alle garanzie e ai mezzi di tutela dei pazienti (artt. 5-7), al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera (artt. 8-10), alla cooperazione in materia di assistenza sanitaria (artt. 11-16) e alle disposizioni finali (artt. 17-19). Si cercherà invece di soffermarsi sui passaggi ritenuti più rilevanti. In particolare, si esamineranno l'istituzione del Punto di Contatto Nazionale italiano, il meccanismo di autorizzazione preventiva istituito nel nostro Paese, la questione del rimborso delle spese sostenute e delle procedure amministrative ad esse legate, nonché le opportunità offerte all'Italia dalla cooperazione in materia di assistenza sanitaria. Infine si procederà ad un breve *excursus* di verifica dell'attuale stato di implementazione della normativa.

1. Il Punto di Contatto Nazionale

L'art. 5 del decreto legislativo n. 38/2014, in linea con quanto stabilito dall'art. 4 della Direttiva 2011/24/UE, determina quali sono le garanzie e i mezzi di tutela per i pazienti assicurati in un altro Stato Membro che desiderino beneficiare di cure in Italia. Esso sancisce il diritto a ricevere dal Punto di Contatto Nazionale (PCN o NCP) le informazioni riguardanti gli standard e gli orientamenti di qualità e sicurezza adottati in Italia, i prestatori di assistenza sanitaria soggetti a tali criteri, nonché l'accessibilità agli ospedali per le persone con disabilità. I prestatori di assistenza sanitaria operanti sul territorio italiano, tramite il PCN, devono inoltre mettere a disposizione dei pazienti provenienti da un altro Stato Membro tutte le indicazioni atte a consentire loro di compiere una scelta informata e consapevole sulle opzioni terapeutiche e sulla disponibilità, qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria da essi prestata, sullo status di

¹⁰⁴ Procedura d'infrazione n. 2014/0129 del 24 gennaio 2014, ai sensi dell'art. 258 del Trattato, concernente il mancato recepimento della direttiva 2011/24/UE (archiviata), e procedura d'infrazione n. 2014/0141 del 27 gennaio 2014, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, concernente il mancato recepimento della direttiva di esecuzione 2012/52/UE della Commissione (archiviata).

autorizzazione o di iscrizione dei prestatori medesimi, sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la loro responsabilità professionale, su prezzi, onorari e fatture (art. 5, comma 2).

Parallelamente, l'art. 6, comma 2, attribuisce alle persone assicurate in Italia il diritto a ricevere informazioni dal Punto di Contatto Nazionale sui loro diritti relativi alla fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, e in particolare su termini e condizioni di rimborso dei costi sostenuti all'estero, sulle procedure di accesso e sui mezzi di ricorso e tutela di cui i pazienti che ritenessero lesi i loro diritti derivanti dal decreto in esame possono avvalersi. È inoltre previsto che il PCN fornisca informazioni sulla distinzione tra i diritti di cui i pazienti godono in virtù del decreto legislativo n. 38/2014 (e quindi dalla Direttiva 2011/24/UE) e quelli derivanti dal Regolamento europeo n. 883/2004 sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

Il Punto di Contatto Nazionale si presenta evidentemente, almeno sulla carta, come un elemento di raccordo e comunicazione tra pazienti, personale sanitario, istituzioni statali e Commissione europea, e come uno strumento fondamentale per il funzionamento e l'effettività dei meccanismi legati all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Il successo di tale compito dipenderà tuttavia dall'attenzione posta alla messa a punto dei vari PCN.

Anche in Italia, l'effettività dei diritti d'informazione garantiti ai pazienti che desiderano avvalersi delle opportunità offerte dalla Direttiva, sui quali come si è visto la normativa insiste molto, dovrebbe quindi essere assicurata dall'istituzione, ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo n. 38, del Punto di Contatto Nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera¹⁰⁵. Il PCN italiano è attivo dal 5 aprile 2014 presso il Ministero della Salute e i dati e contatti ad esso relativi sono disponibili, come richiesto dalla stessa norma attuativa, sul portale web del Ministero.

Per quanto concerne i compiti affidati al PCN, si possono individuare quattro aree principali: la consultazione, il raccordo, l'informazione e il supporto ai pazienti. Tra le funzioni del PCN rientra infatti quella di consultare le organizzazioni dei pazienti, dei prestatori di assistenza sanitaria e delle assicurazioni sanitarie operanti sul territorio nazionale (art. 7, comma 2). Esso deve poi cooperare con i Punti di Contatto degli altri Stati Membri e con la Commissione europea (comma 3), fungendo da collegamento tra i soggetti che a vario livello sono impegnati nell'attuazione della Direttiva 2011/24/UE. Il dovere d'informazione coinvolge sia la dimensione istituzionale, in quanto il Punto di

¹⁰⁵ Come si vedrà al cap. V, è fatta salva la facoltà per le Regioni e le Province autonome di istituire propri Punti di Contatto Regionali.

Contatto italiano dovrà fornire alle equivalenti strutture degli altri Stati Membri le proprie coordinate e ogni ragguaglio venga richiesto, sia la relazione con i pazienti assicurati in Italia, dal momento che il PCN è tenuto a mettere a disposizione a coloro che ne facciano richiesta le informazioni di cui agli artt. 5, 6 e 9, al fine di consentire ad ogni paziente interessato di entrare in possesso di tutte le indicazioni utili ad esercitare i propri diritti in tema di assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare per ciò che riguarda i prestatori di assistenza sanitaria, le procedure di denuncia, le possibilità giuridiche ed amministrative disponibili per risolvere eventuali controversie, i dati da includere nelle ricette mediche rilasciate in Italia e destinate ad essere utilizzate in un altro Stato Membro e viceversa (art. 7, comma 5).

Dal punto di vista operativo si precisa che, per attingere ai dati relativi ai prestatori di assistenza sanitaria, il PCN dovrà fare riferimento alle informazioni presenti nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute (art. 7, comma 6) e che sarà compito delle Regioni e delle Province autonome assicurare la trasmissione tempestiva a tale sistema di ogni necessaria indicazione sull'organizzazione dei servizi erogati dai prestatori di assistenza sanitaria in Italia. Peraltro, il NSIS non è stato creato in concomitanza con l'istituzione del PCN, bensì è nato all'inizio degli anni Duemila¹⁰⁶ con l'obiettivo di rendere disponibile a livello nazionale e regionale i dati, le regole e le metodologie per misurare la qualità, l'efficienza, l'appropriatezza e il costo dell'assistenza sanitaria. Le sue funzioni consistono principalmente nel supportare la gestione del sistema sanitario nazionale, attraverso il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza (LEA), della spesa sanitaria, dello stato di salute della popolazione, dell'efficacia ed efficienza del sistema sanitario; ma anche nell'attività d'informazione, dovendo garantire l'utilizzabilità di un sistema integrato di dati ed agevolare l'accesso dei cittadini alle prestazioni.

Come già accennato, il PCN è senza dubbio uno strumento utile nell'ottica di garantire l'effettività dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera; tuttavia non va tralasciata l'importanza di renderlo operativo e funzionale. Su questo fronte, purtroppo, si possono esprimere alcuni dubbi. Innanzitutto la pagina web del Punto di Contatto Nazionale, che dovrebbe fungere da porta d'accesso per chiunque volesse fruire della mobilità sanitaria o semplicemente raccogliere informazioni sul suo

¹⁰⁶ Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) vede il proprio fondamento giuridico nell'art. 87 della legge n. 388/2000, recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (cd. Legge finanziaria 2001), e ha trovato attuazione grazie all'Accordo quadro tra Stato, Regioni e Province autonome del 22 febbraio 2001.

funzionamento, non è stata aggiornata per molto tempo e l'ultima modifica risale a circa un anno fa¹⁰⁷. Questo logicamente non implica che i dati pubblicati siano inesatti; tuttavia una *mise à jour* periodica favorirebbe una comunicazione più diretta, mirata e aggiornata rispetto alle esigenze evidenziate dall'esperienza quotidiana. A questo poi si aggiungono alcuni piccoli ostacoli tecnici, come ad esempio il fatto che il link sul quale si dovrebbe cliccare per aver accesso all'indirizzo email del PCN non sempre funziona, e il numero di telefono non è disponibile nello stesso portale, bensì è pubblicato nella pagina del sito dell'Unione europea dedicata ai Punti di Contatto Nazionali di tutti gli Stati Membri.

Ovviamente le difficoltà enunciate non impediscono a pazienti e professionisti di raccogliere informazioni sulle opportunità esistenti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, ma certamente scoraggiano il procedere in tal senso e non sembrano essere totalmente in linea con la *ratio* della normativa, che invece pone un forte accento sui doveri di informazione e sulla messa a disposizione, in un'ottica cooperativa, delle notizie utili a chi le desiderasse, in modo chiaro e trasparente, senza passaggi che, involontariamente o consapevolmente, operino da disincentivo rispetto alla fruizione di questo diritto.

2. Il sistema di autorizzazione preventiva e il rimborso dei costi sostenuti

Ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo n. 38/2014, le persone assicurate in Italia hanno diritto al rimborso dei costi sostenuti per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. Tale fondamentale aspetto è disciplinato dagli artt. 8, 9 e 10 del decreto, i quali si occupano rispettivamente di definire nel dettaglio i principi generali per il rimborso, il regime di autorizzazione preventiva e le procedure amministrative ad essi relative.

Come si è visto nel capitolo precedente, la disciplina a cui il decreto n. 38 dà attuazione si pone come complementare rispetto al quadro normativo preesistente, ma vorrebbe al contempo eliminare, almeno in linea teorica, la necessità di sottoporre le cure transfrontaliere ad un regime di autorizzazione preventiva, dato che questo era stato più

¹⁰⁷ La pubblicazione è avvenuta il 4 aprile 2014 e la data dell'ultimo (e unico, a conoscenza di chi scrive) aggiornamento risulta essere del 3 aprile 2015 [ultimo accesso: 14.03.2016]. L'indirizzo della pagina è: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3791&area=cureUnioneEuropea&menu=vuoto.

volte giudicato un ostacolo alla libera circolazione dalla Corte di Giustizia dell'Unione europea. Ne sarebbe quindi dovuto conseguire un atto (la Direttiva, e di conseguenza il decreto di recepimento) capace di riconoscere e garantire il pieno diritto di ogni cittadino a fruire dell'assistenza sanitaria in un altro Stato Membro, con la sola giustificata esclusione eventualmente, di un numero limitato di prestazioni specifiche.

Il testo adottato in Italia nel 2014 presenta invece dei passaggi che sembrano andare in tutt'altra direzione, istituendo dei procedimenti pesanti e non sempre chiari in materia di autorizzazione preventiva. Se già gli artt. 8 e 9 della Direttiva prevedevano margini di manovra piuttosto ampi quanto allo stabilire quale assistenza sanitaria può essere soggetta ad autorizzazione preventiva, la trasposizione contenuta negli artt. 9 e 10 del decreto n.38 pone dubbi ancora maggiori. L'Italia ha infatti creato una sorta di regime di "doppia autorizzazione" o, per meglio dire, un regime autorizzatorio in due fasi, che pare compatibile con la norma europea per ciò che riguarda gli ambiti fatti oggetto di tale meccanismo, ma che, ad avviso di chi scrive e di parte della dottrina¹⁰⁸, non ne rispetta appieno la *ratio* quanto al rispetto del principio di libera circolazione.

L'art. 9, comma 2, prevede difatti che in alcuni casi il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sia sottoposto alla previa concessione di un'autorizzazione. Questi casi sono enumerati dal decreto stesso, ricalcando le ipotesi indicate nella Direttiva. Essi si riferiscono alle situazioni in cui le prestazioni richieste rientrano in una delle seguenti alternative:

- a) siano soggette ad esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare nel territorio nazionale un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità, o di garantire il controllo dei costi ed evitare sprechi di risorse finanziarie, tecniche e umane, e che contemporaneamente comportino il ricovero del paziente per almeno una notte oppure richiedano l'utilizzo di infrastrutture o apparecchiature mediche altamente specializzate e costose¹⁰⁹;
- b) implicino un rischio particolare per il paziente o la popolazione;

¹⁰⁸ Si veda, tra gli altri, Santuari, secondo cui "vanno valutate le previsioni relative all'autorizzazione preventiva, misura che [...] può invero compromettere o inficiare la portata della Direttiva 24/2011/UE". Alceste Santuari, *Profili giuridici di tutela del paziente e diritto alla mobilità sanitaria. Opportunità e vincoli finanziari*, in *Giustizia amministrativa*, novembre 2014, cit. pag. 92.

¹⁰⁹ Ai sensi dell'art. 9, comma 8, del decreto n. 38/2014 sono assoggettabili ad autorizzazione preventiva le prestazioni che rispecchiano questi criteri, fatta salva la possibilità per le Regioni e le Province autonome di sottoporre ad un regime autorizzatorio ulteriori prestazioni, nel rispetto delle condizioni di cui al comma 2, lettera a), e purché ciò venga tempestivamente pubblicato sui siti web delle Regioni medesime e comunicato al Punto di Contatto Nazionale.

c) siano fornite da un prestatore di assistenza sanitaria che potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza.

Ne consegue che il sistema di autorizzazione preventiva potrebbe risultare eccessivamente restrittivo, soprattutto se si considera che in fase attuativa si stanno riscontrando diverse difficoltà collegate, nell'ipotesi a), ad un ritardo nell'emanazione degli atti di esecuzione, e nelle altre due ipotesi alla difficile delimitazione della tipologia stessa. In particolare, ai sensi dell'art. 9, comma 8, del decreto n. 38, il Ministero della Salute avrebbe dovuto adottare, entro due mesi dall'entrata in vigore dell'atto (quindi giugno 2014), un decreto per l'individuazione delle prestazioni soggette ad esigenze di pianificazione¹¹⁰. Ciononostante, a più di un anno di distanza da quella scadenza, non si hanno notizie del decreto ministeriale e, di conseguenza, ci si deve confrontare con la disordinata diffusione di liste provvisorie adottate a livello regionale o di singole ASL, con due conseguenze principali: la prima è che in questo modo si evidenziano ed accentuano ancor più le differenze esistenti tra Regione e Regione e tra un'azienda sanitaria e l'altra; la seconda è che, attenendosi al meccanismo di pre-autorizzazione previsto dal decreto n. 38¹¹¹ e non avendo un elenco definitivo a cui riferirsi, i pazienti (o chi agisce per loro conto) dovranno nella maggior parte dei casi avanzare comunque una richiesta per verificare se per la prestazione desiderata è necessaria l'autorizzazione, il che da un lato potrebbe disincentivare la mobilità dei pazienti, annunciata come l'elemento innovativo della Direttiva, e dall'altro allungherà la durata delle pratiche e costituirà un aggravio di lavoro per gli uffici delle ASL che dovranno occuparsi di questo (sebbene si ammetta che il fenomeno è esiguo da un punto di vista quantitativo e che verosimilmente rimarrà tale finché non cambierà la situazione appena descritta).

Mentre quindi le ipotesi di cui all'art. 9, comma 2, punto a) sono oggettivamente identificabili ma difettano di chiarezza e rapidità quanto alla loro attuazione, quelle previste alle lettere b) e c) incontrano delle difficoltà collegate al fatto che implicano delle valutazioni discrezionali, non definibili preventivamente, rispetto a quale sia un "rischio particolare per il paziente o la popolazione" e alle condizioni che fanno sì che si possa affermare che un prestatore di assistenza sanitaria susciti "gravi e specifiche

¹¹⁰ Tali prestazioni e le modalità di aggiornamento delle stesse si sarebbero dovute individuare grazie all'adozione di un decreto del Ministro della Salute, predisposto ai sensi dell' art. 17, comma 3, della legge n. 400/1988, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

¹¹¹ Si approfondirà più avanti nel corso di questo paragrafo tale procedura.

preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza”¹¹². In questo caso non si può negare l’opportunità di assegnare un certo potere discrezionale alle autorità sanitarie competenti (che, come si avrà modo di vedere, si concretizza all’interno della procedura di autorizzazione preventiva), ma è da rilevare che non esistono indicazioni sufficientemente chiare su quali siano da ritenersi i rischi e le preoccupazioni rientranti nelle ipotesi b) e c). Individuare e rendere noti in anticipo tali casi presupporrebbe un lavoro piuttosto gravoso da parte del legislatore, soprattutto se si considera che la Direttiva stessa è vaga a tale proposito¹¹³, ma consentirebbe anche di esercitare un controllo più accurato sull’esercizio del potere di rilascio della previa autorizzazione, nonché di rendere questa parte della norma attuativa più proporzionata rispetto all’obiettivo da conseguire. Le lettere b) e c), così come formulate nel decreto n. 38/2014 sembrano quindi denotare una trasposizione frettolosa, che abbisognerebbe di ulteriori specificazioni (magari in via regolamentare, così come dovrebbe avvenire per la lettera a)), o addirittura mirante a contenere il fenomeno della mobilità dei pazienti anziché a fornire un quadro trasparente entro cui poter esercitare i diritti ad esso inerenti.

Proseguendo poi con l’analisi delle disposizioni relative al sistema autorizzatorio, si desidera sottolineare che il decreto attuativo, in linea con quanto previsto dalla Direttiva, ha anche introdotto alcuni casi specifici di diniego o concessione dell’autorizzazione preventiva. In particolare, secondo l’art. 9, comma 5, essa non può essere rifiutata qualora l'assistenza sanitaria sollecitata non possa 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” nel momento in cui la richiesta viene inoltrata o rinnovata. Al comma 6 sono invece elencati i casi in cui l’autorizzazione può essere negata, e cioè quando: a) in base ad una valutazione clinica, “il paziente sarebbe esposto con ragionevole certezza a un rischio per la sua sicurezza che non può essere considerato accettabile”; b) il pubblico verrebbe esposto “con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza”; c) il prestatore di assistenza sanitaria suscita “gravi e specifiche preoccupazioni” in merito al rispetto degli standard e degli orientamenti relativi a qualità dell'assistenza e sicurezza

¹¹² Per una trattazione generale di questi temi si rimanda a Charles Vincent, *La sicurezza del paziente*, Milano, Springer-Verlag Italia, 2011.

¹¹³ Ciò non ha impedito ad alcuni Stati Membri di evitare l’introduzione di qualsivoglia meccanismo di autorizzazione preventiva. Si rinvia al paragrafo 4 per un approfondimento.

del paziente; d) l'assistenza richiesta può essere prestata entro i confini nazionali entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico. Anche qui, come si è visto in riferimento alle ipotesi in cui è possibile sottoporre l'assistenza transfrontaliera alla concessione di un'autorizzazione, non è facile determinare che cosa si intenda per "ragionevole certezza", "notevoli pericoli" o "gravi e specifiche preoccupazioni"; tuttavia in questo caso l'indeterminatezza delle espressioni pare trovare un bilanciamento nella precisazione che dev'essere una valutazione clinica a far emergere i suddetti elementi. Solo la lettera c) lascia dei nodi da sciogliere, laddove si riferisce alle preoccupazioni suscitate da un prestatore di assistenza sanitaria riguardo il rispetto di orientamenti e standard di qualità e sicurezza, "indipendentemente dal fatto che questi siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento": ci si chiede quale scenario sia qui prospettabile, dato che tali disposizioni, così come quelle sul riconoscimento dei titoli professionali¹¹⁴, sono generalmente stabilite a livello europeo. E discutibile appare questo passaggio anche in riferimento all'art. 9, comma 9, che solleva il Servizio Sanitario Nazionale da qualsiasi responsabilità per danni alla salute derivanti da prestazioni sanitarie transfrontaliere di cui si siano avvalse persone assicurate in Italia, "ancorché le prestazioni stesse siano state preventivamente autorizzate dalle ASL ai sensi del presente articolo"; una previsione senza dubbio riconducibile all'esistenza nello Stato Membro di cura di un meccanismo di accertamento e risoluzione di eventuali controversie di questo tipo, ma che porta ad interrogarsi su quale sia allora l'efficacia delle valutazioni preventive di cui alle lettere a), b) e c).

Per quanto concerne poi la procedura amministrativa per la richiesta di autorizzazione preventiva, si deve fare riferimento all'art. 10 del decreto n. 38. Mentre gli articoli fin qui menzionati si caratterizzano per una forte aderenza al testo della Direttiva europea, l'art. 10 sembra discostarsene parzialmente. Esso ribadisce dapprima che le procedure amministrative in questione devono fondarsi su criteri obiettivi, non discriminatori, necessari e proporzionati all'obiettivo da conseguire (comma 1), che devono essere facilmente accessibili e garantire la trattazione obiettiva ed imparziale delle domande, e che le informazioni relative a tali procedure devono essere rese pubbliche (comma 2). Al comma 3 viene però precisato che "in ogni caso" una domanda per la richiesta di

¹¹⁴ Direttiva 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, recante modifica della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e del regolamento (UE) n. 1024/2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI»).

autorizzazione preventiva dovrà essere presentata all'ASL territorialmente competente dalla persona che intende beneficiare dell'assistenza transfrontaliera e del conseguente rimborso, “affinché sia verificato se la medesima prestazione debba essere sottoposta ad autorizzazione preventiva ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettere b) e c), ove ricorrano le condizioni ivi previste”. Quindi, nel caso in cui l'autorizzazione non sia richiesta o debba essere rilasciata ai sensi della lettera a), sarà comunque necessario presentare una richiesta per verificare se sussistano le altre condizioni. Questa procedura, innegabilmente lenta e pesante (o, com'è stata definita in dottrina, non “*user friendly*”)¹¹⁵, può forse essere ritenuta formalmente compatibile con quanto previsto dalla Direttiva 2011/24/UE, dato che l'istituzione di un meccanismo di “pre-autorizzazione” è una delle vie ipotizzabili per poter verificare l'esistenza delle condizioni che la Direttiva stessa individua. Tuttavia essa non pare essere in linea con lo spirito che aveva guidato l'adozione dell'atto europeo, che era invece diretto a fare della richiesta di autorizzazione preventiva un'eccezione più che una regola. Del resto, si è visto che la Direttiva apporta elementi di innovazione per quanto concerne la cooperazione tra Stati Membri ma, per quel che riguarda la disciplina dell'autorizzazione e del rimborso, ci si chiede quale sarebbe il valore aggiunto rispetto alla normativa precedente se la *ratio* dell'atto europeo fosse davvero quella contenuta nel decreto.

La richiesta di autorizzazione, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto in esame, dovrà essere avanzata dalla persona assicurata su un apposito modulo fornito dall'ASL e andrà corredata da una certificazione medica. Essa dovrà riportare almeno l'indicazione diagnostica o terapeutica e la prestazione sanitaria di cui si intende usufruire, nonché il luogo prescelto per la prestazione e il prestatore di assistenza sanitaria presso cui si intende recare.

L'esito della verifica compiuta dall'ASL dovrà essere comunicato all'interessato entro 10 giorni e, laddove positivo, la domanda già presentata sarà da considerarsi quale richiesta di autorizzazione preventiva a tutti gli effetti. Una volta ricevuto il documento, per comunicare la concessione o il diniego all'autorizzazione preventiva l'ASL avrà un totale di 30 giorni di tempo (15 giorni nei casi di comprovata urgenza), dai quali andranno sottratti i giorni già impiegati per valutare la prima istanza (art. 10, comma 7). Nel provvedimento con cui autorizza il trattamento all'estero l'ASL dovrà specificare il

¹¹⁵ Alceste Santuari, *Profili giuridici di tutela del paziente e diritto alla mobilità sanitaria*, cit. nota 108, citazione pag. 92.

costo che sarà poi ammesso al rimborso, mentre, ai sensi dell'art. 10, comma 8, un eventuale diniego andrà debitamente motivato, indicando uno o più casi di cui all'art. 9, comma 6, lettere a), b), c) e d). Inoltre, ai sensi dell'art. 10, comma 9, contro il provvedimento di diniego, oltre agli ordinari strumenti di tutela di carattere amministrativo e giurisdizionale, si potrà proporre istanza entro 15 giorni dal ricevimento del provvedimento stesso al Direttore Generale dell'ASL, il quale è tenuto ad esprimersi nei 15 giorni successivi alla ricezione dell'istanza.

Infine, per quanto concerne il rimborso dei costi sostenuti per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, l'art. 10 del decreto n. 38/2014 stabilisce che entro 60 giorni dall'erogazione della prestazione, salvo casi eccezionali, il paziente dovrà presentare un'apposita domanda all'ASL di appartenenza, allegando la certificazione medica e la fattura in originale emessa dal prestatore di assistenza sanitaria (comma 10) e l'Azienda Sanitaria avrà l'obbligo di corrispondere il rimborso nel termine di 60 giorni dal ricevimento della richiesta (comma 11).

In riferimento al *quantum* del rimborso, dettagliando quanto previsto dall'art. 7 della Direttiva 2011/24/UE, l'art. 8, comma 1, del decreto attuativo prescrive che, fatta salva l'applicabilità del Regolamento n. 883/2004 (della cui compatibilità con la Direttiva si è parlato nel capitolo precedente), le spese affrontate da un paziente assicurato in Italia che si sia avvalso delle opportunità messe a disposizione dalla normativa in esame potranno e dovranno essere rimborsati “se e nella misura in cui la prestazione erogata sia compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni”¹¹⁶. Le ASL sono tenute ad applicare alla persona assicurata in Italia che chieda il rimborso di tali costi, compreso nei casi di assistenza ottenuta grazie alla telemedicina, le condizioni relative alla prescrizione della prestazione, i criteri di ammissibilità e le formalità di natura normativa ed amministrativa stabilite dalla legislazione in vigore (art. 8, comma 7). A questa previsione si affianca inoltre la possibilità per le Regioni di rimborsare con proprie risorse eventuali livelli di assistenza ulteriori¹¹⁷.

Va precisato, per convesso, che sebbene il decreto preveda il rimborso di prestazioni erogate all'estero da soggetti privati purché queste siano ricomprese in Italia nei LEA, esso non istituisce alcuna obbligazione contraria, e cioè relativa al rimborso da parte dello Stato dei costi dell'assistenza sanitaria prestata internamente da soggetti privati,

¹¹⁶ Si fa rinvio al capitolo IV, paragrafo 2, per un approfondimento su questo punto.

¹¹⁷ Le implicazioni della normativa sul piano regionale saranno esaminate nel prossimo capitolo.

non convenzionati o comunque non ricollegabili al sistema sanitario nazionale. Un punto, quest'ultimo, piuttosto ovvio ma al contempo interessante per i suoi possibili sviluppi futuri in termini di ipotizzabili reclami sulle disuguaglianze che questo potrebbe ingenerare tra i pazienti che si avvalgono della mobilità e quelli che preferiscono non usufruire di tale diritto, oltre che da parte di prestatori di assistenza sanitaria italiani che potrebbero sentirsi discriminati rispetto ai loro colleghi stranieri.

In ogni caso, si ricorda che a sciogliere ogni possibile opposizione dovuta a misure suscettibili di minare l'accesso permanente e sufficiente all'assistenza sanitaria nel territorio italiano è intervenuto l'art. 8, comma 8, del decreto, il quale riconosce la facoltà di adottare, con decreto ministeriale e d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni o su richiesta delle Regioni o delle Province autonome, misure (anche circoscritte a singole Regioni o ASL) volte a limitare l'applicazione delle norme relative al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per motivi imperativi di interesse generale, come ad esempio gli obiettivi di assicurare "un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità" o di "garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane". Tali misure, la cui applicazione dev'essere limitata a quanto "necessario e proporzionato e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione di merci, persone o servizi" (art. 8, comma 10), devono essere pubblicate sui siti internet del Ministero della Salute e delle Regioni e Province autonome coinvolte e figurano tra le informazioni disponibili presso il PCN.

3. Prospettive offerte dalla cooperazione in materia di assistenza sanitaria

La questione della cooperazione tra Stati Membri è trattata negli artt. 11-16 del decreto legislativo n. 38/2014. In particolare, l'art. 11 recepisce quanto richiesto dall'art. 10 della Direttiva 2011/24/UE, impegnando l'Italia a prestare mutua assistenza e a cooperare con gli altri Stati Membri nell'attuazione dell'atto europeo, soprattutto attraverso il Punto di Contatto Nazionale. Inoltre, l'art. 11, comma 4, prevede che il Ministero della Salute promuova un sistema di monitoraggio delle attività e delle reti assistenziali utile a rilevare quali siano gli standard di qualità e di sicurezza della rete ospedaliera italiana e i volumi e gli esiti delle cure erogate dai prestatori di assistenza

sanitaria (persone giuridiche e/o fisiche)¹¹⁸, affinché questi siano conformi agli standard e agli orientamenti di qualità e di sicurezza definiti dalla legislazione vigente e dalla normativa dell'Ue.

L'art. 12 del decreto in esame concerne invece un altro punto importante, contenuto nella Direttiva di esecuzione 2012/52/UE, e cioè quello relativo al riconoscimento delle prescrizioni mediche rilasciate in un altro Stato Membro. I medicinali¹¹⁹ e i dispositivi medici prescritti all'estero, di cui sia autorizzato il commercio in Italia, possono infatti essere dispensati sul territorio italiano, a patto che non sussistano fondate esigenze di tutela della salute umana o dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità della prescrizione. Questo, peraltro, senza che vengano intaccate le norme nazionali che regolano la prescrizione e la fornitura di medicinali, compresa quindi la possibilità di sostituire il medicinale prescritto con un farmaco generico, e il diritto del farmacista di rifiutarsi per ragioni etiche di dispensare alcuni medicinali per i quali tale diritto sia previsto anche in riferimento alle prescrizioni rilasciate in Italia.

Inoltre, il rimborso delle spese per i medicinali acquistati da un paziente italiano in un altro Stato Membro è disciplinato dal capo III del decreto n. 38, relativo al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera (art. 12, comma 4).

Gli artt. 13 e 14 si occupano poi della cooperazione in tema di malattie rare, con particolare riferimento rispettivamente alla partecipazione dell'Italia alle Reti di Riferimento Europee (ERN) e alla capacità di diagnosi e cura di queste patologie. In particolare, l'art. 14 stabilisce che l'Italia debba cooperare con gli altri Stati Membri al fine di rendere i professionisti sanitari consapevoli degli strumenti a loro disposizione a livello europeo, come la base dati Orphanet e le ERN, utili a compiere una diagnosi corretta. Inoltre, un obiettivo di tale cooperazione dev'essere quello di rendere consapevoli tutti i soggetti coinvolti nell'assistenza sanitaria (pazienti, professionisti e organi responsabili del finanziamento) delle possibilità che il Regolamento n. 883/2004

¹¹⁸ Questo dovrà essere fatto in osservanza dell'art. 15, comma 25-bis, del decreto-legge n. 95/2012, recante Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, convertito con modificazioni dalla legge n. 135/2012, nonché attraverso la revisione del flusso informativo relativo alle schede di dimissione ospedaliera (SDO).

¹¹⁹ Ai sensi dell'art. 12, comma 7, la disciplina non si applica ai medicinali soggetti a prescrizione medica speciale di cui all'art. 90 del decreto legislativo n. 219/2006, recante attuazione alla Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva 2003/94/CE. Come si è già detto, i medicinali soggetti a prescrizione medica speciale sono quelli per i quali il Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti, approvato con decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, e successive modificazioni, prevede specifiche modalità di distribuzione e prescrizione.

offre con riguardo al trasferimento di pazienti affetti da malattie rare in altri Stati Membri, al fine di sottoporsi a diagnosi e cure che non sono disponibili in Italia ma che sono incluse nei LEA.

Queste previsioni sono senza dubbio interessanti perché, da un lato, offrono al nostro Paese la possibilità di destinare ai propri pazienti una gamma più ampia di prestazioni che non sarebbero altrimenti disponibili in Italia, e dall'altro perché permettono di interrogarsi su quale sia la reale conoscenza che i professionisti del settore sanitario hanno degli strumenti che a livello europeo e nazionale¹²⁰ vengono messi a loro disposizione.

Connessa alla cooperazione contro le malattie rare, come si è visto, è anche la questione della partecipazione dell'Italia allo sviluppo delle Reti di Riferimento Europee (ERN) tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza situati negli Stati Membri dell'Ue, disciplinata dall'art. 13 del decreto n. 38. È infatti previsto che il Ministero della Salute, di concerto con le Regioni e le Province autonome, istituisca un organismo di coordinamento e monitoraggio (la partecipazione al quale sarà a titolo gratuito), trasparente e compatibile con quelli già esistenti in ambito comunitario, in modo che i risultati raggiunti dai singoli Stati siano interamente confrontabili. Il suo compito sarà quello di: “a) individuare regole, modelli e indicatori di riferimento per la valorizzazione delle eccellenze presenti nelle strutture ospedaliere nazionali, per il monitoraggio degli standard di eccellenza delle performance ospedaliere, [...] per il raggiungimento di elevati standard di qualità nell'assistenza; b) elaborare il percorso orientato alla valorizzazione delle eccellenze nel rispetto della legislazione nazionale in vigore ed in aderenza ai requisiti ed alle procedure stabilite dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 4, della direttiva 2011/24/UE, tramite un sistema di identificazione e monitoraggio dei prestatori di assistenza sanitaria, per il riconoscimento dei livelli di qualità e sicurezza, nell'ambito della programmazione sanitaria nazionale; c) supportare la Commissione europea nella procedura di valutazione e selezione dei centri di riferimento e delle reti; d) proporre modelli per il collegamento tra prestatori di assistenza sanitaria e le Reti; e) coordinare la complessiva cooperazione in materia anche promuovendo lo sviluppo di reti nazionali e regionali; f) diffondere le informazioni relative alle opportunità derivanti dalle ERN ai prestatori di

¹²⁰ Costituisce, ad esempio, un punto di forza del SSN il decreto ministeriale n. 279/2001, Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124.

assistenza sanitaria ed ai centri di eccellenza in tutto il territorio nazionale” (art. 13, comma 2).

Considerati questi elementi, si può ipotizzare che i presidi accreditati, creati nell’ambito della Rete nazionale delle Malattie Rare regolamentata dal decreto ministeriale n. 279/2001, individuati dalle Regioni tra quelli capaci di dimostrare una documentata esperienza nella diagnosi e nella cura di queste malattie, saranno tra i primi a candidarsi per la costituzione delle ERN, o quantomeno a sfruttarne maggiormente le competenze.

4. L’attuale stato di implementazione della Direttiva

L’art. 20, par. 1, della Direttiva 2011/24/UE pone in capo alla Commissione l’obbligo di redigere delle relazioni sul funzionamento della Direttiva stessa. La prima di queste relazioni, richiesta entro il 25 ottobre 2015, è stata presentata al Parlamento europeo e al Consiglio il 4 settembre 2015¹²¹, mentre le successive saranno prodotte con cadenza triennale. Obiettivo delle relazioni è quello di raccogliere informazioni “sui flussi dei pazienti, sulle dimensioni finanziarie della mobilità dei pazienti, sull’attuazione dell’articolo 7, paragrafo 9, e dell’articolo 8 [della Direttiva], e sul funzionamento delle reti di riferimento europee e dei punti di contatto nazionali” (art. 20, par. 2).

Al fine di redigere tale documento, la Commissione ha dovuto procedere ad una valutazione di ciò che ogni Stato Membro ha messo in atto in relazione alle previsioni della Direttiva e degli altri atti eurounitari concernenti la mobilità transfrontaliera dei pazienti. Ovviamente, la collaborazione degli Stati stessi è stata fondamentale nella raccolta dei dati necessari e nella preparazione della relazione.

Va inoltre precisato che l’analisi pubblicata in autunno era stata preceduta, nel marzo 2015, da uno studio valutativo commissionato dalla DG Sante¹²², che aveva permesso di rilevare i principali punti di forza e le difficoltà emerse nei primi mesi successivi alla scadenza per il recepimento della Direttiva. La ricerca aveva coinvolto tutti i 28 Stati Membri, ma con un focus particolare su dodici di essi (tra cui l’Italia) ed aveva preso in considerazione varie fonti (i Punti di Contatto Nazionali, le autorità e i soggetti

¹²¹ Commissione europea, *Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sul funzionamento della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera*, COM(2015) 421 final.

¹²² Commissione europea, Directorate-General for Health and Food Safety, *Evaluative study on the crossborder healthcare Directive (2011/24/EU), Final report. Executive Summary*, SANCO/2012/02/011 – Lot 1, 21 marzo 2015.

istituzionali coinvolti nell'attuazione, i fornitori di assistenza sanitaria, le organizzazioni dei pazienti ed altri *stakeholders*). Essa ha fornito un primo quadro riguardante in particolare tre aspetti: il rimborso delle spese sostenute all'estero, la qualità e la sicurezza delle cure, e i tempi di attesa.

4.1 Lo studio valutativo sulla Direttiva 2011/24/UE

Riguardo il rimborso dei costi sostenuti, la ricerca ha evidenziato che la maggior parte dei Punti di Contatto Nazionali interpellati è in grado di fornire informazioni corrette e dettagliate sulla possibilità di ricevere cure all'estero e di vedersi rifondere le spese, ma che ancora troppi cittadini non sono a conoscenza delle opportunità offerte dalla Direttiva e/o dell'esistenza stessa dei PCN¹²³. Questo sarebbe testimoniato dallo scarso numero di richieste di rimborso e, ancor prima, di richieste di informazioni giunte nel primo anno di operatività. Ciononostante, non sono state riscontrate finora particolari difficoltà per quanto concerne le procedure amministrative, né nella fase di concessione dell'autorizzazione preventiva né in quella del rimborso vero e proprio, sebbene le pratiche relative a questi aspetti divergano molto da Paese a Paese. Alcuni Stati Membri, ad esempio, non richiedono alcuna autorizzazione preventiva, mentre altri, tra cui l'Italia come si è visto, hanno creato un sistema di pre-autorizzazione in base al quale il paziente compila e inoltra una scheda per sapere se è necessaria l'autorizzazione per la prestazione che desidera ricevere all'estero e, se l'autorità competente a esaminare le richieste ritiene che non sia necessaria l'autorizzazione allora il paziente potrà liberamente recarsi all'estero per curarsi, o in caso contrario il formulario utilizzato come pre-autorizzazione fungerà da richiesta di autorizzazione.

Le condizioni specifiche alle quali è sottoposto il regime autorizzatorio non sono risultate invece molto chiare. Gli Stati Membri non sempre rendono nota la lista dettagliata di tutti i trattamenti per i quali è richiesta l'autorizzazione preventiva, limitandosi nella maggior parte dei casi a pubblicare indicazioni generali sulle categorie di prestazioni coinvolte. Anche i tempi di attesa per ottenere l'autorizzazione o il diniego, e la documentazione richiesta per procedere alla richiesta variano da Stato a Stato, rendendo poco omogenea la procedura a livello europeo. Al contempo, forse complice il basso numero di richieste pervenute, il rimborso delle prestazioni in sé non

¹²³ Questo potrebbe essere influenzato anche dal fatto che alcuni Punti di Contatto Nazionali garantiscono un maggiore accesso ai propri servizi (con un ufficio aperto al pubblico e un numero di telefono), mentre altri mettono a disposizione soltanto un sito internet e un indirizzo e-mail.

sembra essere un punto problematico: l'iter richiede un maggiore carico economico e lavorativo per l'ente incaricato del rimborso (a causa principalmente degli oneri di traduzione, del controllo della documentazione e dell'espletamento delle pratiche amministrative), ma al momento della valutazione questo pareva non generare difficoltà eccessive.

Per quanto concerne invece la qualità e la sicurezza delle cure, lo studio ha rilevato che esiste un ampio margine di miglioramento riguardo la diffusione di informazioni su questo tema da parte dei PCN. Allo stesso tempo, però, le interviste condotte nell'ambito della ricerca hanno evidenziato come la qualità delle cure non sia tra le principali preoccupazioni dei pazienti nel momento in cui richiedono informazioni sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, poiché essi tendenzialmente iniziano ad informarsi sulle procedure da seguire in una fase successiva rispetto alla decisione di recarsi all'estero. Di fatto, quando i pazienti contattano i PCN, la scelta di partire e la selezione della destinazione sono già avvenute, e i dubbi in merito alla qualità e alla sicurezza sono già stati dissipati grazie al consiglio del medico curante o all'esperienza riportata da altre persone.

In merito poi ai tempi di attesa, è emersa dal documento una certa eterogeneità di visioni riguardo la quantificazione degli stessi e di cosa costituisce un "termine giustificabile dal punto di vista clinico". La percezione dell'appropriatezza dei tempi d'attesa è infatti assai individuale, sebbene alcuni Stati Membri, come i Paesi Bassi e la Danimarca, abbiano approvato delle regole specifiche per determinare quale sia un tempo di attesa accettabile per ogni singola prestazione sanitaria.

4.2 La relazione della Commissione sul funzionamento della Direttiva

A sei mesi di distanza, la pubblicazione della già citata relazione sul funzionamento della Direttiva da parte della Commissione ha permesso di fare ulteriore chiarezza sul recepimento dell'atto nei vari Paesi dell'Unione europea. Il primo (e più sconcertante) dato che emerge dal documento concerne il numero di procedure di infrazione aperte all'indomani della scadenza del 25 ottobre 2013: questa era stata infatti avviata nei confronti di ben 26 Stati Membri, a causa di una tardiva o incompleta notifica delle misure di recepimento. Sebbene molti di questi Paesi abbiano provveduto quasi subito a porre rimedio all'inadempimento (attualmente solo quattro procedure sono ancora aperte), è da sottolineare che le infrazioni rilevate riguardavano soltanto l'esistenza e la completezza delle misure nazionali, non la loro correttezza in relazione all'atto europeo.

La valutazione sulla qualità dell'implementazione, non contemplata nella relazione ma presa in considerazione successivamente, potrebbe lasciare quindi spazio ad ipotesi di futuri ricorsi, soprattutto se si considera il modo non brillante in cui certi Stati (Italia compresa) hanno recepito alcune delle norme europee, come ad esempio quella relativa all'autorizzazione preventiva.

a) Autorizzazione preventiva

Un interessante aspetto toccato dalla relazione della Commissione riguarda proprio le modalità con cui i legislatori nazionali hanno introdotto dei meccanismi di autorizzazione preventiva. A sfatare l'idea che il testo stesso della Direttiva imponga in qualche modo di adottare delle previsioni in tal senso sono stati ben sette Paesi¹²⁴, che hanno deciso, almeno per ora, di non istituire alcun sistema autorizzatorio. All'estremo opposto, si rileva un solo caso in cui l'autorizzazione è necessaria per ogni tipo di trattamento, ad eccezione di una visita all'anno. La maggior parte degli Stati si è collocata in una posizione intermedia, domandando ai propri pazienti di inoltrare una richiesta di autorizzazione solo per un elenco determinato di cure (sei Stati) o per i ricoveri ospedalieri di almeno una notte e per le cure altamente specializzate (quattordici Stati), sebbene nessuno di essi abbia adottato un elenco per indicare quali cure siano ricomprese sotto il criterio del ricovero e solo alcuni lo abbiano fatto in merito all'alta specializzazione, generando così insicurezza tra i pazienti su quali siano esattamente i trattamenti ai quali hanno automaticamente diritto e quali richiedano invece l'autorizzazione preventiva. La mancanza di chiarezza su questo punto può portare peraltro a due diverse conseguenze: potrebbe succedere che, nell'incertezza sul da farsi, i pazienti siano spinti ad inoltrare una richiesta per tutti i trattamenti, provocando un aggravio del carico di lavoro degli uffici a questo preposti; oppure ci si può attendere che, scoraggiati da questo meccanismo, essi tendano a non usufruire delle opportunità offerte dalla Direttiva, il che spiegherebbe peraltro perché gli Stati che hanno introdotto un sistema di autorizzazione preventiva non hanno ricevuto richieste o ne hanno ricevute poche rispetto a quelli che invece non l'hanno previsto.

Un elemento singolare che emerge dalla relazione riguarda inoltre il sistema di riferimento per stabilire se un trattamento preveda il ricovero: alcuni Paesi pretendono infatti l'autorizzazione preventiva se la prestazione in questione richiede il ricovero per

¹²⁴ Austria, Repubblica Ceca, Estonia, Finlandia, Lituania, Paesi Bassi e Svezia.

almeno una notte nello Stato membro di cura anziché in quello di affiliazione, il che solleva delle perplessità e, come la stessa Commissione evidenzia, “è lecito chiedersi se ciò sia conforme al criterio di cui all'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), che fa riferimento al modo in cui le cure sono prestate nello Stato membro di affiliazione e non nello Stato membro di cura”¹²⁵.

b) Rimborso

Per quanto concerne il rimborso delle spese sostenute, il rapporto della Commissione afferma che, sebbene nessuno Stato Membro abbia fatto pervenire una notifica riguardo la volontà di limitare l'applicazione delle norme sul rimborso per motivi imperativi di interesse generale (ipotesi che, si ricorda, è prevista dall'art. 7, par. 9, della Direttiva), alcune delle modalità con cui essi hanno recepito tale norma potrebbero potenzialmente frenare tale pratica. Sei Paesi hanno infatti introdotto delle procedure mediante le quali l'entità del rimborso è calcolata sulla base della cifra che, se l'assistenza fosse stata prestata sul proprio territorio, sarebbe stata a proprio carico per cure fornite da prestatori privati o non convenzionati (importi inferiori rispetto a quelli rimborsati per cure ottenute presso prestatori pubblici o convenzionati) oppure il rimborso stesso è subordinato alla dimostrazione della necessità da un punto di vista medico di ricevere una determinata prestazione all'estero, il che non sembra conforme né all'art. 7 della Direttiva né al principio fondamentale di libera circolazione dei pazienti e prestazione dei servizi.

Anche l'applicazione dell'art. 7, par. 7 (sulla possibilità di imporre ai pazienti entranti le stesse condizioni e formalità applicabili alle persone assicurate presso il proprio sistema sanitario nazionale) sta creando alcune difficoltà. Dodici Stati hanno infatti deciso di sottoporre anche l'assistenza sanitaria transfrontaliera al meccanismo di *gatekeeper*¹²⁶ esistente a livello nazionale. Tuttavia cinque di essi hanno espressamente previsto che la cura specialistica debba essere prescritta da un medico operante sul proprio territorio, operando così una discriminazione nei confronti dei professionisti degli altri Paesi dell'Ue, dato che il principio del mutuo riconoscimento delle qualifiche dovrebbe

¹²⁵ Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sul funzionamento della direttiva 2011/24/UE, cit. nota 121, pag. 3.

¹²⁶ Si tratta di una struttura di contenimento delle prestazioni specialistiche che impone di ottenere una prescrizione di un medico generico o di famiglia per accedere a delle cure specialistiche.

condurre ad ammettere la validità delle prescrizioni redatte da qualsiasi professionista di pari livello negli altri Stati Membri.

Tentativi di ostacolare il rimborso dei costi derivanti dalla mobilità dei pazienti si sono rilevati anche con riferimento ad altri meccanismi. Ad esempio, quattro Stati richiedono che sia prodotta, a carico dei pazienti, una traduzione giurata delle fatture, ed uno addirittura chiede ai pazienti di far certificare tutti i documenti dal console del loro Paese nello Stato Membro di cura. Prassi, queste, che deliberatamente si pongono in aperta contraddizione con l'art. 10 della Direttiva, secondo cui i Punti di Contatto Nazionali dovrebbero prestarsi mutua assistenza nella comprensione delle fatture.

c) Il flusso di pazienti

In concomitanza con la redazione della relazione sul funzionamento della Direttiva e al fine di corredarla di informazioni sul reale utilizzo dello strumento normativo nel 2014¹²⁷, la Commissione ha chiesto agli Stati Membri di collaborare ad una raccolta dati sotto forma di questionario, alla quale hanno risposto tutti gli Stati tranne Malta e la Lettonia. I risultati non sono stati però particolarmente positivi: il numero di pazienti che finora si è avvalso delle possibilità offerte dalla Direttiva è esiguo, soprattutto nei Paesi che hanno istituito un sistema di autorizzazione preventiva. Nei diciassette Stati Membri che sono stati in grado di fornire informazioni precise in merito alle richieste di autorizzazione, si sono contate un totale di 560 domande, concentrate in quindici Paesi. Di queste, 360 sono state accettate. Il fenomeno, più precisamente, si è concentrato in tredici Stati, dato che Polonia e Grecia non hanno ricevuto alcuna richiesta, mentre Croazia e Portogallo ne hanno avuta una sola. In questa classifica complessivamente poco galvanizzante l'Italia si colloca in una buona posizione, con 177 richieste pervenute e 103 autorizzazioni concesse. Un caso a sé stante è poi quello francese: la Francia ha infatti dichiarato di aver rilasciato più di cinquantamila autorizzazioni, una cifra decisamente elevata, che va considerata alla luce del fatto che si tratta di un dato aggregato, che tiene conto sia della Direttiva che dei Regolamenti sulla sicurezza sociale.

Per quanto concerne poi le cure non sottoposte ad autorizzazione preventiva, la Francia, il Lussemburgo, la Finlandia e la Danimarca sono i Paesi che hanno concesso più

¹²⁷ Si noti che alcuni Stati Membri hanno recepito la Direttiva in un momento successivo, per cui parte dei dati raccolti può risultare parziale o non aggiornata.

rimborsi, mentre sei Stati Membri non ne hanno accordato nemmeno uno¹²⁸, probabilmente più a causa della scarsità di domande che dei provvedimenti di rifiuto, dato che statisticamente l'85% delle richieste è stato accettato.

d) I Punti di Contatto Nazionali

La relazione della Commissione indica che tutti gli Stati hanno proceduto ad istituire un Punto di Contatto Nazionale¹²⁹ ed alcuni, tra cui l'Italia come si vedrà nel prossimo capitolo, hanno messo a disposizione dei pazienti anche dei Punti di Contatto Regionali oppure hanno deciso di creare due diversi uffici per gestire separatamente le necessità dei pazienti in entrata e di quelli in uscita. Inoltre, alcuni PCN sono stati inquadrati presso il Ministero della Salute, altri negli enti di assicurazione malattia, e altri ancora presso degli organismi nazionali indipendenti. Molte differenze sono state riscontrate anche per quanto concerne i canali di comunicazione da essi utilizzati, come già indicato dallo studio valutativo del marzo 2015, e da questo è probabilmente dipeso anche il numero di richieste di ragguglio ricevute¹³⁰. Infine, anche il tipo e la quantità di informazioni presenti sui siti internet dei PCN influenza il successo del sistema. A questo proposito si evidenzia che, mentre alcuni Stati Membri forniscono un collegamento a vari documenti, molti propongono solamente una descrizione generale del servizio, e una minoranza fornisce informazioni dettagliate o rinvia a fonti specifiche.

In parte a causa e in parte a conseguenza della scarsa operosità dei PCN, la relazione sottolinea che i cittadini sono assai poco consapevoli dei loro diritti derivanti dalla Direttiva e dell'esistenza stessa dei Punti di Contatto. Un dato non sorprendente se si considera che un sondaggio dell'Eurobarometro¹³¹ risalente all'ottobre 2014 ha rilevato che in media meno del 20% dei cittadini europei ritiene di essere consapevole delle opportunità che sono loro offerte in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, con

¹²⁸ Austria, Bulgaria, Cipro, Estonia, Grecia e Portogallo.

¹²⁹ Nel caso del Regno Unito, si tratta addirittura di cinque PCN, rispettivamente per l'Inghilterra, la Scozia, il Galles, l'Irlanda del Nord e Gibilterra.

¹³⁰ Nel 2014 è stato registrato dai PCN un totale di 109.223 richieste di informazioni, con tre Stati che hanno canalizzato da soli circa tre quarti dei contatti (Germania, Finlandia e Austria). Data la cifra molto alta segnalata da questi tre Paesi, è ipotizzabile che il computo sia avvenuto tenendo conto anche delle visite registrate al sito internet del PCN. Meno anomali sembrano invece i dati forniti dagli altri Stati Membri: dieci di essi hanno dichiarato circa un migliaio di richieste ciascuno e cinque ne hanno ricevute meno di cento (il Portogallo, da ultimo, soltanto sei).

¹³¹ Eurobarometro, *Patients' rights in cross-border healthcare in the European Union*, Special Eurobarometer 425, maggio 2015.

Svezia e Regno Unito a rappresentare un picco del 36% e l'Italia fanalino di coda insieme a Grecia e Bulgaria, con rispettivamente il 9% e l'8% di cittadini ben informati. Lo stesso sondaggio, del resto, ha indicato che solo una minima parte della popolazione è a conoscenza del fatto che esistono i PCN per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, con una media che varia dal 24% di Malta al 6% britannico, in cui l'Italia si colloca in linea con la media europea del 10%.

Infine, ciò che, in modo del tutto condivisibile, alcuni Stati Membri lamentano è l'incapacità di illustrare in modo adeguato ai pazienti (e probabilmente anche agli operatori del settore) la complessità dell'attuale quadro giuridico in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, con la coesistenza del Regolamento n. 883/2004 e delle norme nazionali di recepimento della Direttiva 2011/24/UE, e di chiarire loro, caso per caso, quale sia la disciplina a loro più favorevole, fermo restando che comunque "per i pazienti [...] i due sistemi dovrebbero essere coerenti: si applicano o la [...] direttiva o i regolamenti dell'Unione sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale" (considerando 30 della Direttiva).

e) La cooperazione tra Stati Membri

Per quanto concerne la cooperazione tra Stati nell'attuazione della Direttiva, la relazione della Commissione evidenzia come, anche nel caso del mutuo riconoscimento delle prescrizioni mediche (principio dettagliato nella Direttiva di esecuzione 2012/52/UE), gli Stati Membri si siano mossi in ritardo, portando all'avvio di ben ventuno procedure d'infrazione per mancato o incompleto recepimento dell'atto, sebbene siano state poi progressivamente archiviate quasi tutte e a luglio 2015 ne risultassero ancora aperte soltanto due.

Positivo è il parere espresso in merito alle altre forme di cooperazione previste dalla Direttiva. Riguardo infatti la costituzione delle Reti di Riferimento Europee, si può affermare che la collaborazione degli Stati Membri sia stata pronta ed entusiasta, con l'adozione all'unanimità degli atti necessari all'istituzione e valutazione delle ERN. Lo stesso dicasi per la rete di assistenza sanitaria online, pienamente operativa già da vari mesi, e per la rete di valutazione delle tecnologie sanitarie che, come si è visto, ha adottato già nel 2014 una strategia per la cooperazione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie e nel 2015 ha pubblicato un documento di riflessione sul riutilizzo nelle attività nazionali del lavoro comune in materia di HTA, malgrado gli Stati stessi segnalino la necessità di nuove misure atte a garantirne la sostenibilità a lungo termine.

L'ambito nel quale è stata segnalata invece una minore proattività è quello della cooperazione nella prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera nelle regioni di confine; paradossalmente proprio quello in cui più si potrebbe prevedere (e potrebbe essere premiato) l'attivismo dei vari Paesi e delle strutture sanitarie che in essi operano. Contrariamente, la relazione segnala che al momento esistono ancora pochi progetti di questo tipo e riporta l'auspicio di un'inversione di tendenza, visto che dalla partecipazione numerosa, composita e diffusa su più livelli (locale e nazionale, oltre che europeo) a queste iniziative dipende l'efficacia stessa della cooperazione. Al fine di incoraggiare il coinvolgimento dei soggetti interessati, la Commissione ha quindi identificato alcuni ambiti medici specifici che potrebbero esser presi in considerazione (come ad esempio l'assistenza critica ai soggetti con infarto miocardico) ed ha prospettato una prossima individuazione delle attività e prassi che meglio si addicono all'obiettivo da conseguire, oltre che delle aree geografiche che potrebbero trarre i maggiori vantaggi da questo tipo di cooperazione.

CAPITOLO IV
LE RICADUTE SUL PIANO REGIONALE DELLA NORMATIVA
SULL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

Sommario: 1. I Punti di Contatto Regionali; - 2. I LEA e il rimborso dei costi sostenuti;
- 3. Prospettive offerte in materia di cooperazione.

Se da un lato, come si è visto, si assiste da tempo all'intervento del giudice e del legislatore europeo in tema di assistenza sanitaria transfrontaliera, non va dimenticato, dall'altro lato, che a livello nazionale è in corso da anni un processo di devoluzione di competenze da parte dello Stato nei confronti degli enti territoriali. In particolare, per quanto concerne la materia qui trattata, è importante non trascurare che in Italia sono le Regioni ad avere un ruolo fondamentale nel dare attuazione a quanto stabilito a livello nazionale ed europeo e che, ai sensi dell'art. 117 Cost., la tutela della salute è una materia di legislazione concorrente.

Le Regioni italiane, pur non avendo fornito un apporto decisivo quanto alla produzione normativa in quest'ambito, sono il principale esecutore delle prestazioni derivanti dall'applicazione del decreto n. 38/2014 e dalla Direttiva 2011/24/UE e, di fatto, ne determineranno l'effettività in base alle risorse che decideranno di destinarvi. Saranno infatti, in ultima istanza, le capacità organizzative e di spesa dei singoli sistemi sanitari a determinarne la buona riuscita, e cioè, per l'Italia, la disponibilità (economica ma non solo) e l'efficienza delle Regioni e delle singole ASL. Questo potrebbe da un lato permettere alla normativa attuale, se ben sfruttata, di far emergere le eccellenze dei nostri sistemi sanitari e al contempo consentire ai cittadini-pazienti italiani di fruire di una gamma di prestazioni altrimenti difficilmente disponibili (si pensi ad esempio al trattamento delle malattie rare); dall'altro lato però ciò potrebbe sollevare dei dubbi fondati sulla compatibilità di un sistema così frammentario con il principio di esportabilità delle prestazioni sociali, nonché sulla conciliabilità della territorialità delle stesse con il principio di unitarietà della tutela dei diritti fondamentali (tra i quali è annoverata la salute).

Purtroppo la dottrina, che si è proficuamente soffermata su altri aspetti, pare abbia spesso tralasciato le implicazioni regionali della normativa. Proprio per questo si ritiene

utile fare riferimento qui anche a questo elemento, dato che è lo stesso decreto legislativo n. 38/2014 a richiamare più volte il ruolo delle Regioni. Inoltre, capire quali sono gli spazi di intervento delle Regioni e dei prestatori di servizi sanitari (innanzitutto le ASL, ma anche i soggetti privati) è importante al fine di cercare di porre rimedio alle eventuali situazioni di incertezza sopra indicate, ma anche stimolante perché può offrire degli spunti d'azione, a patto che gli *stakeholders* coinvolti siano poi in grado di gestire le opportunità che si presentano loro grazie alla Direttiva e al suo decreto di recepimento.

In particolare, nei prossimi paragrafi si desidera soffermarsi su tre ambiti in cui sono attribuiti alle Regioni la facoltà di recepire autonomamente, entro le proprie competenze, quanto prescritto dalla Direttiva oppure l'obbligo di collaborare alla sua attuazione, e cioè: l'istituzione di Punti di Contatto Regionali, la questione del rimborso dei costi sostenuti per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, la partecipazione alle Reti di Riferimento Europee e ai meccanismi di cooperazione.

Prima di procedere è opportuno però ricordare che, in accordo con quanto disposto dall'art. 117, comma 5, Cost. e dall'art. 40 della legge n. 234/2012¹³², l'art. 18 del decreto legislativo n. 38/2014 pone una clausola di cedevolezza, e cioè stabilisce che, nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato, le disposizioni statali riguardanti ambiti di competenza legislativa regionale si applicano alle Regioni e Province autonome che non abbiano ancora provveduto ad adottare una propria norma di attuazione e fintanto che questo non avviene. Tali disposizioni perdono efficacia alla data di entrata in vigore di quelle regionali.

1. I Punti di Contatto Regionali

Come si è visto, l'art. 7, par. 1, del decreto legislativo n. 38/2014 ha istituito il Punto di Contatto Nazionale (PCN) per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. Lo stesso articolo, in accordo con quanto stabilito dall'art. 6, par. 1, della Direttiva 2011/24/UE, ha posto anche in capo alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano la facoltà di istituire dei Punti di Contatto Regionali (PCR), con lo scopo di agevolare la trasmissione al Punto di Contatto Nazionale delle informazioni previste dal decreto.

¹³² Legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea.

Quella di creare un PCR è quindi una decisione che ogni Regione può valutare (o sta valutando o ha già valutato) di prendere su base del tutto volontaria, senza che sussista alcun obbligo in tal senso, sebbene da più parti tale scelta sia stata caldeggiata come un'opportunità da non mancare. L'art. 2, comma 3, del Patto per la Salute 2014-2016, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 10 luglio 2014, ha ad esempio enfatizzato l'impegno delle Regioni alla costituzione “senza nuovi o maggiori oneri per la finanzia pubblica, avvalendosi delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, [di] *contact-point* regionali, [...] per consentire al paziente di compiere una scelta informata più adeguata al suo caso clinico”¹³³. Ovviamente la previsione di dover ottenere tutto ciò ad invarianza di oneri può sembrare (e per certi versi è) limitante, ma non va dimenticato che il Patto per la Salute ha come obiettivo quello di “migliorare la qualità e l'efficienza nella gestione dei servizi stessi in un'ottica di complessiva razionalizzazione e riduzione dei costi”¹³⁴, quindi il fatto che venga dedicato un comma all'istituzione dei PCR indica che comunque l'informazione relativa all'assistenza sanitaria transfrontaliera è considerata suscettibile di procurare un ricavo in termini economici o di efficienza del sistema, e non è vista come un mero costo.

Ciononostante, la reazione delle Regioni è stata per lo più lenta e non unitaria, con il Veneto che si è attivato per primo per istituire un Punto di Contatto Regionale, altre Regioni (come Abruzzo, Friuli Venezia Giulia, Liguria) che si stanno muovendo in tale senso o hanno optato per soluzioni alternative (ad esempio un ufficio specializzato o delle circolari), e la maggior parte delle Regioni che non hanno adottato alcun provvedimento.

L'Abruzzo ha approvato la Legge regionale n. 46/2014¹³⁵, il cui titolo II si preoccupa di dare attuazione alla Direttiva 2011/24/UE, prevedendo che la Giunta Regionale elabori indirizzi e criteri generali ai quali devono attenersi le AUSL abruzzesi per la gestione

¹³³ Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016.

¹³⁴ Premesse istituzionali al Patto per la Salute, cit. nota 133.

¹³⁵ L.R. 23 dicembre 2014, n. 46, recante Disposizioni per l'adempimento degli obblighi della Regione Abruzzo derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea. Disposizioni per l'attuazione della direttiva 2011/24/UE, della direttiva 2011/62/UE, nonché per l'applicazione del regolamento (UE) 717/2013, del regolamento (CE) 1069/2009, del regolamento (CE) 852/2004, del regolamento (UE) 234/2011, del regolamento (UE) 1169/2011, del regolamento (UE) 609/2013, del regolamento (CE) 2023/2006 e del regolamento (CE) 282/2008. Disposizioni per l'attuazione della normativa europea sugli aiuti di Stato in materia culturale. (Legge europea regionale 2014).

delle procedure di autorizzazione¹³⁶ e rimborso delle prestazioni sanitarie previste dalla Direttiva (art. 2) e stabilendo che vengano adottati meccanismi trasparenti per la verifica dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera da rimborsare, attraverso la formulazione di indirizzi e criteri alle Aziende Sanitarie in merito alle informazioni da fornire ai pazienti, l'istituzione di specifici flussi informativi tra le AUSL e la Regione e la predisposizione della modulistica relativa alle procedure di autorizzazione e alla rilevazione e trasmissione dei dati (art. 4). L'art. 3, comma 1, della legge regionale citata prevede inoltre l'istituzione di un Punto di Contatto Regionale presso il Dipartimento competente in materia di politiche della salute, al fine di agevolare la trasmissione al PCN delle informazioni previste dal decreto legislativo n. 38/2014.

La Regione che per prima ha reso operativo il proprio PCR è stata però il Veneto, la cui Giunta ha deliberato in data 27 gennaio 2015 l'istituzione del Punto di Contatto Regionale del Veneto per l'assistenza sanitaria transfrontaliera¹³⁷, a norma dell'art. 7, comma 1, del decreto legislativo n. 38/2014. La sede del Punto di Contatto è stata individuata nell'Azienda Ospedaliera di Padova (e, solo con riferimento alle prestazioni oncologiche, nell'Istituto Oncologico Veneto - IOV I.R.C.C.S. di Padova).

Gli obiettivi del Punto di Contatto Regionale del Veneto sono di facilitare il flusso delle informazioni con il Punto di Contatto Nazionale, di garantire un adeguato e costante monitoraggio degli effetti connessi alle disposizioni del decreto n. 38/2014 e di consentire ai pazienti di compiere una scelta consapevole ed appropriata alle proprie esigenze cliniche. Inoltre, al PCR spetta il compito di fornire a chi ne faccia richiesta le informazioni relative alla possibilità di ricevere un'assistenza sanitaria transfrontaliera, ai termini e alle condizioni di rimborso dei relativi costi, alle procedure di accesso e definizione dei diritti all'assistenza sanitaria transfrontaliera, ai prestatori di assistenza sanitaria, alle prestazioni assoggettate ad autorizzazione preventiva, ai mezzi di ricorso e di tutela nel caso in cui i pazienti ritengano lesi i propri diritti, alla distinzione tra i diritti riconosciuti ai sensi del decreto n. 38/2014 e quelli derivanti dal Regolamento (CE) n. 883/2004.

¹³⁶ La Regione Abruzzo, ai sensi dell'art. 5 della L. R. n. 46/2014, non ha ritenuto opportuno sottoporre ad autorizzazione preventiva altre prestazioni rispetto a quelle da definirsi a livello nazionale.

¹³⁷ Bur Veneto n. 17 del 17 febbraio 2015, Deliberazione della Giunta Regionale n. 75 del 27 gennaio 2015, Istituzione del Punto di Contatto Regionale del Veneto. D. Lgs. 4 marzo 2014, n. 38 relativo all'attuazione della Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

L'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Istituto Oncologico Veneto si sono quindi coordinati per costituire il PCR (a partire dall'indicazione contenuta anche nel Documento di Direttive 2015 dell'Azienda Ospedaliera di Padova) ed adottare tutti i provvedimenti necessari ad adeguare la propria struttura organizzativa alle funzioni che il nuovo compito implica, oltre che a dotarsi degli strumenti operativi idonei ad esercitare tali funzioni. Al contempo, anche le Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario Regionale, tramite i propri Uffici Relazioni con il Pubblico (URP), avranno l'obbligo di informare i pazienti interessati sulla possibilità di usufruire dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e di indirizzarli al Punto di Contatto Regionale.

Va inoltre precisato che, a norma di quanto previsto dall'art. 19 del decreto legislativo n. 38/2014 e dall'art. 2 del già citato Patto per la Salute 2014-2016, gli ulteriori servizi prestati dall'Azienda Ospedaliera di Padova e dall'IOV connessi alla costituzione del Punto di Contatto Regionale dovranno essere garantiti “ad invarianza di oneri complessivi” e l’attuazione della delibera regionale non dovrà comportare spese a carico del bilancio regionale.

Con i pregi e i limiti presentati, il PCR del Veneto è comunque riuscito a prendere vita ed è effettivamente operativo dalla seconda metà del 2015, con una pagina web che riporta le informazioni essenziali ad esso relativo e che indica chiaramente il numero verde a cui i pazienti possono rivolgersi e l’indirizzo e-mail dedicato alle richieste di informazioni. Inoltre, in attesa di indicazioni più chiare provenienti dal Ministero della Salute in merito alle prestazioni autorizzabili ai sensi del decreto di attuazione della Direttiva europea, il Punto di Contatto Regionale ha pubblicato un elenco delle prestazioni transfrontaliere disponibili, con i rispettivi costi rimborsabili. La lista contiene interventi chirurgici e trattamenti che prevedono il ricovero di almeno una notte, ma non visite diagnostiche che richiedono macchinari particolarmente costosi; è quindi da verificare se tali prestazioni sarebbero eventualmente rimborsate anche in assenza di autorizzazione o se, al contrario, non sarebbero affatto autorizzate.

Ai sensi della delibera regionale n. 75/2015, inoltre, entro giugno 2015, l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Istituto Oncologico Veneto dovevano trasmettere al Settore Relazioni Socio-Sanitarie dell'Area Sanità e Sociale una relazione sulla costituzione del Punto di Contatto che evidenziasse la congruità degli strumenti organizzativi adottati. A loro volta, le competenti Strutture dell'Area Sanità e Sociale, coordinandosi con il Settore Relazioni Socio-Sanitarie, si dovranno occupare della trasmissione, tramite il Punto di Contatto Regionale, e su richiesta del Punto di Contatto Nazionale, di tutte le

informazioni tecniche connesse con lo svolgimento dei compiti istituzionali, al fine di assicurare un corretto coordinamento con lo stesso, e dei dati relativi all'attuazione della disciplina di cui al decreto n. 38, nonché della tempestiva trasmissione al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)¹³⁸ delle informazioni riguardanti l'organizzazione dei servizi erogati dai prestatori di assistenza sanitaria, necessarie per lo svolgimento delle funzioni da parte del PCN.

2. I LEA e il rimborso dei costi sostenuti

Dovendo chiarire quale sia il reale livello di copertura dei costi derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera, l'art. 8, comma 3, del decreto legislativo n. 38/2014 ha previsto, come già accennato, che questi siano rimborsati in misura corrispondente alle tariffe regionali vigenti, che le Regioni dovranno preoccuparsi di comunicare al Punto di Contatto Nazionale (nel caso veneto attraverso il Punto di Contatto Regionale). Tali costi andranno calcolati al netto dell'eventuale compartecipazione alla spesa prevista per la prestazione in questione, e in ogni caso non potranno superare il costo effettivo dell'assistenza ricevuta all'estero.

Il decreto fa però salva la facoltà per le Regioni e le Province autonome di rimborsare eventuali altri costi afferenti, quali le spese per il viaggio e l'alloggio, nonché i costi supplementari eventualmente sostenuti a causa di una disabilità, purché essi siano documentati (art. 8, comma 4). È evidente quindi come anche in materia di rimborso dei costi le Regioni assumano un ruolo di rilievo e possano dar vita a situazioni assai diverse l'una dall'altra quanto a diritti garantiti ai pazienti. Dalle decisioni prese dalle Regioni a questo proposito deriveranno infatti l'ampiamiento o la restrizione del novero delle prestazioni assoggettabili al regime autorizzatorio e la quantificazione del rimborso.

In particolare, il primo elemento da prendere in considerazione a questo fine è la determinazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), che dovrebbero avere la

¹³⁸ Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è nato con l'obiettivo di rendere disponibile, a livello nazionale e regionale, i dati e le metodologie per misurare qualità, efficienza, appropriatezza e costo dell'assistenza sanitaria in Italia. Esso ha quindi funzioni di supporto nel governo del SSN, attraverso il monitoraggio dei LEA, della spesa sanitaria, dello stato di salute della popolazione, dell'efficacia ed efficienza del sistema sanitario; ma anche di informare e facilitare l'accesso degli utenti alle strutture e alle prestazioni attraverso strumenti informatici, e di promuovere l'ampiamiento dell'offerta di servizi. Si rimanda alla nota 106 per ulteriori dettagli.

doppia funzione di salvaguardare la sostenibilità economica del sistema sanitario e garantire un'equa disponibilità di prestazioni "accessibili e di qualità", così come enunciato nella Direttiva 2011/24/UE. Questo implica che vadano definite quali sono le cure considerate essenziali e quindi quale debba essere il livello minimo di assistenza che lo Stato è tenuto a (ed è in grado di) garantire ai propri assicurati, nel rispetto delle regole fin qui esaminate. Una risposta a questa necessità è riscontrabile in Italia già nella legge d'istituzione del Sistema Sanitario Nazionale del 1978¹³⁹, che al Capo II ha introdotto il concetto di "livelli di prestazioni sanitarie che devono essere garantiti a tutti i cittadini", anche se solo nel 2001 un decreto del Presidente del Consiglio¹⁴⁰ si è preoccupato di definire, ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo n. 502/1992¹⁴¹ e successive modificazioni, i livelli essenziali di assistenza sanitaria. In dettaglio, i LEA indicano l'intero novero delle prestazioni garantite dal SSN, raggruppandole in tre aree: 1) l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e lavoro (riguardante le attività di prevenzione e promozione della salute); 2) la cosiddetta assistenza distrettuale (a cui vanno ricondotti i servizi sanitari e socio-sanitari, l'ambito farmaceutico, l'assistenza specialistica e la diagnostica ambulatoriale, la fornitura di protesi, i servizi domiciliari, i consultori, i servizi per la salute mentale, e le strutture residenziali); 3) l'assistenza ospedaliera (comprendente l'attività di pronto soccorso, il ricovero ospedaliero, la lungo-degenza, la riabilitazione, etc.). Sono invece esclusi dai LEA tutti i servizi non mirano alla copertura di esigenze assistenziali riconosciute dal sistema sanitario italiano (principio di pertinenza), che sono ritenuti adatti alle condizioni dei pazienti o la cui efficacia non è dimostrata (appropriatezza clinica), oppure che non soddisfano i criteri di economicità ed efficienza se comparati con altre forme di assistenza rispondenti alle stesse esigenze (appropriatezza organizzativa). Nel 2001, a seguito della riforma del titolo V della Costituzione, si è poi introdotta la possibilità per le Regioni di garantire ulteriori servizi e prestazioni, utilizzando le proprie risorse economiche. Questo ha comportato una differenziazione di fatto tra Regione e Regione in quelli che sono i LEA garantiti e, quindi, un diverso trattamento dei pazienti in relazione al sistema sanitario regionale di appartenenza.

¹³⁹ Legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante Istituzione del servizio sanitario nazionale.

¹⁴⁰ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001, recante Definizione dei livelli essenziali di assistenza.

¹⁴¹ Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.

Inoltre, per poter avere accesso alle prestazioni ricomprese nei LEA è necessario e sufficiente essere iscritti al Servizio Sanitario Nazionale italiano e possedere quindi la Tessera Europea di Assicurazione Malattia (TEAM). Questo implica che la Direttiva 2011/24/UE veda, per quanto riguarda la garanzia per tutti i cittadini europei di cure accessibili e di qualità, un duplice livello di differenziazione nel momento della sua messa in opera: da un lato si avranno infatti ventotto differenti sistemi nazionali, con regole diverse quanto ai livelli di assistenza garantiti nel proprio territorio, all'accesso al sistema assistenziale e all'ottenimento della TEAM, e dall'altro ogni Stato Membro potrebbe presentare delle specificità regionali o locali, come nel caso italiano, che portano ad avere servizi minimi identici (su cui rispetto vigila nel nostro Paese il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza)¹⁴² ma una forte differenziazione per quanto concerne le prestazioni aggiuntive assicurate in ogni singola Regione. La conseguenza di questa situazione sembra essere innanzitutto quella di creare un terreno fertile per possibili discriminazioni e trattamenti diseguali per cittadini che avrebbero invece diritto, ai sensi sia della legislazione nazionale che di quella dell'Ue, ad un accesso equo e fondato su criteri non discriminatori all'assistenza sanitaria. Inoltre, questo quadro rende complicate la misurabilità e la comparabilità della qualità e dell'accessibilità dei singoli sistemi sanitari (nazionali o regionali) a livello europeo. In ultima istanza ciò comporta non poche difficoltà per un paziente che, desiderando avvalersi delle opportunità offerte dalla Direttiva 2011/24/UE, voglia operare un raffronto tra le condizioni applicate nella propria azienda sanitaria e quelle realmente garantite altrove.

Al contempo, fornendo una lettura più ottimista della situazione, si può ipotizzare ed auspicare che i nuovi obblighi informativi imposti dalla Direttiva e dai provvedimenti nazionali di recepimento favoriscano la comparabilità delle realtà nazionali e locali, permettendo non solo ai pazienti che desiderano ricevere delle cure in un altro Stato

¹⁴² Il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (cd. Comitato LEA) è stato previsto dall'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 ed è stato istituito con il Decreto del Ministero della Salute del 21 novembre 2005, recante Aggiornamento dei sistemi di classificazione adottati per la codifica delle informazioni cliniche, contenute nella scheda di dimissione ospedaliera, e per la remunerazione delle prestazioni ospedaliere. Esso è deputato a vigilare sull'effettiva ed uniforme erogazione su tutto il territorio nazionale dei LEA e, nello svolgimento del proprio compito, è supportato dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.Na.S), dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e dalle informazioni presenti nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), nonché dal confronto preliminare alla pubblicazione del documento annuale sull'“Adempimento “mantenimento dell'erogazione dei LEA” attraverso gli indicatori della Griglia Lea” con i rappresentanti delle Regioni ed un questionario da essi compilato.

Membro di compiere una scelta informata, ma anche a tutta quella parte di popolazione che non si avvale di tale facoltà di accostarsi più facilmente ai dati relativi alla qualità e ai LEA garantiti nel proprio territorio. Acquisire la consapevolezza di quali siano i livelli qualitativi e quantitativi delle prestazioni offerte dal proprio sistema sanitario di riferimento è importante perché permette di agire in modo più consapevole rispetto alla tutela della propria salute e, a livello collettivo, di esercitare delle pressioni nei confronti degli attori responsabili nel caso in cui la situazione non sia soddisfacente. Il timore di un *blame effect* e di un esodo dalle proprie strutture potrebbe spingere i soggetti deputati all'organizzazione e all'erogazione dei servizi sanitari a rivalutare le proprie priorità e, in ultima istanza, a cercare di migliorare la propria offerta, con un beneficio in termini di qualità ed equità "sostanziale" per tutta la popolazione e non solo per i pazienti transfrontalieri. È infatti evidente che standard e LEA, se interpretati in senso puramente formale, non possono da soli bastare a garantire l'equità nell'accesso all'assistenza sanitaria (transfrontaliera e non), nemmeno se la si intende non tanto come un diritto ad accedere a qualsiasi servizio a titolo (parzialmente) gratuito bensì come il diritto ad avvalersi di quelle prestazioni che sono ritenute necessarie ed essenziali indipendentemente dal luogo in cui ci si trova o dalla propria condizione socio-economica.

Al momento, l'Unione europea ci offre un quadro non del tutto negativo, ma comunque suscettibile di un ampio miglioramento e, soprattutto, bisognoso di riforme da questo punto di vista se non si desidera lasciar cadere nel nulla la portata innovativa della Direttiva 2011/24/UE. Infatti anche a livello europeo è evidente la mancanza di uniformità nell'accesso all'assistenza sanitaria, esattamente come già accadeva in Italia, dove è innegabile la presenza di squilibri interni, con alcune Regioni che offrono servizi all'avanguardia e assicurano LEA elevati, ed altre Regioni più svantaggiate (o, a seconda dei punti di vista, meno abili nella gestione dei propri servizi sanitari), i cui pazienti si devono recare in strutture lontane per poter usufruire di determinate prestazioni. Allo stesso modo, non solo ogni Paese europeo può avere, legittimamente, un sistema sanitario a volte molto diverso rispetto a quello dei propri vicini, ma anche dei livelli essenziali di assistenza disomogenei al proprio interno, e delle modalità e dei criteri di eleggibilità per poter ricevere la TEAM non sempre inclusivi. Non può essere ignorata l'importanza di questi elementi e delle peculiarità regionali nel successo o nel fallimento della fase attuativa della normativa eurounitaria. Per questo motivo, l'attenzione degli Stati Membri dovrebbe essere rivolta in parte al tentativo di

coordinare i flussi di pazienti e in parte (o forse soprattutto) a caldeggiare una “gara virtuosa” tra realtà locali per la fornitura di servizi all’altezza di determinati standard e ad incoraggiare la promozione da parte delle Regioni e delle ASL (o delle corrispondenti strutture) delle proprie eccellenze, al fine di costituire un riferimento in alcune discipline specifiche per un bacino più ampio di pazienti-clienti e, di conseguenza, incoraggiare la mobilità in entrata come uno strumento utile a migliorare la qualità generale delle prestazioni offerte a tutti i propri pazienti.

Da ultimo, quanto alle prestazioni garantite e alla copertura dei costi sostenuti, va ricordato che il decreto legislativo n. 38/2014, all'art. 19, comma 3, stabiliva che il Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni, adottasse entro il 31 ottobre 2014 delle specifiche linee guida, con l’obiettivo di fornire alle Regioni le indicazioni basilari necessarie all'applicazione del decreto stesso. Una rapida approvazione di tale testo avrebbe consentito di avere riferimenti più chiari a livello nazionale in merito alle prestazioni effettivamente ammesse al rimborso, permettendo anche alle Regioni di capire come modulare la propria offerta di servizi. Invece solo ad aprile 2015 è stato adottato il Regolamento per la definizione degli standard relativi all’assistenza ospedaliera¹⁴³ (entrato in vigore nel giugno successivo).

3. Prospettive offerte in materia di cooperazione

Alla possibilità di cogliere dalla normativa sulla mobilità dei pazienti un’occasione per migliorare la qualità generale dell’offerta di servizi sanitari si è già accennato in precedenza. Ciò su cui ci si desidera concentrare in questo paragrafo è la particolare appropriatezza della dimensione locale per dare attuazione ad alcuni degli articoli della Direttiva 2011/24/UE, soprattutto per quanto riguarda la partecipazione alle Reti di Riferimento Europee e la cooperazione tra Stati Membri in materia di assistenza sanitaria. Questi canali si presentano infatti come un terreno fertile per le nostre Regioni e le ASL per valorizzare le proprie eccellenze e garantire delle concrete chances di successo alle proposte della Direttiva più attente ai diritti dei cittadini e pazienti europei, indipendentemente dalla loro mobilità o staticità.

Per quanto riguarda la creazione delle ERN, l’art. 13, comma 2, del decreto legislativo n. 38/2014 prescrive l’istituzione da parte del Ministero della Salute, di concerto con le

¹⁴³ Ministero della Salute, Decreto 2 aprile 2015, n. 70, Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

Regioni e le Province autonome, di un organismo di coordinamento e monitoraggio, atto a rendere pienamente confrontabili i risultati raggiunti, a stabilire le regole, e a suggerire i modelli utili alla “valorizzazione delle eccellenze nelle strutture sanitarie italiane, anche in vista della loro partecipazione alle ERN”. In attesa della creazione di tale organismo, sappiamo che i suoi compiti consisteranno:

- a) nell’individuazione di “regole, modelli e indicatori di riferimento per la valorizzazione delle eccellenze presenti nelle strutture ospedaliere italiane, per il monitoraggio degli standard di eccellenza delle performance ospedaliere, [...] per il raggiungimento di elevati standard di qualità nell’assistenza”;
- b) nella predisposizione di un percorso che conduca alla valorizzazione di tali eccellenze, attraverso un meccanismo di “identificazione e monitoraggio” dei prestatori di assistenza sanitaria e di riconoscimento dei livelli di qualità e sicurezza dell’assistenza;
- c) nel sostegno al processo di valutazione e selezione dei centri di riferimento e delle ERN avviato dalla Commissione europea;
- d) nella proposta di modelli utili a mettere in connessione prestatori di assistenza sanitaria e Reti di Riferimento;
- e) nel coordinamento generale della cooperazione e nella promozione dello sviluppo di ERN a livello nazionale e regionale;
- f) nella diffusione tra i prestatori di assistenza sanitaria e i centri di eccellenza delle informazioni sulle opportunità create dalla costituzione delle Reti di Riferimento Europee.

Le Regioni saranno quindi coinvolte a pieno titolo nella creazione e nel funzionamento delle Reti di Riferimento Europee, la cui istituzione potrebbe (ricordiamo che le ERN sono da costituirsi su base volontaria) rappresentare un obiettivo appetibile per i numerosi centri di eccellenza presenti nel nostro Paese, sia a livello pubblico che privato. Per giungere a questo risultato è tuttavia necessario che, come indicato alle lettere b), d) ed f), si provveda a identificare quali sono i centri potenzialmente interessati ad avviare un progetto di rete, a metterli in collegamento tra loro e ad informarli sui vantaggi e le sfide che potrebbero derivare dall’adesione alle ERN. Per questo motivo si attende con interesse l’emanazione del provvedimento che istituirà l’organismo di coordinamento e monitoraggio di cui all’art. 13 del decreto n. 38/2014, e

già annunciato nell'Atto d'indirizzo per il 2016¹⁴⁴. Nel frattempo, pare che si stiano muovendo autonomamente in tal senso soprattutto gli operatori privati, informandosi sulle condizioni e i tempi per la costituzione delle Reti oppure sfruttando un altro canale, sempre previsto dalla Direttiva, ma meno bisognoso di misure di implementazione a livello statale, e cioè quello delle collaborazioni tra regioni confinanti.

In alcune Regioni e nei territori di alcune ASL, infatti, sono attive già da tempo delle forme di collaborazione transfrontaliera e questa si presenta al momento come una via non molto innovativa ma senza dubbio più praticabile nell'immediato rispetto ai grandi network, per i quali è prima necessario attendere le misure di attuazione. Si è già parlato di questo tema nei capitoli precedenti¹⁴⁵, ma si desidera aggiungere che la possibilità di avviare collaborazioni tra aree confinanti andrebbe sfruttata in particolare proprio dalle nostre Regioni come un'opportunità, oltre che per lo scambio di conoscenze e buone pratiche, per incentivare il flusso di pazienti in entrata in determinate realtà, considerate di spicco nel panorama italiano ma bisognose di continue risorse per mantenere i propri standard elevati. Eppure, per fare questo, sarebbe opportuno cogliere, non senza mettere in atto delle scelte coraggiose dal punto di vista legislativo ed economico, le connessioni esistenti tra la possibilità legale di ricevere cure in un altro Stato Membro e la volontà di farlo: la maggior parte dei pazienti avrebbe infatti bisogno innanzitutto di essere messa a conoscenza dell'esistenza stessa di un determinato trattamento nel nostro Paese ma, una volta in possesso di quest'informazione, dovrebbe anche essere rassicurata sulla presenza di tutta una serie di accorgimenti atti ad accogliere pazienti stranieri. Tra questi figurano l'attenzione per l'aspetto linguistico¹⁴⁶, la creazione di infrastrutture esterne rispetto all'ambiente ospedaliero (si pensi ad esempio a chi ha bisogno di farsi accompagnare ed assistere da un familiare), la possibilità di combinare di più trattamenti, e altri aspetti che non possono per ovvi motivi essere affrontati a livello statale ma che molto probabilmente determinerebbero, se considerati a livello locale, un aumento delle richieste in entrata, accompagnato dalla messa a punto di un sistema sanitario più sostenibile nel lungo periodo per tutti i pazienti-cittadini. Da

¹⁴⁴ Ministro della Salute, *Atto di indirizzo per l'anno 2016*, Roma, 4 settembre 2015.

¹⁴⁵ Si rimanda al capitolo II, par. 2.3, e al capitolo III, par. 3.

¹⁴⁶ Si rimanda a un interessante studio commissionato recentemente dalla Commissione europea su questo tema. Claudia V. Angelelli, *Studies on translation and multilingualism. Public service translation in cross-border healthcare*, Final Report for the European Commission - Directorate-General for Translation, 2015.

questo punto di vista, un buon esempio potrebbe provenire proprio dalla Regione Veneto, inserita in un'area di confine a vocazione turistica e di passaggio, con un buon sistema sanitario, e coinvolta da anni in progetti di questo tipo¹⁴⁷. Essa potrebbe trarre notevoli vantaggi dalla normativa recentemente approvata, a patto che sia in grado di coglierne gli aspetti di apertura e di incentivo alla mobilità in entrata, anziché considerare solamente le disposizioni relative all'autorizzazione preventiva e al rimborso dei costi per i propri pazienti che si recano all'estero per ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera.

¹⁴⁷ Per citare un esempio, si pensi all'accordo stipulato dal Veneto con la Regione Friuli Venezia Giulia e il Land austriaco della Carinzia nell'ambito del progetto "Euregio senza Confini", per il confronto tra modelli e sistemi sanitari, lo scambio di buone pratiche, ma anche per lo sviluppo di sperimentazioni mediche innovative; un esperimento intrapreso con l'obiettivo di contribuire al miglioramento della qualità e dell'accessibilità dei sistemi sanitari coinvolti e della continuità alle cure, per il quale si è introdotto anche l'utilizzo della telemedicina.

CAPITOLO V
L'IMPATTO DELLA *GOVERNANCE* ECONOMICA EUROPEA
SULL'ASSISTENZA SANITARIA

Sommario: 1. Gli strumenti della *governance* economica europea; -2. L'assistenza sanitaria nel quadro del Semestre europeo.

Si è visto fino a questo momento che i vari attori istituzionali coinvolti nel processo di affermazione di un diritto (più o meno consolidato) all'assistenza sanitaria transfrontaliera si sono appoggiati principalmente alle regole previste dai Trattati sulla libera circolazione e sulla tutela della salute per dar vita all'impianto normativo analizzato. Tuttavia, come accennato nel capitolo introduttivo, negli ultimi anni i meccanismi più tradizionali del diritto dell'Ue hanno lasciato spazio in questo campo anche a strumenti più recenti, come quelli legati alla *governance* economica europea. Pur non comportando l'abbandono dello schema utilizzato fino a questo momento per il riconoscimento dei diritti afferenti all'ambito sanitario, queste nuove componenti hanno reso il quadro globale ancora più complesso. Esse hanno infatti introdotto l'elemento del controllo della spesa pubblica in riferimento ad un diritto (quello alla salute) che, innanzitutto, rimane di competenza statale e, in secondo luogo, mal si presta ad essere inalveato in questo tipo di ragionamento. Ci si trova quindi ad avere da un lato quella che da certa parte della dottrina è stata definita – con un'espressione non condivisa da chi scrive - una “Schengen sanitaria”¹⁴⁸ creata dal legislatore europeo e dalla Corte di Giustizia, e dall'altro delle indicazioni, fornite anch'esse dalle istituzioni Ue, circa la necessità di contrarre la spesa pur continuando a garantire livelli elevati di qualità e accessibilità ai sistemi sanitari. L'intento palesato negli ultimi anni è stato infatti quello di voler far rientrare anche la spesa pubblica riservata all'assistenza sanitaria nazionale (soprattutto con riferimento ai Paesi dell'Eurozona) all'interno del controllo esercitato dall'Unione sui bilanci statali. Quanto questa volontà venga tradotta in azioni concrete rimane da accertare, dato che molti degli strumenti della *governance* economica europea

¹⁴⁸ Si veda ad esempio Riccardo Aiello, Roberta Nardi, *La “Schengen sanitaria” e la direttiva 24/2011/UE: prospettive e applicazioni alla luce del recente d.lgs. n. 38 del 2014. Intervista all'avvocato Maurizio Campagna*, in www.lavocedeldiritto.it, 13 maggio 2015.

hanno carattere politico più che legale, ma non va comunque sottovalutato il significato di quest'operazione in termini di bilanciamento tra diritti dei pazienti e istanze economiche. Pur considerando il diritto alla salute come fondamentale e primario, non si vuole qui contestare l'opportunità della ricerca di un equilibrio tra questo e i vincoli economici che la situazione contingente necessariamente impone. La natura "condizionata" del diritto alla salute è infatti innegabile sotto questo profilo. Si desidera tuttavia fare chiarezza su quali siano gli strumenti utilizzati a tale scopo e sui risultati che potrebbero derivare dalla loro adozione per i sistemi sanitari nazionali e per la mobilità dei pazienti nell'Ue.

1. Gli strumenti della *governance* economica europea

La gravità della crisi economica che sta colpendo da diversi anni l'Ue ha condotto all'inasprimento delle norme europee relative ai sistemi di sorveglianza delle politiche economiche e di bilancio degli Stati Membri, soprattutto per quel che riguarda i Paesi appartenenti all'Eurozona, le cui difficoltà potrebbero alimentarsi a vicenda (rischio di contagio) e ripercuotersi sulla salute dell'intera unione monetaria. In questo contesto, il sistema di *governance* economica, così come rivisitato negli ultimi anni, si caratterizza per costituire un complesso di norme, integrate nel calendario decisionale dell'Ue, utili a fornire indicazioni agli Stati Membri su quali riforme intraprendere in molti settori, tra cui quello socio-sanitario. Prima di passare ad analizzare l'influenza di questi nuovi strumenti sui sistemi nazionali, è però utile riassumere quali siano e come funzionino.

Uno dei primi atti approvati a livello europeo per controllare e coordinare le politiche fiscali degli Stati Membri in modo organico è stato, nel 1997, il Patto di Stabilità e Crescita (PSC), il quale consta di un cd. braccio preventivo ed un cd. braccio correttivo. Il braccio preventivo¹⁴⁹, la cui base giuridica è l'attuale art. 121 TFUE, mira ad assicurare la sostenibilità delle politiche fiscali nazionali e si basa sulla sottomissione e la consequenziale valutazione dei Programmi di Stabilità e di Convergenza¹⁵⁰ degli Stati Membri, nel contesto della cd. sorveglianza multilaterale. Il braccio correttivo, che trova

¹⁴⁹ Regolamento (CE) n. 1466/97 del Consiglio del 7 luglio 1997 per il rafforzamento della sorveglianza delle posizioni di bilancio nonché della sorveglianza e del coordinamento delle politiche economiche.

¹⁵⁰ I Programmi di Stabilità vengono presentati dai Paesi che appartengono all'Eurozona, mentre i Programmi di Convergenza dagli Stati Membri che non aderiscono alla moneta unica. Entrambi coprono un arco di tempo di tre anni.

invece la sua base giuridica nell'art. 126 TFUE e nel Protocollo 12, cerca di condurre gli Stati Membri con un deficit eccessivo (e cioè un disavanzo che superi il 3% del prodotto interno lordo (PIL) e un debito pubblico superiore al 60% del PIL o comunque non tendente al rientro)¹⁵¹ ad adottare azioni correttive, attraverso la Procedura per i Disavanzi Eccessivi (PDE)¹⁵², in virtù della quale vengono effettuati controlli supplementari e viene imposto un termine per la correzione del disavanzo.

Negli anni successivi all'adozione, tuttavia, la crisi economica e finanziaria, sebbene si sia innescata nel settore privato, ha peggiorato lo stato delle finanze pubbliche; il che ha evidenziato l'urgenza di ridefinire l'intero quadro della *governance* economica europea¹⁵³, con il risultato di introdurre un sistema più stringente di coordinamento e controllo delle politiche budgetarie e fiscali nazionali. La Commissione europea, che stava intanto iniziando ad interessarsi al settore sanitario, è così riuscita ad ottenere, come si è visto, una sorta di "mandato" ad agire in tal senso, di cui si è avvalsa a partire dal 2012. Alla fine del 2010, infatti, la Commissione e il Comitato di politica economica

¹⁵¹ A tale proposito è ammessa una certa flessibilità in caso di crisi. Se la situazione si deteriora improvvisamente, infatti, agli Stati Membri con un disavanzo di bilancio superiore al 3% del PIL può essere concesso più tempo per correggerlo, purché essi abbiano intrapreso le azioni strutturali necessarie. È stato questo il caso di Spagna, Portogallo e Grecia nel 2012 e Francia, Paesi Bassi, Polonia e Slovenia nel 2013.

¹⁵² Regolamento (CE) n. 1467/97 del Consiglio del 7 luglio 1997 per l'accelerazione e il chiarimento delle modalità di attuazione della procedura per i disavanzi eccessivi.

¹⁵³ Sull'impatto della crisi economica e della *governance* economica europea sul welfare si vedano, tra gli altri, Silvia Borelli, *Parlando di welfare e barbarie, oggi*, in *Ragion pratica*, n. 42, 2014; Paul De Grauwe, *Des risques financiers aux risques sociaux et politiques dans la zone euro*, in *Bilan social de l'Union européenne 2012*, Bruxelles, 2013, pagg. 33-46; Christophe Degryse, *The new European economic governance*, ETUI Working Paper n. 14, 2012; Christophe Degryse, et al., *The Euro crisis and its impact on national and European social policies*, Etui working paper n. 5, 2013; Christophe Degryse, Philippe Pochet, *Les inquiétants chemins de la nouvelle gouvernance européenne*, in David Natali, Bart Vanhercke (a cura di), *Bilan social de l'Union européenne 2011*, Bruxelles, 2012, pagg. 87-115; Patrick Diamond, Roger Liddle, *«Pas à pas»: à la recherche d'une meilleure gouvernance économique pour l'Union européenne et la zone euro dans la traversée des répliques de la crise financière*, in David Natali, Bart Vanhercke (a cura di), *Bilan social de l'Union européenne 2011*, cit., pagg. 59-86; Eurofound, *Access to healthcare in times of crisis*, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2014; Pierangelo Grimaudo, *Lo stato sociale e la tutela dei diritti quesiti alla luce della crisi economica globale: il caso italiano*, in *federalismi.it*, ottobre 2013; Marina Karanikolos, et al., *Financial crisis, austerity, and health in Europe*, in *Lancet*, vol. 381, aprile 2013, pagg. 1323-1331; Mattia Persiani, *Crisi economica e crisi del welfare state*, in *Giornale di diritto del lavoro e di relazioni industriali*, n. 140, 2013, pagg. 641-663; Cesare Pinelli, *Le misure di contrasto alla crisi dell'eurozona e il loro impatto sul modello sociale europeo*, in *Rivista giuridica del lavoro*, n. 2, 2013, pagg. 231-251; Philippe Pochet, *EU 2020. Social impact of the new form of European governance*, ETUI Policy Brief, n. 5, 2010; Gianluca Quaglio, et al., *Austerity and health in Europe*, in *Health policy*, n. 113, 2013, pagg. 13-19; David Stuckler, *The public health effect of economic crises and alternative policy responses in Europe: an empirical analysis*, in *Lancet*, vol. 374, 2009, pagg. 315-323.

(CPE) avevano pubblicato il loro Rapporto congiunto sui sistemi sanitari¹⁵⁴, in cui venivano analizzate le principali sfide da affrontare in quest'ambito e si tentava di promuovere un processo d'inclusione della materia sanitaria sia nel sistema di sorveglianza macroeconomica che nella strategia di crescita Europa 2020. In risposta, il Consiglio ECOFIN aveva adottato le già citate Conclusioni sul Rapporto congiunto¹⁵⁵, in cui si affermava il ruolo centrale della spesa sanitaria nel contribuire al miglioramento della salute e di conseguenza alla prosperità economica, grazie ad una maggiore partecipazione e produttività nel mercato del lavoro. La crisi economica nel frattempo sopraggiunta ha però costretto, come si diceva, gli Stati dell'Unione a rivedere il budget destinato al welfare e all'assistenza sanitaria, essendo quest'ultima uno dei maggiori "datori di lavoro"¹⁵⁶ ma anche un settore che assorbe molto denaro pubblico¹⁵⁷. Ciò, affermava il documento dell'ECOFIN, accresce "the need to assess the performance of health systems and implement sound and needed reforms to achieve both a more efficient use of public resources and the provision of high quality health care"¹⁵⁸. Il Consiglio ha quindi elencato le sfide che dovranno essere affrontate dagli Stati Membri, tra le quali: assicurare una base finanziaria sostenibile, un elevato grado di condivisione delle risorse e un'allocazione delle stesse che sia adatta a garantire l'equità dell'accesso; incentivare un uso economicamente efficiente dei sistemi (ad esempio la divisione dei costi, un buon regime di pagamento degli erogatori, l'eventuale coinvolgimento di soggetti non pubblici) garantendo al contempo la tutela dei soggetti più deboli (unico punto delle conclusioni a non figurare nel Rapporto congiunto); incoraggiare l'erogazione di servizi di assistenza di base per migliorare la salute generale e limitare il ricorso a cure specialistiche e ospedaliere inutili; garantire l'efficienza in termini di costi dei medicinali; migliorare i canali informativi e di raccolta dati; impiegare metodi efficaci di valutazione delle tecnologie sanitarie con sistematicità; promuovere la prevenzione. Infine, le Conclusioni del Consiglio hanno

¹⁵⁴ Commissione europea e Comitato di politica economica (AWG), *Joint report on health systems*, European economy occasional paper n. 74, dicembre 2010.

¹⁵⁵ Consiglio dell'Unione europea, *Council conclusions on the EPC-Commission joint report on health systems in the EU*, cit. nota 36.

¹⁵⁶ In Italia ad esempio, circa il 20% del personale stabile pubblico è occupato nel settore sanitario. Per ulteriori informazioni è possibile consultare il sito internet della Ragioneria Generale dello Stato <http://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/> [ultimo accesso: 21/12/2015].

¹⁵⁷ Nel 2011, gli Stati Membri hanno destinato in media il 7,3% del Pil al settore sanitario. Si veda la pubblicazione Eurostat, *General government expenditure in 2011 – Focus on the functions "social protection" and "health"*, Statistics in focus 9/2013.

¹⁵⁸ Consiglio dell'Unione europea, *Council conclusions*, cit. nota 36, pag. 2.

sollecitato gli Stati Membri e la Commissione a tenere conto di questi risultati nelle loro analisi e proposte nel quadro della Strategia Europa 2020, e anche a seguito di questo invito, come si vedrà, l'assistenza sanitaria a partire dal 2012 è stata inserita nell'Analisi Annuale della Crescita presentata dalla Commissione¹⁵⁹ e nei Piani Nazionali di Riforma di molti Stati Membri.

Sul fronte della *governance* economica in senso stretto, sono stati invece adottati dei provvedimenti di legislazione secondaria in connessione con il Patto di Stabilità e Crescita e, in particolare, l'importante riforma del 2011, nota con il nome di "Six-Pack", a seguito della quale sono stati adottati sei atti¹⁶⁰ con l'obiettivo di affrontare i punti di vulnerabilità del sistema precedente e rafforzare sia la fase di monitoraggio che quella di attuazione del Patto di Stabilità e Crescita, ivi compresa l'operatività del meccanismo sanzionatorio. Il "Six-Pack" ha così introdotto la Procedura per gli Squilibri Macroeconomici (MIP, dall'inglese *Macroeconomic Imbalance Procedure*) allo scopo di individuare sul nascere potenziali rischi di insostenibilità macroeconomica a livello nazionale, prevenirne la diffusione e correggere rapidamente eventuali difficoltà già insorte¹⁶¹. Con riguardo agli aspetti sanzionatori, in particolare, si è pensato di inasprire il meccanismo, prevedendo che, in caso di mancata attuazione da parte degli Stati Membri dei rimedi indicati, si possa giungere alla sospensione dei finanziamenti erogati dal Fondo di Coesione e, in caso tali Paesi appartengano all'Eurozona, anche

¹⁵⁹ Comunicazione della Commissione del 23 novembre 2011, Analisi annuale della crescita per il 2012, COM (2011) 815 def.

¹⁶⁰ I sei atti a cui si fa riferimento sono: Regolamento (UE) n. 1175/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 novembre 2011 che modifica il regolamento (CE) n. 1466/97 del Consiglio per il rafforzamento della sorveglianza delle posizioni di bilancio nonché della sorveglianza e del coordinamento delle politiche economiche; Regolamento (UE) n. 1177/2011 del Consiglio dell'8 novembre 2011 che modifica il regolamento (CE) n. 1467/97 per l'accelerazione e il chiarimento delle modalità di attuazione della procedura per i disavanzi eccessivi; Regolamento (UE) n. 1173/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 novembre 2011 relativo all'effettiva esecuzione della sorveglianza di bilancio nella zona euro; Direttiva 2011/85/UE del Consiglio dell'8 novembre 2011 relativa ai requisiti per i quadri di bilancio degli Stati Membri; Regolamento (UE) n. 1176/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 novembre 2011 sulla prevenzione e la correzione degli squilibri macroeconomici; e Regolamento (UE) n. 1174/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 novembre 2011 sulle misure esecutive per la correzione degli squilibri macroeconomici eccessivi nella zona euro.

¹⁶¹ Per individuare potenziali squilibri, gli Stati Membri vengono sottoposti ad una valutazione sulla base di undici indicatori appositamente selezionati (saldo delle partite correnti, posizione finanziaria netta con l'estero, variazione percentuale delle quote di mercato, variazione percentuale in tre anni del costo unitario del lavoro, variazione percentuale dei tassi di cambio reali effettivi, debito del settore privato, credito al settore privato, prezzi delle abitazioni, debito pubblico/PIL, tasso di disoccupazione, passività del settore finanziario) e di altre informazioni ed indicatori ausiliari, che misurano l'andamento degli sviluppi economici nel tempo.

all'imposizione di ammende. A queste ultime va perciò attribuito l'intento di sanzionare non tanto gli squilibri, quanto piuttosto la ripetuta mancanza di azioni correttive. Se, infatti, la Commissione continua a reputare il piano di correzione insoddisfacente, può proporre al Consiglio di imporre un'ammenda annua pari allo 0,1% del PIL. Se invece, indipendentemente dall'adeguatezza del piano, uno Stato non adotta le misure necessarie ad attuarlo, si partirà da un deposito fruttifero pari allo 0,1% del PIL, che potrà poi essere aumentato o convertito in un'ammenda in caso di infrazione ripetuta. Infine, l'aspetto più rilevante è quello relativo all'approvazione di queste sanzioni, che deve avvenire conformemente alla procedura di votazione a maggioranza qualificata inversa: esse si intendono cioè approvate a meno che il Consiglio non decida a maggioranza qualificata di respingerle. Lo stesso vale per gli Stati Membri dell'Eurozona soggetti alla Procedura per Disavanzi Eccessivi, i quali però possono essere assoggettati ad un regime sanzionatorio più severo: la mancata riduzione del disavanzo potrebbe condurre ad un'ammenda pari allo 0,2% del PIL (o 0,5% in caso di frode statistica accertata).

La fase preventiva del nuovo sistema è stata invece incorporata nel cd. Semestre Europeo, un ciclo nel quale la Commissione analizza il contesto macroeconomico di ogni singolo Stato Membro e può decidere di procedere a degli esami approfonditi ed eventualmente presentare proposte di raccomandazioni.

Risale poi al 2013 l'entrata in vigore della riforma cosiddetta del "Two-Pack"¹⁶², che è andata ad aggiungere ulteriori misure di sorveglianza per quei Paesi dell'Eurozona che si trovino a fronteggiare una situazione di concreta o potenziale minaccia per la sostenibilità o la stabilità finanziaria.

A completare il quadro, sempre nel 2013, il Trattato sulla Stabilità, il Coordinamento e la Governance nell'Unione economica e monetaria (TSCG), meglio noto come "Fiscal Compact", ha imposto ad ogni Stato Membro, eccetto il Regno Unito e la Repubblica

¹⁶² Il nome deriva dai due regolamenti che compongono la riforma: Regolamento (UE) n. 472/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 maggio 2013 sul rafforzamento della sorveglianza economica e di bilancio degli Stati Membri nella zona euro che si trovano o rischiano di trovarsi in gravi difficoltà per quanto riguarda la loro stabilità finanziaria; e Regolamento (UE) n. 473/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 maggio 2013 sulle disposizioni comuni per il monitoraggio e la valutazione dei documenti programmatici di bilancio e per la correzione dei disavanzi eccessivi negli Stati Membri della zona euro. Per un approfondimento su questo tema si veda Sergio De La Parra, *The two pack on economic governance: an initial analysis*, Background analysis n. 3/2013, Brussels, ETUI, 2013.

Ceca¹⁶³, l'introduzione nei sistemi legislativi nazionali di una regola di bilancio che limiti il deficit strutturale allo 0,5% del PIL¹⁶⁴. Anche in questo caso, i Paesi firmatari possono essere condannati a pagare un'ammenda pari allo 0,1% del PIL qualora non integrino adeguatamente il patto di bilancio nell'ordinamento nazionale.

Mentre il tipo di coordinamento economico esistente prima del 2010 era esercitato autonomamente in ogni Stato Membro, è evidente che un aspetto fondamentale delle riforme citate consiste nell'aver cercato di sincronizzare le precedenti procedure, al fine di tentare una razionalizzazione dell'intero processo e un miglioramento del coordinamento degli obiettivi nazionali con quelli europei. E proprio con l'intento di definire un calendario della sorveglianza economica, e di estenderla, insieme al coordinamento, ad un'area più ampia di politiche economiche, nel contesto del braccio preventivo del Patto di Stabilità e Crescita è stato istituito il Semestre Europeo di Coordinamento¹⁶⁵. Dal punto di vista dei contenuti, esso contempla tre settori di interesse: le politiche fiscali, in linea con quanto statuito dal Patto di Stabilità; la prevenzione degli squilibri macroeconomici eccessivi; e le riforme strutturali, concernenti soprattutto gli obiettivi di crescita e occupazione contenuti nella Strategia Europa 2020. Nel rispetto del calendario del Semestre, gli Stati Membri si impegnano a sottoporre i loro Programmi Nazionali di Riforma (PNR) e i Programmi di Stabilità e Convergenza (PSC), e le istituzioni dell'Ue si vincolano a valutarli attentamente, al fine di fornire delle linee guida generali e delle Raccomandazioni Specifiche per ogni Paese (CSR), necessarie alla definizione dei piani di bilancio per l'anno seguente.

Più nel dettaglio, il Semestre Europeo inizia a novembre, quando la Commissione pubblica l'Analisi Annuale della Crescita (AGS, dall'inglese *Annual Growth Survey*), la

¹⁶³ Il Regno Unito non intende aderire a tale trattato, mentre il governo ceco ha dichiarato che potrebbe decidere di aderirvi in una fase successiva.

¹⁶⁴ In Italia si era proceduto in anticipo ad introdurre una tale misura, attraverso la legge costituzionale 20 aprile 2012, n. 1, recante Introduzione del principio del pareggio di bilancio nella Carta costituzionale, che ha trovato applicazione a partire dall'esercizio finanziario relativo al 2014. Per un approfondimento si vedano Renzo Dickmann, *Legislazione di spesa ed equilibrio di bilancio*, 16 maggio 2012, in www.federalismi.it [ultimo accesso: 11/01/2016], e Andrea Morrone, *Pareggio di bilancio e Stato costituzionale*, in *Lavoro e diritto*, n. 3, 2013, p. 337-382.

¹⁶⁵ Il Consiglio ECOFIN del 7 settembre 2010 ha stabilito che il primo ciclo del Semestre Europeo partisse dal 1 gennaio 2011. Le basi legali del Semestre sono rintracciabili nel Regolamento (CE) n. 1466/97, così come modificato dal Regolamento (CE) 1175/2011. Inoltre, nell'ottobre 2015, la Commissione ha deciso di apportare alcune semplificazioni al meccanismo di coordinamento, attraverso la Comunicazione al Parlamento Europeo, al Consiglio e alla Banca Centrale Europea, *On steps towards Completing Economic and Monetary Union*, Bruxelles, 21 ottobre 2015, COM(2015) 600 final.

quale presenta le priorità dell'Ue per l'anno imminente, e la Relazione sul meccanismo di allerta, volta ad analizzare gli sviluppi macroeconomici degli Stati Membri e a decidere se vi sia o meno la necessità di procedere ad un esame approfondito per i Paesi con rischio di squilibrio macroeconomico. All'inizio dell'anno, poi, il Consiglio, nelle sue diverse formazioni, discute l'AGS e adotta le relative conclusioni, affinché il Consiglio europeo possa provvedere a fornire degli orientamenti politici nel corso della propria riunione di primavera. Nel frattempo, la Commissione pubblica i risultati degli esami approfonditi condotti negli Stati a rischio di squilibrio e può decidere di rivolgere loro delle raccomandazioni immediatamente o di attendere la redazione delle successive raccomandazioni specifiche. Quindi, generalmente in aprile, ogni Stato Membro presenta il proprio Programma di Stabilità/Convergenza, in cui è rintracciabile la strategia budgetaria nazionale a medio termine, e il Programma Nazionale di Riforma, in cui delinea i propri progetti in merito alle riforme strutturali da intraprendere in materia di crescita e occupazione. Questi programmi vengono valutati dalla Commissione (che istituisce così una forma di controllo *ex ante*), la quale presenta le raccomandazioni specifiche per ogni Stato Membro, in attesa che queste vengano discusse ed approvate dal Consiglio ed adottate dal Consiglio europeo di luglio. Queste CSR dovrebbero quindi essere implementate nella seconda parte dell'anno (durante il cd. Semestre nazionale) e prese in considerazione dagli Stati, e in particolare da quelli aderenti alla moneta unica, i quali dovranno presentare alla Commissione dei documenti programmatici di bilancio per l'anno successivo in linea con gli obiettivi prefissati (in caso contrario la Commissione può chiederne la riformulazione). Il Semestre Europeo prenderà quindi di nuovo avvio alla fine dell'anno, con la Commissione che valuterà il progresso compiuto nell'attuazione delle raccomandazioni del precedente ciclo, in concomitanza con la diffusione della nuova Analisi Annuale della Crescita.

2. L'assistenza sanitaria nel quadro del Semestre europeo

Data l'ampiezza del loro contenuto, è ragionevole dedurre che l'utilizzo degli strumenti sopra descritti influenzi anche una serie di politiche che non sono strettamente connesse alle competenze conferite all'Ue dai Trattati ma che hanno un peso notevole nei bilanci statali. È questo il caso, ad esempio, dell'assistenza sanitaria.

Nonostante, come già argomentato, l'articolo 168 TFUE conferisca agli Stati Membri la responsabilità di definire la propria politica in materia di organizzazione e prestazione

dei servizi sanitari, i documenti prodotti nel contesto del Semestre Europeo, ed in particolare le raccomandazioni specifiche rivolte agli Stati, contengono infatti delle indicazioni, a volte anche molto dettagliate, sulle riforme da intraprendere al fine di migliorare l'efficienza dei sistemi sanitari nazionali.

Mentre difatti nell'Analisi Annuale della Crescita (AGS) per il 2011¹⁶⁶ l'assistenza sanitaria non era neppure menzionata, in quelle degli anni successivi essa è divenuta un tema di fondamentale importanza, e lo testimonia l'introduzione di numerosi suggerimenti volti a riformare i sistemi sanitari soprattutto in un'ottica di controllo della spesa pubblica. Così, secondo l'AGS per il 2012¹⁶⁷, gli Stati Membri dovrebbero perseguire la riforma dei sistemi pensionistici e "questa modernizzazione deve essere affiancata da una riforma dei sistemi sanitari volta a promuoverne l'efficienza in termini di costi e la sostenibilità". L'AGS per il 2013¹⁶⁸ ha affermato che "le sfide demografiche e le pressioni sulla spesa connessa all'invecchiamento impongono inoltre di riformare i sistemi sanitari per renderli sostenibili ed efficaci in termini di costi, valutandone i risultati in funzione del duplice obiettivo di utilizzare meglio le risorse pubbliche e di assicurare un'assistenza sanitaria di qualità". Allo stesso modo, l'AGS per il 2014¹⁶⁹ ha identificato l'esigenza di "rafforzare un po' dovunque l'efficienza e la sostenibilità finanziaria dei sistemi di protezione sociale, in particolare quelli pensionistici e sanitari, potenziandone al contempo l'efficacia e la capacità di soddisfare i bisogni sociali, e garantire reti di sicurezza sociale essenziali", con un'attenzione particolare affinché in questi ambiti sia "garantito un ampio accesso a servizi economicamente abbordabili e di qualità". Un'analisi analoga è stata proposta per l'anno 2015¹⁷⁰, ma con una più forte enfasi posta sull'importanza di riformare i sistemi sanitari nazionali per renderli capaci "di fornire assistenza sanitaria di qualità

¹⁶⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Analisi annuale della crescita: progredire nella risposta globale dell'UE alla crisi*, Bruxelles, 12.1.2011, COM(2011) 11 definitivo.

¹⁶⁷ Comunicazione della Commissione, *Analisi annuale della crescita per il 2012*, Bruxelles, 23.11.2011, COM(2011) 815 definitivo. Cit. nota 159.

¹⁶⁸ Comunicazione della Commissione, *Analisi annuale della crescita 2013*, Bruxelles, 28.11.2012, COM(2012) 750 definitivo.

¹⁶⁹ Comunicazione della Commissione, *Analisi annuale della crescita 2014*, Bruxelles, 13.11.2013, COM(2013) 800 definitivo.

¹⁷⁰ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Banca Centrale Europea, al Comitato Economico e Sociale europeo, al Comitato delle Regioni e alla Banca europea per gli investimenti, *Analisi annuale della crescita 2015*, Bruxelles, 28.11.2014, COM(2014) 902 final.

appoggiandosi a strutture efficienti e puntando anche sulla sanità elettronica (eHealth)”. Per quanto riguarda infine l’AGS per il 2016¹⁷¹, si ritrova ancora una volta l’invito a procedere a riforme ampie e volte a migliorare contemporaneamente l’efficienza economica dei sistemi sanitari e la loro accessibilità, poiché la “sfida demografica interessa non solo le pensioni ma anche le spese per l’assistenza sanitaria e l’assistenza a lungo termine. Una popolazione che gode di migliore salute aumenterà anche la partecipazione al mercato del lavoro e la produttività. Gli Stati membri devono adottare misure per assicurare una base finanziaria sostenibile, far sì che siano forniti servizi di assistenza sanitaria di base efficaci e che tutti possano accedervi, garantire un uso economicamente efficiente dei farmaci, migliorare gli appalti pubblici, migliorare l’integrazione dell’assistenza facendo uso di canali d’informazione moderni (come ad esempio la sanità elettronica), valutare l’efficacia relativa delle tecnologie usate nel settore della salute e incoraggiare la promozione della salute e la prevenzione delle malattie”¹⁷².

Contemporaneamente, il numero di Stati Membri che hanno ricevuto delle raccomandazioni specifiche riguardanti la riforma dei loro sistemi sanitari è tendenzialmente aumentato in questi primi cinque anni di vigenza del sistema (Tabelle 1 e 2)¹⁷³.

¹⁷¹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Banca Centrale Europea, al Comitato Economico e Sociale europeo, al Comitato delle Regioni e alla Banca europea per gli investimenti, *Analisi annuale della crescita 2016: Consolidare la ripresa e promuovere la convergenza*, Bruxelles, 26.11.2015, COM(2015) 690 final.

¹⁷² *Ibidem*, cit. pag. 16.

¹⁷³ Per quanto riguarda lo studio delle CSR portato avanti nei seguenti paragrafi, sono in parte debitrice a Rita Baeten e all’Osservatorio Sociale Europeo. Lo stesso metodo d’analisi è inoltre proposto, sebbene in un’ottica diversa, in Rita Baeten e Dalila Ghailani, *Politique et droit de l’Union Européenne: développements ayant un impact sur la politique nationale des soins de santé*, OSE briefing Paper n. 10, aprile 2015; Rita Baeten, *Inside the black box: Explaining the EU’s economic surveillance of health and long-term care systems*, Paper presentato alla 7° Conferenza Pan-Europea sull’Unione europea, L’Aja, 5-7 giugno 2014.

Tabella 1. Stati Membri che hanno ricevuto raccomandazioni specifiche relative alle riforme dei sistemi sanitari nazionali

STATO MEMBRO	2011	2012	2013	2014	2015
Austria	X	X	X	X	
Belgio		X			
Bulgaria		X	X	X	X
Cipro	X	X			
Croazia				X	X
Danimarca					
Estonia					
Finlandia			X	X	X
Francia			X	X	X
Germania	X	X	X	X	
Grecia					
Irlanda				X	X
Italia					
Lettonia				X	X
Lituania					X
Lussemburgo					
Malta			X	X	
Paesi Bassi					
Polonia			X	X	
Portogallo				X	
Regno Unito					
Repubblica Ceca			X	X	X
Romania			X	X	X
Slovacchia			X	X	X
Slovenia				X	X
Spagna			X	X	X
Svezia					
Ungheria					
TOTALE	3	5	11	16	12

Nel 2011, infatti, soltanto Austria¹⁷⁴, Cipro¹⁷⁵ e Germania¹⁷⁶ hanno ricevuto delle CSR in materia di assistenza sanitaria e l'oggetto di tali raccomandazioni era rispettivamente il rafforzamento del quadro nazionale per le politiche di bilancio, la sostenibilità delle finanze e l'aumento dell'efficienza della spesa pubblica. L'anno successivo, oltre ai tre Paesi già citati, ai quali è stato chiesto di continuare sulla via delle riforme, anche il Belgio¹⁷⁷ e la Bulgaria¹⁷⁸ hanno ricevuto CSR riguardanti l'assistenza sanitaria, con la richiesta di migliorare la sostenibilità delle finanze pubbliche nel lungo periodo attraverso il contenimento delle spese legate all'invecchiamento della popolazione, inclusa appunto quella sanitaria, nonché di ottimizzare in questo settore la qualità stessa della spesa pubblica. Nel 2013 le raccomandazioni specifiche qui in analisi sono ulteriormente aumentate, coinvolgendo un totale di undici Stati Membri. Mentre l'Austria è stata esortata a dare effettiva attuazione alle riforme del sistema sanitario che erano già state programmate, così come precisato nelle precedenti raccomandazioni, la Bulgaria¹⁷⁹ e la Germania¹⁸⁰ hanno ricevuto CSR più dettagliate, con alcuni riferimenti alle misure da intraprendere. Infatti, nel caso bulgaro, la richiesta è stata quella di assicurare l'accesso all'assistenza sanitaria e di migliorare la determinazione dei prezzi dei servizi sanitari legando i finanziamenti agli ospedali ai risultati e sviluppando l'assistenza ambulatoriale, mentre, in quello tedesco, è stata sollecitata la conduzione di una politica fiscale favorevole alla crescita, con un ulteriore sforzo per rendere economicamente più efficiente la spesa pubblica destinata all'assistenza sanitaria e

¹⁷⁴ Council Recommendation of 12 July 2011 on the national reform programme 2011 of Austria and delivering a Council opinion on the updated stability programme of Austria, 2011-2014 (2011/C 210/03), CSR 2.

¹⁷⁵ Council Recommendation of 12 July 2011 on the national reform programme 2011 for Cyprus and delivering a Council opinion on the updated stability programme of Cyprus, 2011-2014 (2011/C 210/04), CSR 3.

¹⁷⁶ Council Recommendation of 12 July 2011 on the National Reform Programme 2011 of Germany and delivering a Council opinion on the updated Stability Programme of Germany, 2011-2014 (2011/C 212/03), CSR 1.

¹⁷⁷ Council Recommendation on the National Reform Programme 2012 of Belgium and delivering a Council opinion on the Stability Programme of Belgium, 2012-2015, Brussels, 6 July 2012 (11244/12), CSR 2.

¹⁷⁸ Council Recommendation on the National Reform Programme 2012 of Bulgaria and delivering a Council opinion on the Convergence Programme of Bulgaria, 2012-2015, Brussels, 6 July 2012 (11245/12), CSR 1.

¹⁷⁹ Council Recommendation of 9 July 2013 on the National Reform Programme 2013 of Bulgaria and delivering a Council opinion on the Convergence Programme of Bulgaria, 2012-2016 (2013/C 217/03), CSR 4.

¹⁸⁰ Council Recommendation of 9 July 2013 on the National Reform Programme 2013 of Germany and delivering a Council opinion on the Stability Programme of Germany, 2012-2017 (2013/C 217/09), CSR 1.

all'assistenza di lungo periodo attraverso un'erogazione meglio integrata dei servizi ed una maggiore attenzione a prevenzione, riabilitazione e autosufficienza. Inoltre, altri otto Stati hanno ricevuto simili raccomandazioni nel 2013. Alla maggior parte di essi (Repubblica Ceca¹⁸¹, Finlandia¹⁸², Francia¹⁸³, Malta¹⁸⁴, Polonia¹⁸⁵ e Slovacchia¹⁸⁶) è stato suggerito di prestare attenzione alle implicazioni economiche della fornitura di servizi sanitari, mentre la raccomandazione indirizzata alla Romania¹⁸⁷ s'incentrava sulla necessità di una riforma organica del settore sanitario, finalizzata ad aumentarne l'efficienza, la qualità e l'accessibilità, in particolare per le persone più svantaggiate e le comunità lontane ed isolate, oltre che a ridurre l'eccessiva ospedalizzazione e potenziare l'assistenza ambulatoriale. La raccomandazione rivolta alla Spagna¹⁸⁸ si colloca poi in una posizione intermedia, proponendo di aumentare l'efficienza economica del settore sanitario, preservando al contempo l'accessibilità per i gruppi più vulnerabili, ad esempio riducendo la spesa farmaceutica ospedaliera, rafforzando il coordinamento tra i vari tipi di cure ed incentivando l'uso efficiente delle risorse. Per completezza, è infine importante sottolineare che nel 2013 la Grecia, l'Irlanda, il Portogallo e Cipro non hanno ricevuto alcuna CSR, in quanto sottoposti ai programmi di aggiustamento

¹⁸¹ Council Recommendation of 9 July 2013 on the National Reform Programme 2013 of the Czech Republic and delivering a Council opinion on the Convergence Programme of the Czech Republic, 2012-2016 (2013/C 217/04), CSR 3.

¹⁸² Council Recommendation of 9 July 2013 on the National Reform Programme 2013 of Finland and delivering a Council opinion on the Stability Programme of Finland, 2012-2017 (2013/C 217/07), CSR 2.

¹⁸³ Council Recommendation of 9 July 2013 on the National Reform Programme 2013 of France and delivering a Council opinion on the Stability Programme of France, 2012-2017 (2013/C 217/08), CSR 1.

¹⁸⁴ Council Recommendation of 9 July 2013 on the National Reform Programme 2013 of Malta and delivering a Council opinion on the Stability Programme of Malta, 2012-2016 (2013/C 217/15), CSR 2.

¹⁸⁵ Council Recommendation of 9 July 2013 on the National Reform Programme 2013 of Poland and delivering a Council opinion on the Convergence Programme of Poland, 2012-2016 (2013/C 217/16), CSR 1.

¹⁸⁶ Council Recommendation of 9 July 2013 on the National Reform Programme 2013 of Slovakia and delivering a Council opinion on the Stability Programme of Slovakia, 2012-2016 (2013/C 217/18), CSR 1.

¹⁸⁷ Council Recommendation of 9 July 2013 on the National Reform Programme 2013 of Romania and delivering a Council opinion on the Convergence Programme of Romania, 2012-2016 (2013/C 217/17), CSR 3.

¹⁸⁸ Council Recommendation of 9 July 2013 on the National Reform Programme 2013 of Spain and delivering a Council opinion on the Stability Programme of Spain, 2012-2016 (2013/C 217/20), CSR 1.

economico¹⁸⁹ promossi dalla “troika” composta da Commissione europea, Banca centrale europea e Fondo monetario internazionale¹⁹⁰.

Ciò è valido nel caso greco e in quello cipriota anche per il 2014, anno in cui ben sedici Stati hanno ricevuto raccomandazioni specifiche in materia di assistenza sanitaria. In particolare, all'Irlanda¹⁹¹ e al Portogallo¹⁹² (che sono usciti dal Programma di aggiustamento economico) è stato suggerito rispettivamente di avanzare nella riforma del settore sanitario per migliorarne l'efficienza economica e di controllare l'aumento della spesa sanitaria e procedere con la riforma del sistema ospedaliero. Austria, Bulgaria, Repubblica Ceca, Finlandia, Francia, Germania, Malta, Polonia e Slovacchia hanno invece ricevuto, ancora una volta, raccomandazioni focalizzate soprattutto sulla necessità di raggiungere o preservare l'efficienza economica e la sostenibilità dei loro sistemi sanitari, così come la Croazia (ultimo Stato entrato a far parte dell'Ue) e la Slovenia, che sono state ammonite per la prima volta su questi temi. Infine, oltre all'aspetto economico, le raccomandazioni specifiche rivolte a Romania, Spagna e Lettonia hanno enfatizzato l'importanza di accrescere l'efficienza, la qualità e l'accessibilità dei sistemi sanitari nazionali¹⁹³. Nel 2015, infine le CSR relative

¹⁸⁹ Si vedano: Commissione europea e Grecia, *Memorandum of understanding on specific economic policy conditionality*, 2 maggio 2010; Commissione europea, Directorate-General for Economic and Financial Affairs, Occasional Papers 149, May 2013, *The Economic Adjustment Programme for Cyprus*; Occasional Papers 94, March 2012, *The Second Economic Adjustment Programme for Greece*; Occasional Papers 76, February 2011, *The Economic Adjustment Programme for Ireland*; and Occasional Papers 79, June 2011, *The Economic Adjustment Programme for Portugal*. Commissione europea e Grecia, *Memorandum of understanding on specific economic policy conditionality*, 2 maggio 2010; Commissione europea, *The second economic adjustment programme for Greece - first review*, December 2012, European economy occasional paper n. 123, dicembre 2012. Commissione europea e Irlanda, *Memorandum of understanding on specific economic policy conditionality*, 3 dicembre 2010. Commissione europea e Portogallo, *Memorandum of understanding on specific economic policy conditionality*, 17 maggio 2011.

¹⁹⁰ Gli Stati Membri che beneficiano di questo tipo di assistenza finanziaria non sono tenuti a presentare i propri Programmi di Stabilità e Convergenza e, al fine di evitare duplicazioni, non ricevono Raccomandazioni specifiche nel quadro del Semestre europeo, poiché il programma di aggiustamento fornisce già indicazioni esaustive sulle riforme interne da attuare. Tuttavia, questi accordi (e specialmente quello greco e quello portoghese) includono istruzioni molto dettagliate sui cambiamenti da intraprendere, i quali fanno oggetto di un esame trimestrale, che può condurre anche al sanzionamento del Paese trovato non conforme alle indicazioni.

¹⁹¹ Council Recommendation on the National Reform Programme 2014 of Ireland and delivering a Council opinion on the Stability Programme of Ireland, 2014, Brussels, 18 June 2014, 10785/1/14 REV 1, CSR 2.

¹⁹² Council Recommendation on the National Reform Programme 2014 of Portugal and delivering a Council opinion on the Stability Programme of Portugal, 2014, Brussels, 16 June 2014, 10801/14, CSR 1.

¹⁹³ Si vedano Council Recommendation on the National Reform Programme 2014 of Romania and delivering a Council opinion on the Convergence Programme of Romania, 2014, Brussels,

all'assistenza sanitaria sono diminuite, con Austria, Germania, Malta, Polonia e Portogallo che non figurano più tra gli Stati interessati e una sola novità costituita dalla Lituania¹⁹⁴, alla quale è stato raccomandato di rispondere alle sfide poste dall'invecchiamento della popolazione attraverso, tra le altre cose, il miglioramento delle performance del proprio sistema sanitario. Per gli altri Stati Membri sono state in linea di massima mantenute le indicazioni degli anni precedenti: la Bulgaria¹⁹⁵, la Croazia¹⁹⁶, la Repubblica Ceca¹⁹⁷ e la Slovacchia¹⁹⁸ hanno ricevuto indicazioni circa l'efficienza economica e la buona gestione dei loro sistemi; così come la Spagna¹⁹⁹ e l'Irlanda²⁰⁰, per le quali però è presente anche un riferimento al settore farmaceutico, e la Finlandia²⁰¹ e la Lettonia²⁰², le cui CSR riguardano sia questo aspetto che la qualità e accessibilità delle cure. A Francia²⁰³ e Romania²⁰⁴ sono state invece indirizzate

16 June 2014, 10802/14, CSR 3; Council Recommendation on the National Reform Programme 2014 of Spain and delivering a Council opinion on the Stability Programme of Spain, 2014, Brussels, 16 June 2014, 10786/14, CSR 1; e Council Recommendation on the National Reform Programme 2014 of Latvia and delivering a Council opinion on the Stability Programme of Latvia, 2014, CSR 3.

¹⁹⁴ Council Recommendation of 14 July 2015 on the 2015 National Reform Programme of Lithuania and delivering a Council opinion on the 2015 Stability Programme of Lithuania (2015/C 272/18).

¹⁹⁵ Council Recommendation of 14 July 2015 on the 2015 National Reform Programme of Bulgaria and delivering a Council opinion on the 2015 Convergence Programme of Bulgaria (2015/C 272/08).

¹⁹⁶ Council Recommendation of 14 July 2015 on the 2015 National Reform Programme of Croatia and delivering a Council opinion on the 2015 Convergence Programme of Croatia (2015/C 272/15).

¹⁹⁷ Council Recommendation of 14 July 2015 on the 2015 National Reform Programme of the Czech Republic and delivering a Council opinion on the 2015 Convergence Programme of the Czech Republic (2015/C 272/09).

¹⁹⁸ Council Recommendation of 14 July 2015 on the 2015 National Reform Programme of Slovakia and delivering a Council opinion on the 2015 Stability Programme of Slovakia (2015/C 272/03).

¹⁹⁹ Council Recommendation of 14 July 2015 on the 2015 National Reform Programme of Spain and delivering a Council opinion on the 2015 Stability Programme of Spain (2015/C 272/13).

²⁰⁰ Council Recommendation of 14 July 2015 on the 2015 National Reform Programme of Ireland and delivering a Council opinion the 2015 Stability Programme of Ireland (2015/C 272/12).

²⁰¹ Council Recommendation of 14 July 2015 on the 2015 National Reform Programme of Finland and delivering a Council opinion on the 2015 Stability Programme of Finland (2015/C 272/04).

²⁰² Council Recommendation of 14 July 2015 on the 2015 National Reform Programme of Latvia and delivering a Council opinion on the 2015 Stability Programme of Latvia (2015/C 272/17).

²⁰³ Council Recommendation of 14 July 2015 on the 2015 National Reform Programme of France and delivering a Council opinion on the 2015 Stability Programme of France (2015/C 272/14).

raccomandazioni più specifiche rispetto all'anno precedente, concernenti rispettivamente l'accesso alle professioni mediche e il finanziamento dell'assistenza sanitaria. Al contrario, le richieste rivolte alla Slovenia²⁰⁵ risultano più vaghe, richiamando semplicemente l'adozione di una riforma della sanità e dell'assistenza di lunga durata.

Tabella 2. Raccomandazioni specifiche per il periodo 2011-2015 divise per Stato Membro e per anno

Austria	
2011	CSR 2: Take steps to further strengthen the national budgetary framework by aligning legislative, administrative, revenue-raising and spending responsibilities across the different levels of government, in particular in the area of health care.
2012	CSR 2: Take further steps to strengthen the national budgetary framework by aligning responsibilities across the federal, regional and local levels of government, in particular by implementing concrete reforms aimed at improving the organisation, financing and efficiency of healthcare and education.
2013	CSR 4: Effectively implement the recent reforms of the health care system to make sure that the expected cost efficiency gains materialise.
2014	CSR 2: Further improve the cost effectiveness and sustainability of healthcare and long-term care services.
2015	-
Belgio	
2011	-
2012	CSR 2: Continue to improve the long-term sustainability of public finances by curbing age-related expenditure, including health expenditure. In particular, implement the reform of pre-retirement and pension schemes and take further steps to ensure an increase in the effective retirement age, including through linking the statutory retirement age to life expectancy.
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2013-2015	
Bulgaria	
2011	-

²⁰⁴ Council Recommendation of 14 July 2015 on the 2015 National Reform Programme of Romania and delivering a Council opinion on the 2015 Convergence Programme of Romania (2015/C 272/01).

²⁰⁵ Council Recommendation of 14 July 2015 on the 2015 National Reform Programme of Slovenia and delivering a Council opinion on the 2015 Stability Programme of Slovenia (2015/C 272/02).

2012	CSR 1: Strengthen efforts to enhance the quality of public spending, particularly in the education and health sectors.
2013	CSR 4: Ensure effective access to healthcare and improve the pricing of healthcare services by linking hospitals' financing to outcomes and developing out-patient care.
2014	CSR 2: Ensure cost effective provision of healthcare including by improving the pricing of healthcare services while linking hospitals' financing to outcomes, accelerating the optimisation of the hospital network and developing out-patient care.
2015	CSR 1: Improve the cost-effectiveness of the healthcare system, in particular, by reviewing the pricing of healthcare and strengthening outpatient care and primary care.
Cipro	
2011	CSR 3: Improve the long-term sustainability of public finances by implementing reform measures to control pension and healthcare expenditure in order to curb the projected increase in age-related expenditure. For healthcare, take further steps to accelerate implementation of the national health insurance system.
2012	CSR 4: Complete and implement the national healthcare system without delay, on the basis of a roadmap, which should ensure its financial sustainability while providing universal coverage.
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2013-2015	
Croazia	
2014	CSR 2: Strengthen the cost-effectiveness of the healthcare sector, including hospitals.
2015	CSR 2: Tackle the fiscal risks in healthcare.
Danimarca	
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2011-2015	
Estonia	
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2011-2015	
Finlandia	
2011	-
2012	-
2013	CSR 2: Ensure effective implementation of the on-going administrative reforms concerning the municipal structure, in order to deliver productivity gains and cost savings in the provision of public services, including social and healthcare services.
2014	CSR 2: Ensure effective implementation of the ongoing administrative reforms concerning [...] healthcare services, in order to increase the cost-effectiveness in the provision of public services.

2015	CSR 2: Ensure effective design and implementation of the administrative reforms concerning municipal structure and social and healthcare services, with a view to increasing productivity and cost-effectiveness in the provision of public services, while ensuring their quality.
Francia	
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2011-2012	
2013	CSR 1: Increase the cost-effectiveness of healthcare expenditure, including in the areas of pharmaceutical spending.
2014	CSR 1: Take steps to reduce significantly the increase in social security spending as from 2015 as planned, by setting more ambitious annual healthcare spending targets [...]. Beyond the need for short-term savings, take steps to tackle the increase in public expenditure on health projected over the medium and long term, including in the area of pharmaceutical spending.
2015	CSR 4: Remove the restrictions on access to and the exercise of regulated professions, beyond the legal professions, in particular as regards the health professions as from 2015.
Germania	
2011	CSR 1: Maintain a growth-friendly consolidation course, in particular by safeguarding adequate expenditure on education and by further enhancing the efficiency of public spending on health-care and long-term care.
2012	CSR 1: Continue the growth-friendly consolidation course through additional efforts to enhance the efficiency of public spending on health care and long-term care, and by using untapped potential to improve the efficiency of the tax system.
2013	CSR 1: Pursue a growth-friendly fiscal policy through additional efforts to enhance the cost-effectiveness of public spending on healthcare and long-term care through better integration of care delivery and a stronger focus on prevention and rehabilitation and independent living.
2014	CSR 1: Make additional efforts to increase the cost-effectiveness of public spending on healthcare and long-term care.
2015	-
Grecia	
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2011-2015	
Irlanda	
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2011-2013	
2014	CSR 2: Advance the reform of the healthcare sector initiated under the Future Health strategic framework to increase cost-effectiveness. Pursue additional measures to reduce pharmaceutical spending, including through more frequent price realignment exercise for patented medicines, increased generic penetration and improved prescribing practices. Reform the financial management systems of the national health authority to streamline systems

	across all providers and to support better claims management. Roll out individual health identifiers starting by the end of the first quarter of 2015 at the latest.
2015	CSR 2: Take measures to increase the cost-effectiveness of the healthcare system, including by reducing spending on patented medicines and gradually implementing adequate prescription practices. Roll out activity-based funding throughout the public hospital system.
Italia	
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2011-2015	
Lettonia	
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2011-2013	
2014	CSR 3: Improve the cost-effectiveness, quality and accessibility of the healthcare system.
2015	CSR 3: Take action to improve the accessibility, cost-effectiveness and quality of the healthcare system and link hospital financing to performance mechanisms.
Lituania	
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2011-2014	
2015	CSR 2: Address the challenge of a shrinking working-age population by improving the labour-market relevance of education, increasing attainment in basic skills, and improving the performance of the healthcare system.
Lussemburgo	
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2011-2015	
Malta	
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2011-2012	
2013	CSR 2: Pursue health-care reforms to increase the cost-effectiveness of the sector, in particular by strengthening public primary care provision.
2014	CSR 2: Ensure that a comprehensive reform of the public health system delivers a cost-effective and sustainable use of available resources, such as strengthening primary care.
2015	-
Paesi Bassi	
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2011-2015	
Polonia	
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2011-2012	
2013	CSR 1: With a view to improving the quality of public finances minimise cuts in growth-enhancing investment, reassess expenditure policies improving the targeting of social policies and increasing the cost effectiveness and efficiency of spending in the healthcare sector.
2014	CSR 1: Improve [...] the targeting of social policies and the cost effectiveness

	of spending and the overall efficiency of the healthcare sector.
2015	-
Portogallo	
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2011-2013	
2014	CSR 1: Control healthcare expenditure growth and proceed with the hospital reform.
2015	-
Regno Unito	
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2011-2015	
Repubblica Ceca	
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2011-2012	
2013	CSR 3: Take measures to significantly improve cost-effectiveness of healthcare expenditure, in particular for hospital care.
2014	CSR 3: Take measures to improve significantly the cost-effectiveness and governance of the healthcare sector, in particular for hospital care.
2015	CSR 1: Further improve the cost-effectiveness and governance of the healthcare sector.
Romania	
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2011-2012	
2013	CSR 3: Pursue health sector reforms to increase its efficiency, quality and accessibility, in particular for disadvantaged people and remote and isolated communities. Reduce the excessive use of hospital care including by strengthening outpatient care.
2014	CSR 3: Step up reforms in the health sector to increase its efficiency, quality and accessibility, including for disadvantaged people and remote and isolated communities.
2015	CSR 3: Pursue the national health strategy 2014-2020 to remedy issues of poor accessibility, low funding and inefficient resources.
Slovacchia	
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2011-2012	
2013	CSR 1: Building on the pension reform already adopted, further improve the long- term sustainability of public finance by reducing the financing gap in the public pension system and increasing the cost-effectiveness of the healthcare sector.
2014	CSR 1: Improve the long-term sustainability of public finance by increasing the cost-effectiveness of the healthcare sector, in particular by rationalising hospital care and management and by strengthening primary care.
2015	CSR 1: Improve the cost-effectiveness of the healthcare sector, including by improving the management of hospital care and strengthening primary healthcare.

Slovenia	
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2011-2013	
2014	CSR 1: Launch a comprehensive review of expenditure covering state and local government levels, direct and indirect budget users and municipality-owned providers of utilities and services in the area of healthcare by the end of 2014 with a view to realising budgetary savings in 2015 and beyond.
2015	CSR 1: By end of 2015, adopt a healthcare and long-term care reform.
Spagna	
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2011-2012	
2013	CSR 1: Increase the cost-effectiveness of the health-care sector, while maintaining accessibility for vulnerable groups, for example by reducing hospital pharmaceutical spending, strengthening coordination across types of care and improving incentives for an efficient use of resources.
2014	CSR 1: Continue to increase the cost-effectiveness of the healthcare sector, in particular by further rationalising pharmaceutical spending, including in hospitals and strengthening coordination across types of care, while maintaining accessibility for vulnerable groups.
2015	CSR 1: Improve the cost-effectiveness of the healthcare sector, and rationalise hospital pharmaceutical spending.
Svezia	
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2011-2015	
Ungheria	
Nessuna raccomandazione specifica per il periodo 2011-2015	

Un'analisi iniziale suggerisce che, in questi primi cinque anni di operatività, le CSR inerenti la sanità non sono solo divenute più numerose, ma anche più ambiziose nei loro contenuti, presentando un'inedita attenzione verso aspetti non strettamente connessi al taglio della spesa pubblica²⁰⁶. Questo tuttavia ha condotto in alcuni casi ad un effetto distorto: raccomandazioni specifiche troppo generiche (l'ossimoro non può davvero essere evitato) e ricomprendenti gli aspetti più disparati sembrano infatti in ultima istanza incapaci di fornire dei suggerimenti realmente utili e mirati a chi deve dar loro attuazione a livello nazionale. Inoltre, questi tentativi di ampliare la portata delle

²⁰⁶ Per una più ampia argomentazione si rinvia a Rita Baeten, *Evolutions récentes dans l'UE ayant un impact sur les systèmes nationaux de soins de santé*, briefing paper n. 9, Osservatorio Sociale Europeo, marzo 2013; Rita Baeten, Sarah Thomson, *Politiques des soins de santé: débat européen et réformes nationales*, cit. nota 26; Furio Stamati e Rita Baeten, *Healthcare reforms and the crisis*, ETUI Policy Brief, European Economic, Employment and Social Policy, n. 10/2014; Stefan Clauwaert, *The country-specific recommendations (CSRs) in the social field. An overview and initial comparison*, Etui Background analysis n. 2, 2013; Furio Stamati e Rita Baeten, *Health care reforms and the crisis*, Report n. 134, Bruxelles, ETUI, 2014.

raccomandazioni non alterano il dato di fatto che la maggior parte delle CSR che premono per una riorganizzazione dei sistemi sanitari nazionali vengono adottate nel contesto del “blocco” economico e fiscale del Semestre europeo, e non in quello relativo alle riforme strutturali. D’altro lato, non va dimenticato che, sebbene queste raccomandazioni apparentemente abbiano per tutti gli Stati dell’Ue la stessa forza giuridica (e cioè non sono vincolanti), esse sembrano acquisire maggiore rigidità nei casi in cui all’interno del testo si fa esplicito riferimento al Patto di Stabilità e Crescita o a quanto previsto dalla Procedura per i disavanzi eccessivi o dalla Procedura per gli squilibri macroeconomici. Questo, a rigor di logica, indica che per questi Stati Membri – ed in particolare per quelli dell’Eurozona, essendo essi potenzialmente soggetti al meccanismo sanzionatorio – le CSR sono o dovrebbero essere più vincolanti.

Altra cosa è poi valutare se questo sistema rafforzato abbia un effetto tangibile nel processo di implementazione delle raccomandazioni stesse. L’introduzione di questi riferimenti normativi porta davvero gli Stati a prendere in seria considerazione le raccomandazioni edite nel contesto del Semestre Europeo, o i governi nazionali continuano a procedere lungo i loro percorsi di riforma indipendentemente dalle indicazioni provenienti dall’Ue? E le istituzioni europee sarebbero davvero disposte, se necessario, a sfoderare quell’audacia politica necessaria a far valere la natura obbligatoria e vincolante di certe raccomandazioni, o addirittura ad imporre sanzioni in un ambito, come quello dell’assistenza sanitaria, che formalmente ricade al di fuori delle competenze attribuite all’Unione? Come si è visto, al momento pare che il maggiore risultato sia stato quello di combinare due tendenze: la trasformazione in corso da un modello di pura *soft-law* ad uno più orientato all’*hard-law* ed il parallelo spostamento da un approccio sociale ad uno incentrato sulla sostenibilità economico-finanziaria. Per questo motivo si può affermare che gli strumenti normativi introdotti nella nuova *governance* economica europea permettono certamente all’Ue di imporre una maggiore forza alla propria azione, ma che in ultima istanza i suoi effetti sono forse più influenzati dal peso di ogni singolo Stato Membro nel quadro economico del continente e nella determinazione ad includere misure effettive nei Programmi Nazionali di Riforma. Infatti, ricordando che il titolo di ogni CSR è, significativamente, “Recommendation on the National Reform Programme” e che i PNR e i PSC sono un elemento formale fondamentale del Semestre Europeo, sarebbe importante interrogarsi anche sul loro ruolo reale all’interno del processo.

Al di là di ogni congettura, è evidentemente la difficoltà di valutare l'impatto reale delle raccomandazioni specifiche sul livello nazionale d'azione, poiché i singoli governi nel momento di programmare le riforme interne devono tener conto di una grande varietà di documenti, impegni internazionali, relazioni e proposte, oltre a quelle provenienti dal contesto qui in analisi. E allo stesso tempo, anche questi strumenti di *governance* economica sono ancora soggetti ad ulteriori adattamenti. In questo senso è possibile quindi sostenere che la valutazione dell'impatto del Semestre Europeo sui sistemi sanitari nazionali è ancora una questione aperta, ma da tenere monitorata, perché dai suoi futuri sviluppi potrebbero derivare conseguenze rilevanti.

CONCLUSIONI

L'analisi svolta fino a questo momento ha permesso di ricostruire i passaggi fondamentali che hanno portato all'attuale impianto normativo in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera. Ne è emerso un quadro piuttosto complesso e multilivello, in cui l'attuazione della recente Direttiva 2011/24/UE si interseca, e a volte scontra, con l'esistenza dei più datati regolamenti comunitari in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, con la giurisprudenza decennale della Corte di Giustizia e con l'esistenza di tanti sistemi sanitari quanti sono gli Stati Membri, o anche più, se si considerano le diverse realtà subnazionali presenti in molti Paesi (Italia compresa).

In particolare, si è visto come la regolamentazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera affondi le proprie radici nel Regolamento n. 1408/1971, adottato per permettere ai lavoratori migranti di conservare anche nel nuovo contesto il diritto all'assistenza e alla sicurezza sociale. Questo significa che la possibilità di ricevere cure mediche in un altro Stato Membro era inizialmente legata allo status di lavoratore e non a quello di paziente-consumatore, né tanto meno a quello di cittadino. È stata la Corte di Giustizia ad estendere progressivamente la portata di tale diritto, includendovi dapprima le prestazioni non ospedaliere e poi ogni attività sanitaria. È stato interessante notare come questa via giurisprudenziale sia stata largamente battuta ed abbia condotto la Corte stessa a dover gestire un fenomeno dai contorni incerti, con conseguenze che, probabilmente, essa stessa non aveva immaginato trent'anni fa, ai tempi cioè della sentenza *Luisi e Carbone*. I giudici di Lussemburgo hanno infatti operato una connessione tra la possibilità di ricevere assistenza sanitaria all'estero e le regole derivanti non solo dal Regolamento menzionato, ma anche, più in generale, dai Trattati e dal principio fondamentale della libera circolazione di persone, merci e servizi. Paragonando le prestazioni mediche ad un qualsivoglia altro "servizio" ai sensi del Trattato, e cioè a qualsiasi servizio sia normalmente fornito dietro compenso, la Corte ha aperto la possibilità di sottoporre il settore sanitario alle regole sulla concorrenza e sulla libera circolazione e prestazione di servizi. Il fenomeno dell'assistenza transfrontaliera ha così assunto progressivamente un carattere diverso: si è passati dai primi semplici casi di rinvio pregiudiziale in cui l'oggetto del contendere era limitato al riconoscimento o alle modalità di calcolo del rimborso per le cure ricevute in un altro Paese dell'Ue ad un vero e proprio tentativo di mettere mano, più o meno

consapevolmente, ai sistemi sanitari nazionali. Pur sostenendo formalmente che l'organizzazione degli stessi compete esclusivamente agli Stati Membri, la Corte si è infatti occupata, di fatto, di questioni che prendono avvio da aspetti connessi col funzionamento del mercato interno, ma che vanno ad intaccare l'ambito di competenza statale laddove affrontare questioni di quel tipo significa necessariamente esprimersi sulle modalità interne di organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari. Ad un certo punto la giurisprudenza si è trovata quindi a dover gestire dei casi che si spingevano ben oltre le prime richieste di rimborso per un paio di occhiali o un apparecchio per i denti, e che toccavano questioni legate alla sostenibilità stessa dei sistemi nazionali di welfare, come l'applicabilità o meno delle regole sulla concorrenza al modello universalistico di erogazione o ai sistemi che forniscono prestazioni in natura, nonché la conciliabilità di tali norme con il fine ultimo dell'assistenza sanitaria, e cioè la garanzia del diritto alla salute e di cure accessibili e di qualità per tutti, e non soltanto la creazione di un sistema concorrenziale.

A questo quadro si è aggiunta negli ultimi anni la considerazione delle difficoltà economiche ingenerate dalla crisi che ha colpito l'intero continente e che ha portato ad un atteggiamento ancor più riluttante da parte degli Stati Membri, ma anche ad uno stile più prudente della Corte di Giustizia nei confronti di ulteriori aperture.

Si è visto inoltre che l'intervento del legislatore si era ad un certo punto reso necessario al fine di trovare una soluzione di riordino della disciplina. Il risultato di quest'operazione è stato l'adozione della Direttiva 2011/24/UE. L'atto, annunciato come altamente innovativo, costituisce in realtà una soluzione di compromesso, un ibrido tra l'opera giurisprudenziale esaminata e quanto già esistente a livello normativo. In particolare per quel che riguarda l'autorizzazione preventiva e il rimborso, la Direttiva, lungi dall'istituire una "Schengen della sanità", pone delle condizioni per certi aspetti anche più restrittive rispetto a quelle del Regolamento del 1971, ad esempio per quanto concerne i criteri di calcolo del rimborso. Del resto, la stessa permanenza in vigore della precedente normativa (o almeno della parte di essa che si occupa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera nei casi d'urgenza, ma non solo) è indicativa di quanto le nuove regole non abbiano ottemperato alla prospettata funzione riordinatrice e semplificatrice ed abbiano, anzi, condotto ad una situazione di ulteriore incertezza e frammentarietà, in cui continuano a convivere diverse discipline sia a livello europeo che nazionale. Inoltre, a differenza di un regolamento, che è di diretta applicazione, la scelta di adottare una direttiva ha avuto come ulteriore conseguenza la necessità di

recepire l'atto negli Stati Membri. In questo modo ci si deve confrontare anche con la presenza di ventotto misure nazionali di recepimento, alle quali si aggiungono in alcuni casi anche delle norme regionali. Ciò moltiplica le probabilità che nel prossimo futuro siano necessari altri interventi da parte della Corte di Giustizia, non solo per chiarire le regole europee, ma anche per verificare il corretto recepimento, oltre che l'effettiva attuazione.

A questo si aggiunge che, almeno nel caso italiano, il decreto legislativo n. 38/2014 non ha contribuito né a fare particolare chiarezza sulle questioni lasciate aperte dalla Direttiva né a rendere giustizia a quello che invece è l'apporto più innovatore dell'atto europeo, e cioè quello relativo alla cooperazione tra Stati Membri. Al contrario, l'Italia si è collocata in una posizione di chiusura rispetto alla promozione della libertà del paziente di ricevere cure all'estero, istituendo addirittura quel meccanismo di pre-autorizzazione preventiva di cui si è ampiamente parlato. Questa soluzione, in ultima istanza, fa venir meno il carattere di eccezionalità del sistema autorizzatorio, in quanto fa sì che si debba sempre inoltrare una richiesta per poter accedere alle prestazioni transfrontaliere. Con questo non si vuole negare che parte della responsabilità di questa scelta risieda nello stesso testo europeo di riferimento, che fornisce forse indicazioni un po' troppo vaghe sui criteri applicabili; ma è altrettanto vero che l'esistenza di una direttiva anziché di un regolamento mira proprio a lasciare spazio agli Stati Membri per un'implementazione conforme alle proprie tradizioni e quindi alla possibilità di meglio adattare la disposizione generale al proprio contesto nazionale o locale, senza per questo dover riprodurre in modo letterale tale disposizione e darvi poi un'interpretazione restrittiva. Resta infine da chiarire se tale risultato sia solo frutto di un lavoro di recepimento un po' precipitoso o se sia l'espressione di una deliberata volontà. In ogni caso, ne risulta una situazione normativa con uno scarso valore aggiunto rispetto a quella precedente all'adozione della Direttiva, e che sembra poco adatta ad ampliare i diritti dei pazienti in uscita così come a valorizzare le eccellenze italiane attirando pazienti in entrata.

Questo dato, ad avviso di scrive, mal si concilia con il fatto che il sistema italiano, pur con le sue contraddizioni, è tuttora considerato un esempio virtuoso nel contesto europeo. Il buon livello della sanità italiana (in particolare in alcune Regioni, come il Veneto) dovrebbe consentire di affrontare con serenità le sfide che la recente normativa pone e di coglierne appieno le opportunità. Il processo di attuazione sembra invece rispecchiare prevalentemente le preoccupazioni relative alla sostenibilità finanziaria dei

sistemi sanitario e assistenziale. Indubbiamente tali preoccupazioni non vanno sottovalutate e andrebbero accompagnate da una più ampia riflessione sull'opportunità di riformare il *welfare* europeo in senso più solidale e, al contempo, più attento ad evitare la frammentazione delle risorse come rimedio alla scarsità delle stesse. Tuttavia, almeno per il momento, l'intenzione nel nostro Paese, ma non solo, sembra essere quella di limitare l'azione ad un arginamento delle potenziali conseguenze negative dell'aumento del flusso di pazienti (per alcuni Stati in entrata e per altri in uscita), senza concedere troppo spazio al diritto dei pazienti ad accedere alla mobilità transfrontaliera; quindi una riforma piuttosto limitata rispetto alle potenzialità e a quanto già esistente.

Del resto, di fronte alla grave crisi economica degli ultimi anni, tutto il processo di apertura avviato dalla Corte sembra, per certi versi comprensibilmente, essersi risolto in una sorta di tigre di carta che, almeno per quanto riguarda la questione del rimborso dei costi e dell'autorizzazione preventiva, non solo non ha determinato un passo in avanti, ma ha addirittura rivisto in senso restrittivo quanto stabilito in passato, anche agevolata dalle diverse misure di recepimento. È difficile, alla luce di tutto ciò, pensare che la Direttiva abbia portato alla realizzazione di una "Schengen sanitaria", ma anche che essa rispecchi l'idea di mercato interno insita nell'art. 114 TFUE, base giuridica dell'atto.

Quale che sia la ragione che ha portato all'adozione di tali norme, ormai sarebbe più utile prendere atto del fatto che prevedere che il rimborso avvenga *ex post* e alle condizioni dello Stato di affiliazione è già di per sé una garanzia sufficiente contro ipotetiche conseguenze nefaste per i bilanci nazionali. In questo modo, infatti, i pazienti in entrata dovranno comunque pagare normalmente la prestazione ricevuta prima di farsi rimborsare e quelli in uscita potranno richiedere soltanto ciò che sarebbe stato comunque esborsato in Italia. L'unico punto potenzialmente negativo per la sostenibilità del SSN in merito a quest'ultimo aspetto riguarda, semmai, il fatto che pagare per delle prestazioni che un proprio paziente ha ricevuto all'estero ma che sarebbero state disponibili anche in Italia potrebbe nel lungo periodo indebolire il sistema interno e rendere non più disponibili (perché non più ammortizzabili) alcune prestazioni o l'acquisto di alcune apparecchiature, e questo andrebbe a detrimento dell'intera comunità, e quindi anche dei pazienti (la stragrande maggioranza) che non fa uso della mobilità transfrontaliera. Tuttavia, il numero di persone che desiderano spostarsi si auto-limita per quei Paesi in cui già esistono servizi migliori, o in cui il costo della vita o delle prestazioni è nettamente inferiore, in quanto non molti sarebbero in grado di

anticipare le spese di un trattamento in un Paese straniero e in cui i costi sono più elevati. Rimarranno quindi disponibili alla mobilità, per una sorta di “selezione naturale”, soltanto quegli Stati tra loro simili per prezzo e qualità delle prestazioni sanitarie. Tenere in considerazione questo ragionamento aiuterebbe gli Stati Membri ad abbandonare certi timori per cercare di dedicarsi di più allo sfruttamento delle (numerose, nonostante le critiche sin qui espresse) opportunità di sviluppo per le quali la Direttiva ha posto le basi.

Infatti, tra gli aspetti positivi dell'adozione della normativa europea e del decreto di recepimento, si può innanzitutto annoverare l'attenzione che è stata dedicata in questi mesi al tema delle cure all'estero, abbandonando la tanto discussa formula del cosiddetto “turismo sanitario”. L'assistenza sanitaria transfrontaliera ha iniziato ad essere presentata come una vera e propria opzione clinica praticabile (o quasi, come si è visto) da tutti i pazienti che ne abbiano bisogno, e non più semplicemente come un modo per risparmiare denaro su impianti dentali e chirurgia estetica o per approcciare pratiche mediche in Italia ancora poco accessibili (come ad esempio quelle relative all'ambito della fecondazione). Senza dubbio il dibattito su questi aspetti rimane vivo, e paradossalmente potrebbe anche fungere da spunto per una riflessione su come certe nostre eccellenze potrebbero essere ulteriormente valorizzate se si prendesse a modello questo tipo di esperienze, non tanto per i prezzi e la qualità (spesso entrambi scarsi) delle prestazioni, bensì per tutti gli altri elementi che fanno sì che persone provenienti dalle più svariate realtà si rechino in una lontana clinica all'estero per sottoporsi a determinate cure. Basti pensare, ad esempio, alla creazione di tutta quella serie di infrastrutture che ruotano attorno alla prestazione in sé, come i collegamenti, i servizi logistici, le strutture ricettive per poter ospitare i familiari o ricevere certe forme di assistenza combinata (magari con una formula ibrida tra turismo e assistenza sanitaria), il supporto di interpreti, etc.

Ciononostante è positivo notare che il dibattito sollevato dall'entrata in vigore della recente disciplina non si è limitato a questi aspetti: esso ha affrontato molte altre questioni, tra cui quella delle liste d'attesa troppo lunghe e dell'accessibilità delle cure. A quest'ultimo punto si ricollega, in particolare, l'interrogativo su quale sia il reale regime di tutela dei diritti dei pazienti di cui si parla nel titolo stesso della Direttiva. Se, infatti, li si interpreta come il diritto ad accedere al mercato unico e a beneficiare della libera circolazione di servizi e persone, non pare che le novità introdotte vadano ad estendere considerevolmente la portata della normativa precedente. Al contrario, come

si è visto, il regime recentemente istituito – almeno così com'è stato attuato – fornisce sì uno strumento ulteriore rispetto a quelli già esistenti, ai quali non si sostituisce, ma pare comunque voler indicare nella restrizione delle tutele la via da perseguire, soprattutto nella parte concernente la regola del Paese di affiliazione, il rimborso *ex post* e (in Italia) il meccanismo di autorizzazione preventiva. Di fatto, tali condizioni, anche qualora vengano riconosciuti i costi complementari per l'assistenza transfrontaliera, comportano che solo chi è in grado di affrontare economicamente la spesa ne possa usufruire, mentre i pazienti in posizione più svantaggiata (a patto che vengano a conoscenza dell'esistenza di tale opzione) decideranno probabilmente di non farlo. A questo contribuisce inoltre l'incertezza normativa legata alla convivenza di più regimi giuridici applicabili, che rischia di far sorgere una scarsa chiarezza sulle vie disponibili e di dissuadere dal percorrerle i soggetti socialmente, economicamente o culturalmente più deboli, notoriamente meno capaci di provvedere ad un'autonoma ricerca di una soluzione ai propri problemi di salute.

Ma se, anziché interpretare questo nuovo diritto come una possibilità estesa a tutti i pazienti-consumatori, lo si vede come un tentativo di rafforzare l'accesso a cure di elevata qualità per determinate categorie, la valutazione non può che essere positiva. Infatti gli strumenti normativi necessari a tal fine sono stati effettivamente adottati, sebbene rimangano delle perplessità in merito al meccanismo di autorizzazione preventiva introdotto in Italia. Una richiesta di autorizzazione è in certi casi comprensibile dal punto di vista delle esigenze di pianificazione e di controllo della spesa (che potrebbe essere anche molto elevata), ma la procedura, come si è già detto, andrebbe alleggerita e resa meno incerta e discrezionale. Questo perché si tratta qui di garantire l'accesso a prestazioni che non sono erogate in ogni struttura sanitaria e quindi, in ultima istanza, di tutelare non tanto il diritto alla mobilità, quanto quello alla salute. Non va dimenticato infatti che, almeno in Italia, il diritto alla salute è riconosciuto a livello costituzionale, e l'ampliamento del nucleo fondamentale di diritti garantiti sotto il cappello dell'art. 32 Cost. dovrebbe estendersi anche all'accessibilità transfrontaliera a cure di elevata qualità per chi ha una malattia rara o necessita di cure altamente specializzate. Il diritto ad accedere a queste particolari prestazioni troverebbe dunque una solida base nel nostro stesso ordinamento.

Inoltre, una buona attuazione dei provvedimenti relativi alla cooperazione tra Stati per la creazione di Reti di Riferimento Europee e per la conclusione di accordi tra regioni di confine, fornirebbe ulteriori garanzie di tutela per i diritti di tutti i pazienti, in quanto

favorirebbe la concentrazione delle risorse destinate all'alta specializzazione, alle malattie rare e all'acquisto di apparecchiature particolarmente costose in poche strutture in tutta l'Unione europea. Ciò non provocherebbe, a differenza di quanto si sarebbe istintivamente portati a pensare, la privazione di questi servizi a livello locale. Gli elevati costi, combinati con lo scarso utilizzo che si fa normalmente di tali strumentazioni (con la conseguenza di rendere la spesa non ammortizzabile) e con l'indisponibilità di professionisti specializzati in alcune patologie, porterebbero infatti, in ogni caso, a rinunciare all'erogazione di certi servizi a livello locale o nazionale. La messa in comune delle risorse economiche, umane, scientifiche e tecnologiche tra più Stati Membri o regioni avrebbe dunque come beneficio la possibilità di accedere, per quanto lontano da casa, a servizi particolari di cui altrimenti i pazienti non potrebbero affatto usufruire. Se si esaminano la Direttiva 2011/24/UE e il diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera da questa angolazione e, più in generale, dalla prospettiva di una partecipe implementazione della cooperazione tra Stati Membri, si possono quindi riscontrare veramente un'estensione delle tutele dei pazienti ed una valida opzione per l'ottimizzazione della spesa. L'unico, non trascurabile, elemento dissonante in questo quadro resta, evidentemente, la volontarietà dei meccanismi di cooperazione, per attuare i quali sarebbe dunque necessaria una perfetta comprensione dell'interesse che sia gli Stati che le singole strutture sanitarie avrebbero nel prendere parte a questi progetti.

Un altro fronte su cui il progresso sembra indubbio, a patto che se ne dia una debita pubblicizzazione, è quello del riconoscimento delle prescrizioni mediche. Questo campo, spesso sottovalutato, ricopre un'importanza fondamentale, in quanto riguarda qualsiasi tipo di prestazione transfrontaliera e di paziente, da coloro i quali rientrano da un soggiorno all'estero per ragioni mediche, a chi si trova in un altro Stato Membro per una vacanza o motivi di studio o lavoro e ha bisogno di un medicinale per il quale è già in possesso della ricetta, a chi ha necessità di assumere costantemente un prodotto o ricevere un trattamento perché affetto da malattie croniche (si pensi ad esempio a quante persone fanno uso di insulina, ossigeno, anticoagulanti, etc). Sebbene il rimborso avvenga alle condizioni della Direttiva, e cioè non sia regolato direttamente tra Stati ma corrisposto successivamente al paziente nella misura in cui sarebbe stato rimborsato in Italia, si tratta comunque di un progresso rispetto alla situazione precedente, in cui non vigeva nemmeno il principio del riconoscimento delle prescrizioni. Per di più, una volta data appropriata divulgazione al contenuto del provvedimento, la sua attuazione in questo campo è di immediata fattibilità e non prevede alcun costo aggiuntivo, almeno

per le prescrizioni cartacee alle quali siamo abituati (maggiore sforzo richiederebbe invece un rapido passaggio alla versione elettronica).

Più in generale, e concludendo, ciò che è emerso da questo studio e che resta costantemente sullo sfondo è una questione di respiro più ampio: la sostenibilità nel medio-lungo periodo di un sistema di *welfare* che rimane saldamente di competenza nazionale, ma che presenta sempre più sfide di carattere transnazionale. Se il Semestre Europeo, come si è visto, ha cercato di dare una risposta alla questione della ristrutturazione del *welfare* “europeo” (se è corretto usare tale aggettivo in questo contesto) in termini prettamente economici, va qui sottolineato che l’argomento sarebbe da affrontare anche da un punto di vista giuridico, con riferimento alla possibilità di creare un sistema normativo più coerente al suo interno e più in sintonia con il principio di solidarietà interistituzionale ed interstatale, che dovrebbe divenire un punto fermo nella definizione di ogni aspetto legato all’ambito dell’assistenza sociale e sanitaria. Così la stessa questione economica potrebbe e dovrebbe essere vista sotto una nuova luce, con una maggiore attenzione al fatto che la spesa destinata all’assistenza sanitaria (non solo transfrontaliera) non costituisce un mero costo di cui gli Stati devono farsi carico, ma rappresenta un investimento socio-politico ed economico, accrescendo il livello di tutela della salute dei pazienti, di soddisfazione dei cittadini, e contemporaneamente migliorando la qualità, l’accessibilità e la competitività dei servizi.

Al momento tuttavia l’organizzazione e il finanziamento dei sistemi sanitari rimangono materie di competenza nazionale e sarebbe giuridicamente scorretto imputare all’Ue eventuali mancanze e malfunzionamenti. Le istituzioni europee hanno agito, come si è ampiamente argomentato, anche andando leggermente oltre la loro iniziale missione in quest’ambito (che, lo si ricorda, è legata soprattutto alla realizzazione del mercato unico e della libera circolazione) e, più o meno volontariamente, hanno contribuito ad ampliare i diritti dei pazienti nei limiti imposti dalle competenze assegnate dai Trattati, dalle condizioni socio-economiche contingenti e dagli strumenti giuridici a propria disposizione. Le successive mosse, sia per quanto concerne l’attuazione della normativa che per quel che riguarda eventuali riflessioni sul futuro del *welfare* “europeo”, spettano agli Stati Membri, che a loro volta dovranno valutare fino a che punto sono in grado di assicurare un accesso uniforme a prestazioni sanitarie sicure e di qualità e, più in generale, di rispondere ai bisogni della popolazione. Il costo dei diritti sociali per gli Stati è forse lo scoglio più ostico che impedisce la creazione di un sistema di *welfare*

transnazionale, ma le norme oggetto di questa analisi offrono degli spunti, per quanto modesti, per fare qualche passo in avanti verso quella direzione, promuovendo la creazione di network europei in vari settori, sollevando la questione dell'uniformità della tutela dei diritti dei cittadini europei in ambito sanitario e mostrando la stretta connessione (e l'esigenza di contemperamento) esistente tra la proclamazione di un diritto all'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera e l'organizzazione e sostenibilità dell'erogazione del servizio stesso.

BIBLIOGRAFIA

- Acheson Donald, *Independent inquiry into inequalities in health*, Londra, 1998
- Acri Daniela, *In tema di autorizzazione ad usufruire di cure all'estero e riparto di giurisdizione. La tutela dei diritti fondamentali può essere affidata al giudice amministrativo?*, in *Giurisprudenza di merito*, n. 12, 2008, pagg. 3276-3287
- Aiello Riccardo, Nardi Roberta, *La "Schengen sanitaria" e la direttiva 24/2011/UE: prospettive e applicazioni alla luce del recente d.lgs. n. 38 del 2014. Intervista all'avvocato Maurizio Campagna*, in www.lavocedeldiritto.it, 13 maggio 2015
- Altea Pierluigi, *Mobilità sanitaria transfrontaliera. Un fenomeno ancora di nicchia*, in *Tecnica ospedaliera*, 30 novembre 2014
- Altini Carlo, Borsari Michelina (a cura di), *Welfare state: il modello europeo dei diritti sociali*, Modena, Fondazione Collegio San Carlo, 2005
- Angelelli Claudia V., *Studies on translation and multilingualism. Public service translation in cross-border healthcare*, Final Report for the European Commission - Directorate-General for Translation, 2015
- Antoniazzi Sandra, *Sistema sanitario nazionale e principio comunitario di libera prestazione dei servizi*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2004, pagg. 603-631
- Azoulai Loïc, *The 'Retained Powers' Formula in the Case Law of the European Court of Justice: EU Law as Total Law?*, in *European Journal of Legal Studies*, vol. 4, n. 2, 2011, pagg. 192-219
- Azzopardi-Muscat Natasha, Helmut Brand, *Will European Reference Networks herald a new era of care for patients with rare and complex diseases?*, in *European Journal of Public Health*, vol. 25, n. 3, pagg. 362-363
- Bach Stephen, *International Mobility of Health Professionals: Brain Drain or Brain Exchange?*, UNU-Wider Research Paper No. 2006/82, agosto 2006

Baeten Rita, *Cross-border patient mobility in the European Union: in search of benefits from the new legal framework*, in *Journal of Health Services Research & Policy*, vol. 19 (4), 2014, pagg. 195-197

Baeten Rita, *Europeanization of national health systems. National impact and EU codification of the patient mobility case law*, Report in the context of the EPSU Project "Europeanisation of health policies and health care systems and common challenges for the health care workforce", luglio 2012

Baeten Rita, *Evolutions récentes dans l'UE ayant un impact sur les systèmes nationaux de soins de santé*, briefing paper n. 9, Osservatorio Sociale Europeo, marzo 2013

Baeten Rita, *Inside the black box: Explaining the EU's economic surveillance of health and long-term care systems*, Paper presentato alla 7° Conferenza Pan-Europea sull'Unione europea, L'Aja, 5-7 giugno 2014

Baeten Rita, Ghailani Dalila, *Politique et droit de l'Union Européenne: développements ayant un impact sur la politique nationale des soins de santé*, OSE briefing Paper n. 10, aprile 2015

Baeten Rita, San Miguel Lorena, *Cross-border recognition of medicines prescriptions: results from a mystery shopping experiment*, in *Eurohealth*, vol. 19, n. 4, 2013, pagg. 12-13

Baeten Rita, Thomson Sarah, *Politiques de soins de santé : débat européen et réformes nationales*, in Natali David, Vanhercke Bart (a cura di), *Bilan social de l'Union européenne 2011*, Bruxelles, 2012

Balandi Gian Guido, *La salute e il mercato*, in *Il Mulino*, 1997, pagg. 882-893

Balandi Gian Guido, *Sulla possibilità di misurare la solidarietà*, in *Rechtsgeschichte - Legal History*, n. 6, 2005, pagg. 14-28

Baquero Cruz Julio, *The case law of the European Court of Justice on the mobility of patients: an assessment*, in Johan W. van de Gronden, et al. (a cura di), *Health care and EU law*, L'Aia, Asser Press, Dordrecht, Springer, 2011

Bekker Sonja, *The EU's stricter economic governance: a step towards more binding coordination of social policies?*, Berlino, WZB Discussion Paper, gennaio 2013

Biondi Dal Monte Francesca, *Lo stato sociale di fronte alle migrazioni. Diritti sociali, appartenenza e dignità della persona*, relazione presentata al convegno "I diritti sociali: dal riconoscimento alla garanzia. Il ruolo della giurisprudenza", Trapani, 8-9 giugno 2012

Bonfreschi Gabriele, *Principio di sussidiarietà orizzontale e gestione dei servizi sanitari*, in *Sanità pubblica e privata*, fasc. 6/2012, pagg. 19-40

Borelli Silvia, *Parlando di welfare e barbarie, oggi*, in *Ragion pratica*, n. 42, 2014

Bottari Carlo, *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Torino, Giappichelli, 2009

Boucon Lena, *EU Law and Retained Powers of Member States*, in Loïc Azoulay, *The Question of Competence in the European Union*, Oxford, New York, Oxford University Press, 2014, pagg. 168-192

Buchan James, et al., *Health professional mobility in a changing Europe. New dynamics, mobile individuals and diverse responses*, Observatory Studies Series n. 32, European Observatory on Health Systems and Policies, 2014

Buzzacchi Camilla (a cura di), *Il mercato dei servizi in Europa. Tra misure pro-competitive e vincoli interni*, Milano, Giuffrè Editore, 2014

Cabras Daniele, *L'impatto della nuova governance economica europea sull'ordinamento italiano*, in *Quaderni costituzionali*, n. 2, 2011, pagg. 387-391

Cappuccini Carlotta, *Protezione della salute e politiche sociali degli Stati Membri*, in Gianniti Pasquale (a cura di), *I diritti fondamentali nell'Unione Europea: la Carta di Nizza dopo il Trattato di Lisbona*, Bologna, Zanichelli, Roma, *Il Foro italiano*, 2013

Carletti Cristiana, *I diritti fondamentali e l'Unione europea tra Carta di Nizza e Trattato-Costituzione*, Milano, Giuffrè, 2005

Carrascosa Bermejo Dolores, *Cross-border healthcare in the EU: Interaction between Directive 2011/24/EU and the Regulations on social security coordination*, in ERA Forum, n. 15, 2014, 359-380

Cattarin Amleto, *I riflessi della direttiva 2011/24/UE sull'organizzazione del SSN. Le nuove frontiere dello spazio sanitario europeo*, in Sanità pubblica e privata, fasc. 6, 2012, pagg. 5-18

Cisotta Roberto, *Principi giurisprudenziali e nuove iniziative della Commissione in materia di patient mobility nell'Unione Europea: un piccolo (o grande?) terremoto è in atto*, in Studi sull'integrazione europea, n. 1, 2007, pagg. 161-182

Civitarese Matteucci Stefano, *Servizi sanitari, mercato e «modello sociale europeo»*, in Mercato concorrenza regole, n. 1, 2009, pagg. 179-212

Clauwaert Stefan, *The country-specific recommendations (CSRs) in the social field. An overview and initial comparison*, Etui Background analysis n. 2, 2013

Commissione europea, *Evaluative study on the crossborder healthcare Directive (2011/24/EU), Final report. Executive Summary*, SANCO/2012/02/011 – Lot 1, 21 marzo 2015

Commissione europea, *High level process of reflection on patient mobility and healthcare developments in the European Union*, 9 dicembre 2003

Commissione europea, Memo/13/918, 22 ottobre 2013

Commissione europea, *Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sul funzionamento della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera*, COM(2015) 421 final

Commissione europea, *Seguito del processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea*, Bruxelles, 20 aprile 2004, COM(2004) 301 def

Commissione europea, Comitato di politica economica, *Joint report on health systems*, European economy occasional paper n. 74, dicembre 2010

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Analisi annuale della crescita: progredire nella risposta globale dell'UE alla crisi*, Bruxelles, 12.1.2011, COM(2011) 11 definitivo

Comunicazione della Commissione, *Analisi annuale della crescita per il 2012*, Bruxelles, 23.11.2011, COM(2011) 815 definitivo

Comunicazione della Commissione, *Analisi annuale della crescita 2013*, Bruxelles, 28.11.2012, COM(2012) 750 definitivo

Comunicazione della Commissione, *Analisi annuale della crescita 2014*, Bruxelles, 13.11.2013, COM(2013) 800 definitivo

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Banca Centrale Europea, al Comitato Economico e Sociale europeo, al Comitato delle Regioni e alla Banca europea per gli investimenti, *Analisi annuale della crescita 2015*, Bruxelles, 28.11.2014, COM(2014) 902 final

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Banca Centrale Europea, al Comitato Economico e Sociale europeo, al Comitato delle Regioni e alla Banca europea per gli investimenti, *Analisi annuale della crescita 2016: Consolidare la ripresa e promuovere la convergenza*, Bruxelles, 26.11.2015, COM(2015) 690 final

Comunicazione della Commissione del 3 marzo 2010, *Europa 2020. Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva*, COM (2010) 2020 def.

Comunicazione della Commissione europea, *Seguito del processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea*, Bruxelles, 20 aprile 2004, COM(2004) 301 def.

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Piano d'azione "Sanità*

elettronica” 2012-2020 – Una sanità innovativa per il 21esimo secolo, Bruxelles, 6 dicembre 2012, COM(2012) 736 def.

Consiglio dell’Unione europea, *Council conclusions on the EPC-Commission joint report on health systems in the EU*, 3054-esima sessione del Consiglio Economia e Finanza, Bruxelles, 7 dicembre 2010

Consiglio dell’Unione europea, *Verso sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili*, 3095-esima sessione del Consiglio Occupazione, politica sociale, salute e consumatori (2011/C 202/04), Lussemburgo, 6 giugno 2011

Conti Roberto, Foglia Raffaele, *Rimborsabilità delle cure all’estero*, in *Corriere Giuridico*, fasc. 8/2006, pagg. 1137-1139

Costamagna Francesco, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2011

Costamagna Francesco, *Saving Europe ‘under strict conditionality’: a threat for EU social dimension?*, Working Paper LPF n. 7, 2012

Cousins Mel, *Patient mobility and national health systems*, in *Legal issues of economic integration*, 34(2), 2007, pagg. 183-193

CREMS, *Spending Review in Sanità*, in *Sanità pubblica e privata*, fasc. 2/2013, pagg. 78-80

Croce Davide, *Prospettive di finanziamento del Servizio Sanitario: trend e scenari*, in *Sanità pubblica e privata*, fasc. 2/2013, pagg. 36-43

Curti Gialdino Carlo (a cura di), *Codice dell’Unione Europea operativo: TUE e TFUE commentati articolo per articolo*, con la Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea, Napoli, Simone, 2012

D’Antoni Massimo, Mazzocchi Ronny, *L’Europa non è finita: uscire dalla crisi rilanciando il modello sociale europeo*, Roma, Editori internazionali riuniti, 2012

De Angelis Paolo, *L'affidamento dei servizi sanitari e socio-sanitari: tra specifiche esigenze di un particolare servizio pubblico e vincoli comunitari*, in *Sanità pubblica e privata*, fasc. 4/2012, pagg. 21-40

De Belvis Antonio Giulio, *The financial crisis in Italy: Implications for the healthcare sector*, in *Health Policy*, vol. 106, 2012, pagg. 10–16

De Donatis Claudio, *Qualità ed efficienza della spesa pubblica*, in *Il Diritto della regione*, fasc. 5/6, 2010, pagg. 155-168

De Grauwe Paul, *Des risques financiers aux risques sociaux et politiques dans la zone euro*, in *Bilan social de l'Union européenne 2012*, Bruxelles, 2013, pagg. 33-46

De La Parra Sergio, *The two pack on economic governance: an initial analysis*, Background analysis n. 3/2013, Brussels, ETUI, 2013

De La Rosa Stephane, *The directive on cross-border healthcare or the art of codifying complex case law*, in *Common Market Law Review*, n. 49, 2012, pagg. 15-46

Degryse Christophe, *The new European economic governance*, ETUI Working Paper n. 14, 2012

Degryse Christophe, et al., *The Euro crisis and its impact on national and European social policies*, Etui working paper n. 5, 2013

Degryse Christophe, Pochet Philippe, *Les inquiétants chemins de la nouvelle gouvernance européenne*, in Natali David, Vanhercke Bart (a cura di), *Bilan social de l'Union européenne 2011*, Bruxelles, 2012, pagg. 87-115

Den Exter André, et al., *One year after the EU Patient Mobility Directive: a three-country analysis*, in *European Law Review*, n. 2, 2015, pagg. 279-294

Diamond Patrick, Liddle Roger, *«Pas à pas»: à la recherche d'une meilleure gouvernance économique pour l'Union européenne et la zone euro dans la traversée des répliques de la crise financière*, in *Bilan social de l'Union européenne 2011*, Bruxelles, 2012, pagg. 59-86

Dickmann Renzo, *Legislazione di spesa ed equilibrio di bilancio*, in www.federalismi.it, 16 maggio 2012

Di Federico Giacomo, *L'accesso alle cure mediche nell'Unione europea tra diritti fondamentali e sovranità nazionali*, in *Quaderni costituzionali*, n. 3, 2013

Di Federico Giacomo, *La direttiva 2011/24/UE e l'accesso alle prestazioni mediche nell'Unione europea*, in *Rivista del diritto della sicurezza sociale*, n. 3, 2012, pagg. 683-703

Dimasi Luca, *Salute e confini: servizi sanitari e modello sociale europeo. Il regolamento n. 883/2004: una riforma mancata?*, in *Sanità pubblica e privata*, fasc. 2/2010, pagg. 59-69

Dirindin Nerina, *Malati. Prestazioni sociali e sanitarie al tempo della crisi*, in *Questione giustizia*, n. 3-4, 2011, pagg. 205-218

D'Onofrio Paco, *L'accreditamento nel sistema socio-sanitario: profili giuridici*, in *Sanità pubblica e privata*, fasc. 1/2011, pagg. 37-44

Draetta Ugo, *Elementi di diritto dell'Unione Europea*, Milano, Giuffrè editore, 2009

Dusheiko Mark, *Patient Choice and Mobility in the UK Health System: Internal and External Markets*, in Levaggi Rosella, Montefiori Marcello (a cura di), *Health care provision and patient mobility: health integration in the European Union*, Milano, Springer, 2014, pagg. 81-129

Eurobarometro, *Patients' rights in cross-border healthcare in the European Union*, Special Eurobarometer 425, maggio 2015

Eurofound, *Access to healthcare in times of crisis*, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2014

Eurofound, *Impacts of the crisis on access to healthcare services in the EU*, Dublin, 2013

European Agency for Safety and Health at Work, *Current and emerging issues in the healthcare sector, including home and community care*, European Risk Observatory Report, Luxembourg, 2014

European Patients Forum, *Cross-border healthcare: is it working for patients across the EU?*, Conference Report, Bruxelles, luglio 2015

Eurostat, *General government expenditure in 2011 – Focus on the functions “social protection” and “health”*, Statistics in focus 9/2013

Ferrera Maurizio, *Towards an “open” social citizenship? The new boundaries of welfare in the European Union*, in Gràinne de Burca (a cura di), *EU law and the welfare state: in search of solidarity*, Oxford, Oxford University Press, 2005

Flear Mark L., *The Open Method of Coordination on health care after the Lisbon Strategy II: Towards a neoliberal framing?*, in Kröger, Sandra (a cura di), *What we have learnt: Advances, pitfalls and remaining questions in OMC research*, European Integration online Papers (EIoP), Special Issue 1, vol. 13, art. 12

Footman Katharine, et al., *Cross-border healthcare in Europe*, Policy Summary 14, WHO Regional Office for Europe and European Observatory on Health Systems and Policies, 2014

France George, *Nation building e sistema sanitario nazionale*, in Renato Balduzzi (a cura di), *Trent'anni di servizio sanitario nazionale*, Il Mulino, Bologna, 2009

Frischhuta Markus, Rosella Levaggi, *Patient mobility in the context of austerity and an enlarged EU: The European Court of Justice's ruling in the Petru Case*, in *Health Policy*, n. 119, 2015, pagg. 1293-1297

Gargiulo Pietro (a cura di), *Politica e diritti sociali nell'Unione europea: quale modello sociale europeo?*, Napoli, Editoriale scientifica, 2011

Gatti Walter, *Sanità e Web. Come Internet ha cambiato il modo di essere medico e malato in Italia*, Milano, Springer, 2012

Gianniti Pasquale, *La “comunitarizzazione” della “Carta” a seguito del Trattato di Lisbona*, in Gianniti Pasquale (a cura di), *I diritti fondamentali nell’Unione Europea: la Carta di Nizza dopo il Trattato di Lisbona*, Bologna, Zanichelli, Roma, Il Foro italiano, 2013

Giubboni Stefano, *Libertà di mercato e cittadinanza sociale europea*, in Bronzini Giuseppe, *Le prospettive del welfare in Europa*, Roma, Viella, 2011, pagg. 59-75

Glinos Irene A., Baeten Rita, *Dream vs. reality: Seven case-studies on the desirability and feasibility of cross-border hospital collaboration in Europe*, in *Social Science & Medicine*, n. 117, 2014, pagg. 18-24

Glinos Irene A., Wismar Matthias, *Hospitals and Borders: Seven case studies on cross-border collaboration and health system interactions*, European Observatory on Health Systems and Policies, Studies Series n. 31, 2013

Grimaudo Pierangelo, *Lo stato sociale e la tutela dei diritti quesiti alla luce della crisi economica globale: il caso italiano*, in *federalismi.it*, ottobre 2013

Guizzi Vincenzo, *Manuale di diritto e politica dell’Unione europea*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2015

Hammarberg Karin, et al., *Intended parents’ motivations and information and support needs when seeking extraterritorial compensated surrogacy*, in *Reproductive BioMedicine Online*, n. 31, 2015, pagg. 689-696

Hancher Leigh, Sauter Wolf, *EU Competition and Internal Market Law in the Healthcare Sector*, Oxford, Oxford University Press, 2012

Inglese Marco, *Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, fasc. 1, 2012, pagg. 109-138

Innocenti Elena, *La portabilità del diritto all’assistenza sanitaria tra deterritorializzazione e solidarietà*, Roma, Aracne, 2015

Karanikolos Marina, et al., *Financial crisis, austerity, and health in Europe*, in *Lancet*, vol. 381, aprile 2013, pagg. 1323-1331

Kifmann Mathias, Wagner Caroline, *Implications of the EU Patients' Rights Directive in Cross-Border Healthcare on the German Sickness Fund System*, in Levaggi Rosella, Montefiori Marcello (a cura di), *Health care provision and patient mobility: health integration in the European Union*, Milano, Springer, 2014, pagg. 49-65

Klesta Laurence, *L'assistenza sanitaria transfrontaliera*, in *Nuove Leggi Civili Commentate*, n. 4, 2014, pagg. 729-753

Longo Erik, *Il diritto ai migliori trattamenti sanitari nella giurisprudenza di Lussemburgo*, in *Quaderni costituzionali*, 2007, pagg. 662-666

Maffeis Daniele, *Le stagioni dell'orrore in Europa: da Frankenstein ai derivati*, in *Banca Borsa e Titoli di credito*, fasc. 3, 2012, pagg. 280-309

Masera Luca, *Diritto penale e diritto alla salute, tra violazione dei diritti fondamentali e punibilità dei responsabili*, in Campedelli Massimo, Carrozza Paolo, Pepino Livio, *Diritto di Welfare. Manuale di cittadinanza e istituzioni sociali*, Bologna, Il Mulino, 2010, pagg. 485-510

Massera Alberto, *Uguaglianza e giustizia nel welfare state*, in *Diritto Amministrativo*, n. 1, fasc. 1, 2009

Mento Sandro, *I sistemi sanitari nazionali e il principio di libera circolazione dei servizi nella comunità europea*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 12/2006, pagg. 1310-1315

Mezzadra Sandro, *Diritti di cittadinanza e Welfare State. Citizenship and Social Class di Tom Marshall cinquant'anni dopo*, in T.H. Marshall, *Cittadinanza e classe sociale*, Roma, Bari, Laterza, 2002, p. V-XXXIV

Ministro della Salute, *Atto di indirizzo per l'anno 2013*, Roma, 3 ottobre 2012

Ministro della Salute, *Atto di indirizzo per l'anno 2015*, Roma, 5 settembre 2014

Ministro della Salute, *Atto di indirizzo per l'anno 2016*, Roma, 4 settembre 2015

Montanari Ingallil, Nelson Kenneth, *Social service decline and convergence: How does healthcare fare?*, in *Journal of European Social Policy*, n. 23, 2013, pagg. 102-116

Morana Donatella, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, Giuffrè editore, 2002

Morrone Andrea, *Pareggio di bilancio e Stato costituzionale*, in *Lavoro e diritto*, n. 3, 2013, p. 337-382

Neri Stefano, Italia. *La costruzione dei servizi sanitari regionali e la governance del sistema sanitario*, in *La rivista delle politiche sociali*, fasc. 3, 2008

Nistor Laura, *Public services and the European Union: healthcare, health insurance and education services*, L'Aia, Asser Press, Berlino, Springer, 2011

Odone Cecilia, *La collaborazione in fase ascendente tra il Parlamento e le assemblee legislative regionali: cinque casi pratici ed alcune riflessioni*, in *federalismi.it*, n. 7, 2013

Organizzazione Mondiale della Sanità, *Costituzione dell'Organizzazione mondiale della Sanità*, 1946

Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, *6° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*, Roma, maggio 2014

Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, *7° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*, Roma, maggio 2015

Pennacchi Laura, *Le tensioni nel modello europeo di welfare*, in Bronzini Giuseppe, *Le prospettive del welfare in Europa*, Roma, Viella, 2011, pagg. 49-57

Persiani Mattia, *Crisi economica e crisi del welfare state*, in *Giornale di diritto del lavoro e di relazioni industriali*, n. 140, 2013, pagg. 641-663

Petronella Vittoria, *Cure all'estero: solo i motivi di interesse generale giustificano il rifiuto all'autorizzazione preventiva*, in *Guida al diritto*, n. 44, 2010, pagg. 108-110

Pinelli Cesare, *Le misure di contrasto alla crisi dell'eurozona e il loro impatto sul modello sociale europeo*, in *Rivista giuridica del lavoro*, n. 2, 2013, pagg. 231-251

Pioggia Alessandro, *Problemi attuali dell'ordinamento sanitario. A proposito di un recente saggio di Guerino Fares*, in *Sanità pubblica e privata*, fasc. 2/2014, pagg. 5-10

Philippe Pochet, *EU 2020. Social impact of the new form of European governance*, ETUI Policy Brief, n. 5, 2010

Quaglio Gianluca, et al., *Austerity and health in Europe*, in *Health policy*, n. 113, 2013, pagg. 13-19

Reeves Aaron, et al., *The political economy of austerity and healthcare: Cross-national analysis of expenditure changes in 27 European nations 1995-2011*, in *Health policy*, n. 115, 2014, pagg. 1-8

Ricci Stefania, et al., *L'assistenza sanitaria in centri esteri: assetto normativo e profili di criticità*, in *Sanità pubblica e privata*, n. 1, 2011, pagg. 33-37

Rosa Bianca Luca, *Le cure e gli interventi sanitari eseguiti all'estero tra diritto soggettivo ed interesse legittimo*, in *Giurisprudenza di merito*, n. 3, 2012, pagg. 722-730

Rosenmöller Magdalene, et al. (a cura di), *Patient mobility in the European Union: learning from experience*, Geneva, World health organization, 2006

Rossi Lucia Serena (a cura di), *Carta dei diritti fondamentali e Costituzione dell'Unione europea*, Milano, Giuffrè, 2002

Santuari Alceste, *Profili giuridici di tutela del paziente e diritto alla mobilità sanitaria. Opportunità e vincoli finanziari*, in *Giustizia amministrativa*, novembre 2014

Sarti Simone, et al., *Copayment e spesa in farmaci delle famiglie italiane: il complesso legame tra disuguaglianze sociali, politiche regionali e crisi economica*, in *Quaderni di sociologia*, n. 65, 2014, pagg. 97-120

Sauter Wolf, *The Impact of EU Competition Law on National Healthcare Systems*, in *European Law Review*, n. 38, 2013, pagg. 457-478

Sbrescia Daniela, *L'evoluzione del modello sociale europeo dopo il Trattato di Lisbona: il nuovo welfare tra diritto interno e diritto comunitario*, Roma, Aracne, 2011

Sciachì Alberta, *La Direttiva UE sulla mobilità dei pazienti diventa norma nazionale*, in www.aiop.it, 17 aprile 2014

Scofferi Mario, *Non serve l'autorizzazione preventiva per il rimborso di spese mediche*, in *Diritto e Giustizia*, n. 0, 553, 2012

Sica Vincenzo, Selvaggi Silvia (a cura di), *Telemedicina. Approccio multidisciplinare alla gestione dei dati sanitari*, Milano, Springer, 2010

Sokol Tomislav, *Rindal and Elchinov: a(n) (impending) revolution in Eu law on patient mobility?*, in *CYELP*, 6, 2010, pagg. 167-208

Sorenson Corinna, Drummond Michael, Kanavos Panos, *Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in the European Union*, European Observatory on Health Systems and Policies, Observatory Studies Series n. 11, 2008

Stamati Furio, Baeten Rita, *Health care reforms and the crisis*, Report n. 134, Bruxelles, ETUI, 2014

Stamati Furio, Baeten Rita, *Healthcare reforms and the crisis*, ETUI Policy Brief, European Economic, Employment and Social Policy, n. 10/2014

Stuckler David, *The public health effect of economic crises and alternative policy responses in Europe: an empirical analysis*, in *Lancet*, vol. 374, 2009, pagg. 315-323

Tesauro Giuseppe, *Diritto comunitario*, Padova, 2012

Urbano Graziana, *Diritto alla salute e cure transfrontaliere: profili di diritto interno e comunitario*, Torino, Giappichelli, 2009

Van Der Mei Anne Pieter, *Cross-border access to medical care: non-hospital care and waiting lists*, in *Legal issues of economic integration*, 31(1), 2004, pagg. 57-67

Vandenbroucke Frank, Vanhercke Bart, *A European Social Union: 10 Tough Nuts to Crack*, Background report for the Friends of Europe High-Level Group on 'Social Union', Bruxelles, 2014

Villani Ugo, *Istituzioni di diritto dell'Unione europea*, Bari, 2013

Vincent Charles, *La sicurezza del paziente*, Milano, Springer-Verlag Italia, 2011

Walus Andreas, *National healthcare planning and the internal market: a conceptual view on the impact of EU law on Member States' regulatory autonomy in the field of healthcare*, in *European Journal of Social Security*, vol. 17, n. 1, 2015, pagg. 52-83

Wollenschläger Ferdinand, *Patientenmobilität in der Europäischen Union – von der Rechtsprechung des EuGH zur neuen Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung*, in *Europa Recht* 2012, pag. 149

Zápal Jan, et al., *Health System Financing in the EU. Current Practices and the Aging Challenge*, Study prepared for the Czech Ministry of Health in the context of the Czech EU presidency policy priority 'Health Systems in the Context of Public Budgets', Praga, maggio 2009