

Gli ostacoli alla mobilità sanitaria transfrontaliera in Italia*

Giovanni Boggero**

SOMMARIO: 1. Introduzione; – 2. La mobilità sanitaria transfrontaliera nell’ordinamento italiano prima della direttiva 2011/24/UE: il “doppio binario” intra-UE ed extra-UE; – 2.1. Il “primo binario”: l’accesso alle cure mediche in un altro Stato membro UE; – 2.2. Il “secondo binario”: l’accesso alle cure mediche in uno Stato extra-UE; – 2.3. Conclusione: una disciplina sfavorevole per la mobilità sanitaria verso gli Stati extra-UE; – 3. L’adozione della direttiva 2011/24/UE: un’opera di mera “codificazione” della giurisprudenza?; – 3.1. Il contenuto della direttiva: limiti e condizioni deteriori rispetto ai regolamenti UE; – 3.2. Il d.lgs. 38/2014: un recepimento “restrittivo”; – 3.3. Conclusione: un livellamento verso il basso delle condizioni di accesso alle cure all’estero; – 4. Osservazioni conclusive. Il lento cammino verso il pieno diritto alle prestazioni sanitarie transfrontaliere.

ABSTRACT:

Questo lavoro ha lo scopo di verificare lo stato di attuazione della direttiva 2011/24/UE nell’ordinamento italiano, interrogandosi non soltanto su quali siano i rapporti tra essa e il funzionamento dei regolamenti europei ancora oggi in vigore, ma anche sulla questione se e in che misura siano aumentate oppure si siano ridotte le differenze normative tra la disciplina dell’assistenza sanitaria intra-UE rispetto a quella generale sull’assistenza sanitaria all’estero. Se ne concluderà che, nonostante le “aperture creative” della Corte di Giustizia UE, solo in parte cristallizzate nella direttiva 2011/24/UE, la garanzia del diritto costituzionale alla salute fuori dai confini nazionali rimane ad oggi del tutto parziale. L’Italia sembra anzi aver abbassato il livello delle garanzie per le cure all’estero, sollevando così problemi non solo di compatibilità con il diritto UE, ma anche con la Costituzione.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Dottore di ricerca in “Autonomie Locali, Servizi Pubblici e Diritti di Cittadinanza” nell’Università del Piemonte Orientale. Già assegnista di ricerca in diritto costituzionale nell’Università degli Studi di Torino (a.a. 2017/2018). Attualmente Research Fellow del Collegio Carlo Alberto – Università degli Studi di Torino (a.a. 2018/2019). Questo scritto trae origine da una ricerca sulle cure transfrontaliere condotta nell’a.a. 2015/2016 per il CEIMS (Centro d’Eccellenza Interdipartimentale di Servizi per il Management Sanitario) dell’Università del Piemonte Orientale (responsabile scientifico: prof. Renato Balduzzi), sostenuta grazie al contributo della Compagnia di San Paolo.

This paper aims to analyse the state of enforcement of Directive 2011/24/EU on patients' rights in cross-border healthcare in the Italian legal order and, more precisely, to assess the relationship existing between it and previously adopted EU Regulations on the topic. At the same time, it will be made clear whether and if so to what extent the standards enjoyed by Italian patients for intra EU health mobility are still higher than those enjoyed by patients seeking treatment abroad. This paper ultimately claims that, paradoxically, after enforcement of Directive 2011/24/EU, the Italian legal framework provides for a lower degree of protection for patients seeking a treatment abroad than it was the case before. This opens up a series of legal questions with respect of its compatibility with both EU law and Italian constitutional law.

1. Introduzione

L'adozione della direttiva 2011/24/UE e il suo recepimento in Italia con d.lgs. 4 marzo 2014, n. 38 offrono l'occasione per una riflessione sistematica sulla disciplina legislativa e regolamentare in materia di mobilità sanitaria transfrontaliera nel nostro ordinamento, non soltanto nella sua dimensione organizzativa e procedurale, ma anche in quella di garanzia del diritto costituzionale alla salute al di fuori dei confini della Repubblica.

A partire dall'entrata in vigore del Regolamento CEE n. 1408/1971 (la cui disciplina è oggi divisa tra il Regolamento CE n. 883/2004 e Regolamento CE n. 987/2009) e con i primi interventi del legislatore italiano negli anni '80, è oggi possibile riscontrare l'esistenza sul piano normativo di un "doppio binario" per l'accesso alle cure all'estero, il primo dei quali, di natura speciale *ratione loci*, è destinato ad applicarsi ai soggetti che fruiscono di prestazioni sanitarie negli Stati membri dell'UE e dello Spazio economico europeo, meglio noto come EFTA, mentre, il secondo, di carattere generale, è applicabile in via residuale ai soggetti che fruiscono di trattamenti sanitari in Stati extra-europei e, laddove esso non contrasti con il diritto dell'UE, anche alle cure mediche fruibili in ambito unionale. Ai due "binari", che sin d'ora mostrano una qualche attitudine alla sovrapposizione, va peraltro affiancato un ramo ulteriore, quello degli accordi bilaterali o multilaterali sottoscritti dall'Italia con alcuni Stati.

La disciplina è ulteriormente classificabile sulla base della circostanza che le cure mediche siano prestate a un assistito del SSN che si trovi già all'estero, dal momento che vi risiede o vi dimora oppure a un assistito che si rechi all'estero con il preciso scopo di sottoporsi alla cura di una determinata patologia. Lo studio concernerà principalmente l'esame del quadro normativo per la mobilità sanitaria transfrontaliera dei cittadini italiani, *rectius* iscritti al SSN, ma cercherà di offrire qualche minimo riferimento comparativo anche sulle condizioni di ingresso e accesso alle cure in Italia dei cittadini stranieri UE ed extra-UE.

Il lavoro ha, per il resto, lo scopo precipuo di verificare lo stato di attuazione e applicazione della direttiva 2011/24/UE anche rispetto ad altri Stati membri dell'UE, interrogandosi non soltanto su quali siano i rapporti tra essa e il funzionamento dei citati regolamenti europei, ancora oggi in vigore, ma anche se e in che misura siano aumentate oppure si siano ridotte le differenze normative esistenti nell'ordinamento italiano tra la disciplina

dell'assistenza sanitaria intra-UE rispetto a quella generale sull'assistenza sanitaria all'estero. Se ne concluderà che, nonostante le “aperture creative” della Corte di Giustizia UE, solo in parte cristallizzate nella direttiva 2011/24/UE, la garanzia del diritto costituzionale alla salute fuori dai confini nazionali rimane ad oggi del tutto parziale, in quanto profondamente influenzata e limitata dalle scelte organizzative operate dagli Stati membri, rispetto ai quali l'Italia non fa eccezione.

2. La mobilità sanitaria transfrontaliera nell'ordinamento italiano prima della direttiva 2011/24/UE: il “doppio binario” intra-UE ed extra-UE

L'adozione della direttiva 2011/24/UE del 9 marzo 2011 prende le mosse dall'esigenza avvertita in sede europea di “codificare” i principi sviluppati in via pretoria nel corso dei decenni dalla Corte di Giustizia UE al fine di preservare un livello minimo di mobilità sanitaria dei pazienti tra gli Stati membri. Tali principi si inserivano, infatti, in un sistema normativo sovranazionale nel quale l'autorizzazione alle cure transfrontaliere era la regola e non l'eccezione. Lungi dall'essere stato superato del tutto, tale sistema, originariamente fondato sul Regolamento (CEE) n. 1408/71, rimane ancora oggi in vita come confluito nel Regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, cui si accompagna il Regolamento (CE) n. 987 (2009).

I regolamenti europei sono stati, quindi, la prima fonte di diritto derivato a disciplinare modalità e limiti della mobilità sanitaria transfrontaliera nel nostro ordinamento, seppur limitatamente a quelle prestazioni sanitarie erogabili negli Stati membri appartenenti alle Comunità economiche europee¹. Solo in un momento successivo, a partire dagli anni '80, il legislatore italiano ha disciplinato in via generale il fenomeno della mobilità sanitaria transfrontaliera, finendo così per produrre un “doppio binario”² normativo: il primo, di derivazione mista, sovranazionale e nazionale, si applica agli assistiti iscritti al SSN che si sottopongono a cure negli Stati membri UE o EFTA, il secondo, di derivazione esclusiva-

¹ In concomitanza con l'approvazione di tale disciplina vale la pena sottolineare come anche in sede di Consiglio d'Europa, alcuni Stati membri utilizzarono lo strumento del diritto internazionale pattizio per obbligarsi al rispetto di alcuni standard minimi in materia sanitaria: il 14 dicembre 1972 a Parigi, infatti, i plenipotenziari di Austria, Belgio, Francia, Italia, Lussemburgo e Turchia, firmarono la Convenzione europea sulla sicurezza sociale che, all'art. 40, reca disposizioni del tutto analoghe a quelle stabilite poco più di un anno prima dal Regolamento CEE n. 1408/71. Allo stato, sono otto gli Stati che hanno firmato e ratificato questa Convenzione, tra cui anche l'Italia.

² L'espressione “doppio binario” è usata qui in un'accezione diversa rispetto a quella proposta limitatamente al diritto UE nello scritto di: L. BUSATTA, *Nota alla sentenza C-268/13, Petru, Corte di Giustizia dell'Unione Europea (terza sezione), 9 ottobre 2014. Carenze sanitarie e mobilità transfrontaliera: si allarga il diritto “europeo” alla salute*, in DPCE online, 1/2015, 11. A distinguere, invece, tra una mobilità intra-comunitaria ed extra-comunitaria è anche: C. TUBERTINI, *La mobilità sanitaria: potenzialità e limiti nella prospettiva della piena tutela del diritto alla salute*, in: P.L. TRONCONI (a cura di), *Unione europea e diritto alla tutela della salute: problematiche giuridiche comparate*, Santarcangelo di Romagna, 2016, pp. 117 e ss.

mente nazionale, si applica agli assistiti iscritti al SSN che ricevano particolari prestazioni sanitarie in qualsiasi altro Stato estero, per il quale non siano stati conclusi accordi bilaterali o multilaterali in deroga³.

2.1. Il “primo binario”: l’accesso alle cure mediche in un altro Stato membro UE

Le norme del Regolamento CEE n. 1408/1971 erano finalizzate non tanto ad armonizzare i sistemi di sicurezza sociale degli Stati membri, scopo per il quale il diritto comunitario mancava e manca tutt’ora di una base competenziale, quanto a coordinarli, ossia a garantire la continuità nel godimento delle prestazioni previdenziali qualora un cittadino di uno Stato membro si fosse recato per lavoro, studio o turismo in uno Stato diverso da quello competente o di affiliazione⁴.

A tal riguardo, con riferimento all’assistenza sanitaria, i regolamenti UE pongono ancora oggi in capo allo Stato di competenza il compito di sopportare i costi delle prestazioni dei lavoratori (e dei loro familiari) che risiedono o dimorano in uno Stato diverso da quello nel quale sono assicurati (artt. 17 e 19, *ex art.* 19 del Regolamento n. 1408/71) al fine di non ostacolare la libertà di circolazione, così come protetta dall’art. 48 TFUE (*ex art.* 42 TCE). Costoro, in caso di malattia, potranno, quindi, usufruire di assistenza diretta, semplicemente esibendo la tessera europea assicurazione malattia (TEAM) in tutti gli Stati membri UE e dell’EFTA.

Analogamente, sarà a carico dello Stato di competenza l’assistenza per quei lavoratori e relativi familiari che risiedono e sono assicurati in uno Stato membro e si recano in un altro Stato membro per il solo fine di ottenere cure sanitarie appropriate al loro stato di salute, qualora esse non possano essere praticate entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico nello Stato di competenza (art. 20, *ex art.* 22 del Regolamento CEE n. 1408/71). In quest’ultimo caso, il diritto a ricevere le cure mediche da parte del lavoratore migrante va esercitato compilando il modulo E112 (oggi S2) ed è tuttora subordinato al rilascio di un’autorizzazione da parte delle istituzioni competenti dello Stato di affiliazione. Una volta autorizzata, la persona assicurata usufruirà delle cure mediche come se fosse assicurata nello Stato di assistenza. L’autorizzazione non potrà essere rifiutata se la prestazione richiesta rientra tra quelle previste dal sistema sanitario dello Stato membro in cui si è assicurati oppure se il ri-trasferimento verso lo Stato membro in cui si è assicurati sia

³ Il portale del Ministero della Salute elenca gli Stati con i quali sono stati finora conclusi accordi in materia di assistenza sanitaria: Argentina, Australia, Bosnia Erzegovina, Brasile, Capo Verde, Città del Vaticano, Macedonia, Montenegro, San Marino, Serbia, Principato di Monaco, Svizzera.

⁴ Sulle vicende relative ai regolamenti e alla loro evoluzione interpretativa si vedano: M. TRESKA, *L’evoluzione della giurisprudenza della Corte di giustizia dell’Unione europea sulla mobilità sanitaria: dal caso Grogan al caso Petru*, in: D. MORANA (a cura di), *L’assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018, pp. 153 e ss.; D. SINDBERG MARTINSEN, *An Even More Powerful Court? The Political Constraints of Legal Integration in the European Union*, Oxford, 2015, pp. 133 e ss. F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, Napoli, 2011, pp. 135 e ss.

tale da compromettere lo stato di salute del paziente o l'applicazione delle cure mediche oppure, ancora, se le cure non possono essere prestate in un lasso di tempo accettabile nello Stato di affiliazione. La persona assicurata potrà ottenere prestazioni dallo Stato di assistenza sia in natura, sia in denaro, delle quali potrà poi chiedere il rimborso o direttamente allo Stato di cura oppure allo Stato di competenza in base alle tariffe dello Stato membro in cui la prestazione è erogata [artt. 25 e 26 del Regolamento (CE) n. 987/2009]. A seconda della legislazione vigente nello Stato di competenza, il rimborso potrà avvenire sulla base di un forfait o delle spese effettivamente sostenute (artt. 62 e 63 del Regolamento CE n. 987/2009).

Tali norme di diritto derivato, in quanto immediatamente applicabili nell'ordinamento italiano e come tali non bisognose di alcun recepimento, sono tutt'ora in vigore e, a fini meramente ricognitivi, sono state di recente richiamate dai commi 1 e 2 dell'art. 61 del d.p.c.m. 16 gennaio 2017 *recante definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza*. L'art. 61, co. 1 rammenta, infatti, che il SSN garantisce l'assistenza sanitaria in forma diretta agli assistiti residenti in Italia che si trovino in temporaneo soggiorno in uno Stato membro UE o EFTA o agli assistiti residenti in altro Stato membro UE o EFTA alle medesime condizioni previste per i cittadini di tale Stato. Analogamente, l'art. 61, co. 2 ricorda come il SSN garantisca agli assistiti residenti in Italia e agli assistiti residenti in altro Stato membro UE o EFTA, previa autorizzazione dell'ASL di residenza o dell'istituzione competente nell'ordinamento di residenza, l'erogazione in forma diretta delle prestazioni sanitarie incluse nei livelli essenziali di assistenza (LEA), qualora essi non possano essere erogati in Italia entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico, tenuto conto dello stato di salute del paziente e della probabile evoluzione della malattia.

Intorno alle disposizioni regolamentari UE richiamate nel nostro ordinamento dall'anzidetto d.p.c.m. si è sviluppata una copiosa giurisprudenza europea sin dalla fine degli anni '70 (casi *Pierik I e II*),⁵ con la quale la Corte di Giustizia ha interpretato in maniera estensiva alcune disposizioni dell'allora Regolamento CEE n. 1408/1971, da un lato riconoscendo che la nozione di lavoratore andasse letta come riferita a qualsiasi assicurato, eventualmente anche inattivo e, dall'altra, riconoscendo l'obbligo per lo Stato di competenza di concedere l'autorizzazione anche nel caso di eventuali prestazioni non rimborsate dal sistema sanitario nazionale presso il quale il lavoratore è assicurato. Dinanzi alla reazione di forte "chiusura" degli Stati membri – il Regolamento venne modificato in due occasioni già nel 1981 nel tentativo di riaffermare la competenza degli Stati su quali prestazioni annoverare fra quelle oggetto di rimborso – la CGUE ha sviluppato un secondo filone giurisprudenziale, basato sull'applicazione diretta delle norme dei Trattati che garantiscono la libertà di stabilimento. Gli spostamenti ai fini di erogazione di servizi medico-ospedalieri sono, infatti, stati inclusi dalla Corte nel novero dei servizi economicamente rilevanti di cui agli

⁵ CGUE, C-117/77 *Pierik*, e C-182/78, *Pierik II*.

artt. 56 e 57 TFUE (*ex artt. 49 e 50 TCE*) non solo in quanto forniti verso un corrispettivo⁶, ma anche a prescindere dalle modalità di retribuzione tipiche di ciascun sistema sanitario nazionale⁷. Benché l'art. 57 TFUE si riferisca esplicitamente alla libertà di spostamento del prestatore di servizi, nel caso *Lusi e Carbone* la Corte di Giustizia ha chiarito che il diritto del beneficiario del servizio di spostarsi e rivolgersi ad altro prestatore è il necessario complemento della libertà di prestazione di servizi e, come tale, richiede protezione⁸.

Su queste basi, a partire dai casi *Kohll e Decker*⁹, la Corte ha riconosciuto che i cittadini dell'Unione potessero beneficiare di cure mediche in un altro Stato membro ed essere rimborsati conformemente alle tariffe dello Stato membro in cui erano assicurati, anche quando non fossero in possesso di un'autorizzazione. Il requisito della previa autorizzazione, considerato indispensabile ai sensi della disciplina sul coordinamento dei servizi sociali, è stato così giudicato come una indebita restrizione alla libertà di stabilimento, dal momento che rendeva più gravose o comunque meno attrattive le prestazioni di operatori di servizi sanitari in Stati membri diversi da quelle rese nello Stato membro di competenza, determinando la violazione dell'art. 56 TFUE. Soltanto nel caso in cui esistessero ragioni preminenti, la restrizione a recarsi in altro Stato membro e al rimborso da parte del sistema sanitario di appartenenza avrebbe potuto considerarsi giustificata. Tra queste ragioni, la Corte individuava la grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale come motivo imperativo connesso all'interesse generale e la salvaguardia della sanità pubblica al fine di proteggere la qualità e accessibilità delle cure mediche (art. 52.1 in combinato con l'art. 62 TFUE). Mentre i motivi *puramente* economici non sarebbero stati legittimamente invocabili, l'obbligo di autorizzazione per motivi *anche* economici avrebbe potuto costituire una legittima causa di giustificazione, purché il procedimento autorizzatorio fosse necessario e idoneo al conseguimento dell'obiettivo – la tutela della sanità pubblica – nonché proporzionato rispetto al medesimo.

Avendo individuato la possibilità di introdurre deroghe al generale divieto di autorizzazione, la Corte è stata così frequentemente chiamata a esprimersi sull'idoneità e proporzionalità dell'obbligo di autorizzazione preventiva previsto dalle normative nazionali. Nel caso *Smits e Peerboms*, la Corte ha specificato che solo esigenze volte ad assicurare nel territorio dello Stato interessato la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure ospedaliere di qualità sia a garantire un controllo dei costi ed evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche ed umane avrebbero potuto giustificare la previa autorizzazione¹⁰.

⁶ CGUE, *Lusi e Carbone c. Ministero del Tesoro* C-286/82 e 26/83. Così anche CGUE, *Grogan*, C-159/90.

⁷ CGUE, *Smits e Peerboms*, C-157-99, *Watts*, C-372/04. Sui trattamenti sanitari come servizi economicamente rilevanti: F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, Napoli, 2011, pp. 142-151.

⁸ CGUE, *Lusi e Carbone c. Ministero del Tesoro*, C-286-82 e C-26-83, §§ 10 e 16.

⁹ CGUE, *Decker e Kohll*, C-120/95 e C-158/96, §§ 34-35-§§ 35-36.

¹⁰ CGUE, *Smits and Peerboms*, C-157/99, §§ 76-80.

Successivamente, nel caso *Stamatelaki*¹¹, la Corte ha ritenuto che il diniego di autorizzazione per cure mediche da prestarsi presso un ospedale privato in uno Stato membro diverso da quello di affiliazione non rispettasse il suddetto principio di proporzionalità, dal momento che lo Stato di competenza aveva a disposizione altre possibilità meno gravose per il paziente rispetto a quella di limitare la prestazione dei servizi, tra cui l'imposizione di un massimale all'importo rimborsabile. Per altro verso, nel caso *Müller-Fauret e Van Riet*, poi confermato nella decisione *Commissione c. Francia*¹², la Corte è partita dal presupposto che occorresse differenziare tra prestazioni ospedaliere (*intra moenia*) ed ambulatoriali (*extra moenia*), stabilendo che, ai fini della programmazione dell'offerta sanitaria, l'obbligo di autorizzazione per le cure ospedaliere ovvero per i trattamenti non ospedalieri che tuttavia richiedessero l'utilizzo di apparecchiature complesse o costose (ad es. la risonanza magnetica per imaging o la tomografia a emissione di positroni), per le quali sussistono specifiche esigenze di pianificazione, non fosse da considerarsi una restrizione contraria alla libertà di prestazione di servizi. Con riguardo alle condizioni per il rilascio dell'autorizzazione, nel già menzionato *Smits and Peerbooms*, la Corte ha, inoltre, giudicato discriminatoria in quanto non indistintamente applicabile la restrizione introdotta nell'ordinamento olandese con la quale si subordinava il rimborso all'erogabilità anche sul territorio nazionale di certe cure sperimentali. La determinazione sulla rimborsabilità della cura non dovrebbe, infatti, effettuarsi sulla base del contesto normativo nazionale, ad esempio mettendo in dubbio la qualità dei servizi sanitari di altri Stati membri, bensì sulla base di quanto comprovato e consolidato nella «*scienza medica internazionale*»¹³.

Anche laddove l'obbligo di autorizzazione preventiva fosse di per sé considerato non contrario ai Trattati, la Corte ha poi chiarito che gli Stati membri avrebbero dovuto fissare alcuni criteri tali da limitare un esercizio arbitrario del potere: il procedimento avrebbe dovuto rispettare parametri oggettivi e noti in anticipo, la richiesta avrebbe dovuto essere evasa in un tempo ragionevole e in modo imparziale, il diniego avrebbe dovuto recare l'indicazione della base giuridica ed essere adeguatamente motivato; avverso il diniego il cittadino avrebbe dovuto poter proporre ricorso avente carattere giurisdizionale e non soltanto di natura gerarchico-amministrativa¹⁴.

Tra le altre cause che avrebbero potuto giustificare il diniego di autorizzazione v'era la tempestività del trattamento: soltanto se un trattamento identico o che presentasse lo stesso grado di efficacia per il paziente avesse potuto essere tempestivamente ottenuto nello Stato membro di competenza, l'autorizzazione a recarsi all'estero avrebbe potuto essere negata. A questo proposito, per verificare se il trattamento nello Stato di competenza po-

¹¹ CGUE, *Stamatelaki*, C-444/05, § 35.

¹² CGUE, *Müller-Fauret e Van Riet*, C-385/99, § 109; *Commissione c. Francia*, C-512/08.

¹³ CGUE, *Smits e Peerbooms*, C-157/99 § 108.

¹⁴ CGUE, *Smits e Peerbooms*, C-157/99 §§ 82 e 90; *Müller-Fauré e van Riet*, cit., § 85; *Watts*, C-372/04, §§ 114-116; *Elchinov*, C-173/09, § 44.

tesse dirsi tempestivo, grande attenzione è stata riservata dalla Corte alla condizione clinica individuale del paziente al momento della domanda (cfr. casi *Inizan e Elchinov*)¹⁵. Un ritardo nell'erogazione delle cure dovuto meramente a esigenze economico-finanziarie ovvero alla presenza di liste d'attesa considerate ragionevoli dalle autorità nazionali per esigenze di programmazione del sistema dell'offerta sanitaria non è invece stato ritenuto un motivo valido per giustificare il diniego (caso *Müller-Fauré e van Riet*)¹⁶. Le liste di attesa avrebbero potuto essere considerate un motivo valido soltanto se non avessero ecceduto un "tempo accettabile" tenuto conto della «*valutazione medica oggettiva sulla situazione clinica del paziente, della sua anamnesi, dell'eventuale decorso della sua malattia, dell'intensità del suo dolore e/o della natura della sua infermità*» (caso *Watts*)¹⁷.

Più di recente, nel caso *Petru*¹⁸, la Corte ha precisato che l'impossibilità di ottenere in tempi utili il trattamento sanitario può essere dovuto non solo alla situazione clinica del paziente, ma anche a carenze materiali e tecniche delle strutture sanitarie nazionali. A differenza di quanto sostenuto dall'Avvocato generale nelle sue conclusioni, non è possibile distinguere tra carenze contingenti, per le quali il ricorso al trattamento fuori dai confini sarebbe garantito e carenze sistemiche, per le quali il trattamento all'estero andrebbe, invece, negato. Così facendo, gli Stati membri sarebbero infatti legittimati a restringere la libertà di prestazione dei servizi. Al giudice nazionale toccherà semmai valutare se non esistano altre possibilità di ottenere il medesimo trattamento presso altre strutture sanitarie del medesimo Stato di affiliazione. In altre parole, come del resto stabilito già nel precedente caso *Smits e Peerbooms*¹⁹, l'impossibilità di ottenere la cura in tempi ragionevoli va valutata sulla base alla disponibilità del complesso degli istituti ospedalieri dello Stato di appartenenza. In questo modo, la Corte, da un lato, ha tutelato il diritto alla salute del paziente, annoverando anche le carenze strutturali tra le cause che non possono giustificare il divieto di autorizzazione a recarsi all'estero, ma, dall'altro, ha offerto anche una agevole via di uscita agli Stati membri, ritenendo legittimo un diniego di autorizzazione qualora il paziente fosse in grado di ottenere le cure presso altra struttura sanitaria del Paese. Il rischio, tuttavia, è che procedimenti amministrativi molto lenti per individuare remote strutture ai margini dello Stato di affiliazione possano impedire l'erogazione di trattamenti di qualità all'estero in tempi rapidi, compromettendo la mobilità sanitaria. Non è comunque da trascurare il fatto che la Corte possa in futuro incidere indirettamente sull'autonomia organizzativa dei sistemi sanitari (che in molti Stati membri UE sono strutturati su base locale

¹⁵ CGUE, *Inizan*, C-56/01, § 60; *Elchinov*, C-173/09, § 73.

¹⁶ CGUE, *Müller-Fauret e Van Riet*, C-385/99, § 92.

¹⁷ CGUE, *Watts*, C-372/04, § 123.

¹⁸ CGUE, *Petru*, C-268/13, § 36 sulla quale si vedano: L. BUSATTA, *Nota alla sentenza n DPCE online*, 1/2015; M. FRISCHHUT E R. LEVAGGI, *Patient Mobility in the Context of Austerity and an Enlarged EU*, M. CAPPELLETTI, *La mobilità sanitaria in Europa: tra casi giurisprudenziali e previsioni normative. Il recente caso Petru della Corte di Giustizia*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1/2015, pp. 175 ss.

¹⁹ CGUE, *Smits and Peerbooms*, C-157/99, §§ 103.

o regionale), richiedendo un maggiore sforzo di coordinamento tra le strutture sanitarie e così promuovendo quantomeno una migliore mobilità sanitaria infra-statale²⁰.

Con riferimento alla disciplina del rimborso, occorre sottolineare come l'operatività parallela delle norme del Regolamento e della giurisprudenza della Corte abbia richiesto un significativo sforzo interpretativo. Fatta eccezione per i trattamenti *extra moenia*, per i quali è venuto meno l'obbligo di autorizzazione preventiva, per i trattamenti *intra moenia* le condizioni di cui è possibile godere sulla base dei Trattati sembrerebbero meno vantaggiose di quelle offerte dal Regolamento. Mentre un'interpretazione conforme all'art. 56 TFUE consente di ottenere il rimborso delle spese mediche alle condizioni e alle tariffe dello Stato di affiliazione, l'art. 36 del Regolamento CE n. 883/2004 in combinato con l'art. 62 del Regolamento CE n. 987/2009 garantirebbero la loro piena copertura, imponendo l'applicazione delle modalità di rimborso dello Stato di soggiorno o cura. In quest'ultimo caso, peraltro, il paziente che ha ottenuto l'autorizzazione usufruirà di un'assistenza diretta e non sarà tenuto a pagare il costo della prestazione, che gli dovrà essere anticipata direttamente dallo Stato di affiliazione, sicché l'importo effettivo dei costi delle prestazioni in natura è rimborsato dall'istituzione competente all'istituzione che le ha erogate.

Secondo la giurisprudenza CGUE, nel caso in cui l'applicazione delle tariffe dello Stato di assistenza porti a riconoscere un rimborso inferiore a quello di cui si avrebbe diritto nello Stato di affiliazione, quest'ultimo sarà persino tenuto a farsi carico della differenza, pena una violazione delle norme sulla libera prestazione di servizi (caso *Vanbraekel*)²¹. La Corte ha, tuttavia, successivamente precisato che tale obbligo di compensazione non si applichi nel caso di cure non programmate ai sensi dell'art. 19 del Regolamento CE n. 883/2004, dal momento che l'obiettivo del sistema è evitare effetti restrittivi sulla libera prestazione di servizi, mentre il malato in questione si trova a dimorare in uno Stato diverso da quello di affiliazione e l'unica preoccupazione dev'essere quindi quella di riconoscergli il diritto che altrimenti non avrebbe di accesso alle cure ospedaliere nello Stato membro di soggiorno a condizioni tanto favorevoli quanto quelle di cui beneficiano gli iscritti soggetti alla normativa di tale Stato (caso *Commissione c. Spagna*)²².

Nel successivo caso *Watts*²³, la Corte ha ulteriormente chiarito che non esiste un obbligo di coprire in ogni circostanza l'integralità della differenza tra il costo del trattamento erogato e quello equivalente disponibile nello Stato di affiliazione. Esso esiste soltanto laddove non vi sia una copertura integrale dei costi nello Stato di soggiorno, venendo così il pa-

²⁰ Ad insistere molto sugli effetti di questa pronuncia per l'organizzazione interna dei sistemi sanitari è: A. PATANÈ, *La "tutela della salute" dei cittadini dell'Unione europea nelle prestazioni sanitarie transfrontaliere*, in: A. CIANCIO (a cura di), *Nuove strategie per lo sviluppo democratico e l'integrazione politica in Europa*, Roma, 2014, pp. 579 e ss.

²¹ CGUE, *Vanbraekel*, C-368/98, § 53. Allo stesso tempo, in questa sentenza la Corte ha affermato che, in caso di diniego di autorizzazione che si riveli poi infondato, lo Stato di competenza sarà tenuto al rimborso dell'importo pari a quello che sarebbe stato previsto nel caso in cui l'autorizzazione fosse stata concessa.

²² CGUE, *Commissione c. Spagna*, C-211/08, §§ 60 e ss.

²³ CGUE, *Watts*, C-372/04, §§ 132-133 e 143.

ziente a trovarsi in una condizione peggiore rispetto a quella in cui si sarebbe trovato se si fosse rivolto a una struttura dello Stato di affiliazione; l'obbligo non esiste, invece, per il caso inverso, ossia quando il costo della prestazione nello Stato in cui essa è erogata è superiore al costo nello Stato di affiliazione, beneficiando il paziente altrimenti di un livello di copertura superiore di quella di cui avrebbe diritto nello Stato di competenza. Infine, la Corte ha utilizzato le norme primarie del diritto UE per riconoscere il rimborso delle spese accessorie al di là di quanto previsto dal Regolamento. Sempre nel caso *Watts*, infatti, i giudici della CGUE hanno stabilito che violi l'art. 56 TFUE una normativa nazionale che escluda le coperture delle spese accessorie (trasferimento, vitto, alloggio ecc.) quando la loro rimborsabilità sia, invece, prevista dalla legislazione nazionale per le prestazioni rese all'interno dei confini dello Stato di affiliazione²⁴.

Nel complesso, nonostante la sua natura fortemente magmatica, l'“attivismo giudiziario” della Corte di Giustizia UE²⁵ ha contribuito alla progressiva affermazione di un diritto degli assicurati alla scelta del luogo e della struttura di cura, riducendo la discrezionalità dei legislatori e delle amministrazioni nazionali nella definizione di condizioni e limiti alla mobilità sanitaria e così di fatto armonizzando, seppur in misura minima, le modalità di erogazione delle prestazioni nei sistemi sanitari nazionali. D'altro canto, la Corte ha lasciato sulle spalle dei pazienti l'onere di informarsi e, in caso di obbligo di autorizzazione previsto dalla normativa nazionale, anche di anticipare le spese relative alle prestazioni sanitarie da ottenere all'estero. L'innovatività di questo magma normativo-giurisprudenziale è di particolare rilevanza per il nostro ordinamento nel quale è possibile apprezzarne gli effetti positivi per i pazienti iscritti al SSN a partire da una comparazione per differenza con il regime previsto per l'assistenza sanitaria transfrontaliera in un contesto extra-europeo.

2.2. Il “secondo binario”: l'accesso alle cure mediche in uno Stato extra-UE

Con il passaggio a un sistema sanitario di tipo universalistico finanziato attraverso la fiscalità generale, il legislatore italiano si è posto il problema di come garantire i livelli delle prestazioni sanitarie anche a quei cittadini italiani che vivessero all'estero e ha così in parte sovrapposto alla disciplina europea una disciplina nazionale generale della mobilità sanitaria transfrontaliera. Tale disciplina italiana, di cui si dirà appresso, richiederà quindi di essere costantemente coordinata con quella europea, nella misura in cui essa si applichi a trattamenti sanitari cui si sottopongono iscritti al SSN in un altro Stato membro UE o EFTA. Viceversa, si applicherà a prescindere dal diritto UE qualora venga in rilievo per cure mediche prestate in Stati extra-UE.

²⁴ CGUE, *Watts*, C-372/04, §§ 138-149.

²⁵ Ha parlato di forte “attivismo giudiziario” da parte della Corte: V. HATZOPOULOS, *Actively Talking to Each Other: the Court and the Political Institutions*, in: B. DE WITTE, E. MUIR, M. DAWSON (a cura di), *Judicial Activism at the European Court of Justice*, Cheltenham, 2013, pp. 135-136.

Andando con ordine, l'art. 37 della legge n. 833/1978 *concernente delega al Governo per la disciplina dell'assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero* ha stabilito che l'assistenza sanitaria per gli italiani all'estero avrebbe dovuto costituire oggetto di una disciplina specifica rispetto a quella che regolava l'assistenza a favore di coloro che si trovassero nel territorio dello Stato, dal momento che, come ha ben sintetizzato la Corte costituzionale nella sentenza n. 309/1999, il servizio sanitario «*incontra (...) i limiti territoriali propri dello Stato*» e, pertanto, può essere assicurato o da specifiche strutture pubbliche organizzate a questo scopo oppure da strutture sanitarie straniere con le quali le pubbliche amministrazioni abbiano stipulato convenzioni. La costruzione di un sistema sanitario di questo tipo richiedeva, tuttavia, l'allocatione di risorse molto cospicue, che avrebbero potuto gravare eccessivamente sulle finanze pubbliche della Repubblica e ostacolare la razionalizzazione della spesa sanitaria. Per questa ragione si rendeva necessaria una disciplina che circoscrivesse l'esigibilità delle prestazioni, oltreché l'entità e la modalità della loro erogazione, sulla base di criteri non irragionevoli, capaci di bilanciare la garanzia del diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost. con le anzidette esigenze di tutela degli interessi erariali.

Il decreto legislativo 31 luglio 1980, n. 618 e sue successivi modifiche ha, quindi, inizialmente previsto che l'assistenza sanitaria dovesse essere garantita a tutti i cittadini italiani, *rectius* ai cittadini iscritti al Servizio sanitario nazionale (art. 1, co. 9 del decreto-legge n. 382/1989) che svolgessero attività lavorative o fruissero di borse di studio presso soggetti pubblici o privati all'estero. Nello specifico, il d.lgs. si preoccupava di stabilire quali fossero le forme dell'assistenza sanitaria internazionale per i cittadini italiani, distinguendo tra erogazione in via diretta da parte dello Stato italiano, sulla base di convenzioni da stipularsi con enti, istituti o medici privati esteri che assicurassero i medesimi livelli di prestazione garantiti dal piano sanitario nazionale, ovvero in forma indiretta, mediante il rimborso delle spese sostenute dall'assistito all'estero, nei casi in cui non fosse stato possibile stipulare convenzioni ovvero queste fossero cessate o sospese o non garantissero prestazioni analoghe a quelle spettanti nello Stato membro di affiliazione, o ancora nei casi di urgenza o di necessità, quando l'assistito non avesse potuto far ricorso alle istituzioni o ai sanitari convenzionati²⁶.

Cinque anni più tardi, anche ai cittadini italiani residenti in Italia fu eccezionalmente riconosciuto il diritto, da esercitare previa autorizzazione, di fruire di prestazioni sanitarie presso centri di altissima specializzazione all'estero, qualora esse non fossero ottenibili

²⁶ Per quanto riguarda il Trentino Alto-Adige l'art. 7 d.P.R. 26 gennaio 1980, n. 197 ha stabilito che «*per assicurare una completa assistenza sanitaria ai cittadini nei rispetto delle rispettive caratteristiche etnico-linguistiche, la Provincia autonoma di Bolzano individua nel piano sanitario provinciale i servizi sanitari ospedalieri ed extra ospedalieri che, non potendo essere assicurati dal servizio sanitario locale, possono essere espletati, in base ad apposite convenzioni stipulate dalla Provincia con i competenti organi austriaci, da cliniche universitarie e ospedali pubblici austriaci in ragione delle loro specifiche finalità e delle caratteristiche tecniche e specialistiche. Con la legge provinciale prevista dall'art. 25, ultimo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, vengono anche disciplinati i casi in cui è ammessa l'assistenza presso le strutture sanitarie di cui al comma precedente*».

tempestivamente o in forma adeguata nel nostro Paese (art. 3, co. 5 della legge 23 ottobre 1985, n. 595 – *Norme per la programmazione sanitaria e per il piano sanitario triennale 1986-1988*). In base all'art. 7 della medesima legge, prestazioni aggiuntive di assistenza sanitaria avrebbero potuto essere deliberate dalle Regioni o dalle Province autonome. I criteri per la fruizione di tali prestazioni sono stati definiti con successivo decreto del Ministero della Salute, intervenuto in data 3 novembre 1989. Con altro decreto ministeriale 24 gennaio 1990 il Ministero della Salute ha poi definito le classi di patologia e le relative prestazioni erogabili presso centri di altissima specializzazione.

Il primo decreto ministeriale ha individuato i diversi soggetti istituzionali (Regioni o Province autonome, ASL, Centri di Riferimento e Commissione Centrale istituita presso il Ministero della Sanità) incaricati delle procedure autorizzative e del rimborso delle spese sanitarie. In particolare, a pena di decadenza del diritto al rimborso, le domande debbono essere presentate all'ASL competente entro tre mesi dall'effettuazione della relativa spesa; le ASL trasmetteranno la domanda e la documentazione al Centro regionale di riferimento territorialmente competente ad autorizzare le prestazioni all'estero (CRR). I CRR, costituiti da personale medico altamente qualificato e dotati di discrezionalità tecnica, dovranno concedere l'autorizzazione al trasferimento all'estero per cure quando si tratti di *«prestazioni di diagnosi, di cura e di riabilitazione che richiedono specifiche professionalità del personale, non comuni procedure tecniche o curative o attrezzature ad elevata tecnologia e che non sono ottenibili tempestivamente o adeguatamente presso i presidi ed i servizi di alta specialità italiani, nonché, limitatamente alle prestazioni che non rientrano tra quelle di competenza dei predetti presidi e servizi di alta specialità, presso gli altri presidi e servizi pubblici o convenzionati con il Servizio sanitario nazionale»* (art. 2.1 d.m. 3 novembre 1989). L'adeguatezza o la tempestività nell'erogazione delle prestazioni nello Stato di affiliazione sono i due requisiti fissati dalla legge e ribaditi dalla disciplina secondaria, la sussistenza di almeno uno dei quali impedisce ai CRR di concedere l'autorizzazione a recarsi all'estero. Il d.m. precisa, a questo proposito, che per prestazione non ottenibile tempestivamente va intesa quella prestazione per la quale le strutture sanitarie *«richiedono un tempo d'attesa incompatibile con l'esigenza di assicurare con immediatezza la prestazione stessa, ossia quando il periodo di attesa comprometterebbe gravemente lo stato di salute dell'assistito ovvero precluderebbe la possibilità dell'intervento o delle cure»* (art. 2.3 d.m. 3 novembre 1989). Nondimeno, il CRR potrà autorizzare il trasferimento per cure all'estero in deroga a tali limiti temporali nel caso di "gravi e particolari situazioni cliniche", anche se al medesimo CRR, in tali situazioni, viene chiesto di motivare il *«prevalere del giudizio clinico sui limiti temporali di riferimento»* (art. 2 d.m. 24 gennaio 1990).

Per prestazione inadeguata alla particolarità del caso clinico si intende, invece, quella *«che richiede specifiche professionalità ovvero procedure tecniche o curative non praticate ovvero attrezzature non presenti nelle strutture italiane pubbliche o convenzionate con il Servizio sanitario nazionale»* (art. 2.4 d.m. 3 novembre 1989). Tale comma è stato di recente modificato dall'art. 61.5 d.p.c.m. 12 gennaio 2017, il quale ha precisato che per "prestazioni non ottenibili in forma adeguata alla particolarità del caso clinico" si devono intendere le prestazioni garantite ai propri assistiti dallo Stato estero, che, oltre a richie-

dere specifiche professionalità ovvero procedure tecniche o curative non praticate in Italia, siano anche «ritenute, in base alla letteratura scientifica internazionale, di efficacia superiore alle procedure tecniche o curative praticate in Italia ovvero realizzate mediante attrezzature più idonee di quelle presenti nelle strutture italiane pubbliche o accreditate dal servizio sanitario nazionale». In tal modo, è stato introdotto un ulteriore parametro, sulla base del quale vincolare l'autorizzazione alle cure all'estero ed evitare il ricorso a trattamenti sanitari di dubbia scientificità. Tuttavia, se in passato la semplice aspettativa di miglioramento dello stato di salute, anche temporaneo, giustificava il ricorso alle cure mediche all'estero, benché non necessariamente comportanti la guarigione del paziente²⁷, ora il riferimento all'efficacia superiore della procedura, da valutarsi sulla base della letteratura scientifica internazionale, potrebbe comportare il divieto di accesso alle cure che non garantiscano la certezza e neanche la probabilità del regresso della malattia. In realtà, il concetto di "efficacia superiore della procedura" va posto in relazione con il "beneficio in termini di salute, a livello individuale e collettivo a fronte delle risorse impiegate" (art. 1, co. 7, d.lgs. n. 502/1992)²⁸, sicché non si deve necessariamente interpretare la novella regolamentare come un tentativo di circoscrivere l'accesso alle cure all'estero qualora esse non prospettino una sicura o probabile guarigione, atteso che non compete al Centro di riferimento un sindacato in via autonoma sull'efficacia della terapia prescelta dal medico curante²⁹, dovendo esso limitarsi a negare l'autorizzazione di cure in mancanza di evidenza scientifica, una prassi che di recente sembra aver preso piede potenzialmente con gravi effetti per la salute dei pazienti³⁰.

Qualora non fosse possibile autorizzare le prestazioni presso il centro estero prescelto, il CRR potrà autorizzare, se richiesta, le medesime prestazioni presso un diverso centro estero, fornendone adeguata motivazione e preoccupandosi di indicarle e di prendere contatto con esso.³¹ Il sindacato del CRR sulle strutture estere dovrà vertere sul loro riconoscimento da parte del sistema del sanitario del Paese in cui opera come «idonee ad erogare prestazioni agli assistiti con oneri a carico del sistema sanitario nazionale, di altissima specializzazione» e sulla circostanza che esse posseggano «caratteristiche superiori agli standards, criteri e definizioni propri dell'ordinamento italiano» (art. art. 5, co. 1 d.m. 3 novembre 1989).

²⁷ In proposito: Consiglio di Stato, Sez. V., 17 luglio 2004, n. 5132, cit. in: M. ANDREIS (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Milano, 2006, pp. 29-30 ss. In adesione a questa giurisprudenza di recente: Trib. Perugia, Sez. Lav., 7 marzo 2013, n. 131.

²⁸ Cass. Sez. I sent. 18 giugno 2012 n. 9969. Del resto, il beneficio non può essere un mero "placebo". Così Corte Appello Perugia, Sez. Lav., 9 dicembre 2011, n. 433.

²⁹ Così C.d.S., sez. V, sent. n. 35/2006; in senso analogo, precedentemente: C.d.S., sez. V, sent. n. 5132/2004; C.d.S., sez. V, sent. n. 5192/2002.

³⁰ Si veda ad es. di recente: Tribunale di Roma, sent. 29 ottobre 2012, che ha ritenuto fosse autorizzabile un trattamento sanitario all'estero anche in assenza di evidenza scientifica stante il miglioramento delle condizioni di salute del paziente.

³¹ Cass. n. 16535/2003 e C.d.S. sez. V, n. 309/2004.

Infine, ai sensi dell'art. 7, co. 2 del d.m. 3 novembre 1989, il paziente potrà prescindere dalla preventiva autorizzazione per le prestazioni di comprovata eccezionale gravità ed urgenza, ivi comprese quelle usufruite dai cittadini che si trovino già all'estero. In tali casi, il Centro di riferimento valuterà la sussistenza dei presupposti e le condizioni sulla rimborsabilità delle spese. A questo proposito, la giurisprudenza ha messo in luce l'autonomia di questa disposizione rispetto a quella inerente la previa autorizzazione, sicché non sussiste incompatibilità tra un eventuale diniego di autorizzazione ed il successivo rimborso di spese per prestazioni fruite in condizioni di necessità e urgenza, trattandosi nell'un caso di una valutazione *ex ante* sulla adeguatezza e tempestività delle cure e nel secondo caso di una valutazione *ex post* sulle ragioni di urgenza³². Le patologie acute, impreviste e imprevedibili andranno, tuttavia, di regola affrontate sempre dalle strutture sanitarie operanti sul territorio nazionale³³.

Con il già citato d.m. 24 gennaio 1990, modificato dal successivo d.m. 30 agosto 1991, il Ministero della Sanità ha poi identificato le classi di patologia, l'elenco delle corrispondenti prestazioni erogabili in regime di altissima specializzazione all'estero e i relativi tempi di attesa massima o per le quali non sia necessaria attesa.³⁴ Come si è premurato di precisare di recente l'art. 61.4 del d.p.c.m. 12 gennaio 2017 le prestazioni erogabili in tale regime sono in ogni caso tutte quelle «rientranti nelle aree di attività di cui ai livelli essenziali di assistenza». Il d.m. 3 novembre 1989 ha, invece, fissato la misura del concorso nelle spese, stabilita nel massimo dell'80% sia per quelle di trasporto, sia per quelle di natura strettamente sanitaria e nel massimo del 40% per quelle rese da liberi professionisti, ivi comprendendovi le spese di viaggio estese anche ad un eventuale accompagnatore (familiare) della persona assistita. Le Regioni e le Province autonome, con propria deliberazione, possono disporre deroghe alle disposizioni e ai criteri di cui sopra, qualora le spese che restano a carico dell'assistito siano particolarmente elevate, in relazione anche al reddito complessivo del nucleo familiare dell'assistito stesso. Tra le spese sanitarie rimborsabili rientrano quindi le spese sostenute per onorari professionali, degenza, diagnostica strumentale e di laboratorio, farmaci, protesi ed endoprotesi, con esclusione, in caso di ricovero ospedaliero, di quelle di comfort alberghiero non comprese nella retta di degenza.

³² Cons. St., sez. V, 24 febbraio 1996.

³³ Consiglio di Stato, Sez. V, sent. 7 febbraio 2000, n. 669. Così più di recente ancora: C.G.A.R.S., Sez. Giur., sent. 15 ottobre 2009, n. 968. Si veda anche la circolare della Regione Piemonte del 9 ottobre 2002, così come citata ad es. in Trib. Ivrea, Sez. Lav., 4 aprile 2006.

³⁴ Come notato da F. CEMBRANI, *L'assistenza sanitaria dei cittadini italiani all'estero ed il diritto alla salute: diritto soggettivo incoercibile o diritto modulato da esigenze di bilancio della finanza pubblica?*, in: Ragiusan (2005), pp. 251-252, 461: «Il relativo elenco è (...) circoscritto ad una tipologia definita di situazioni patologiche e di prestazioni (di diagnosi e cura) che (...) suscitano ampie perplessità (...) dimenticando che, nel campo medico, gli elenchi sono poco stabili e coerenti e che ciò che è oggi straordinario può diventare, domani, del tutto ordinario: in tale elenco risultano comprese situazioni che, ora come allora, possono definirsi di altissima specializzazione (si pensi, ad esempio, al trattamento chirurgico dell'epilessia circoscritto a pochi centri in tutta Europa) ma anche esami diagnostici, come ad esempio la tomografia assiale computerizzata (TAC), che, se erano straordinari all'epoca, oggi certamente non lo sono».

A tal proposito, l'art. 11, co. 1 della legge n. 104/1992 ha chiarito che, ove nel centro di altissima specializzazione estero non sia previsto il ricovero ospedaliero per tutta la durata degli interventi autorizzati, il soggiorno dell'assistito e del suo accompagnatore in alberghi o strutture collegate con il centro è equiparato a tutti gli effetti alla degenza ospedaliera. Il quadro normativo qui delineato è stato ulteriormente arricchito da numerosi interventi della Corte costituzionale volti da un lato ad ampliare la platea di pazienti aventi diritto all'assistenza sanitaria all'estero seguendo i canoni di razionalità e ragionevolezza, sia a circoscrivere il ricorso alle cure mediche transfrontaliere laddove esse dovessero costituire un impegno finanziario troppo gravoso per lo Stato e non fosse in gioco il nucleo essenziale del diritto alla salute.

Al filone giurisprudenziale che ha esteso la garanzia dell'assistenza sanitaria a carico dello Stato italiano va ascritta, innanzitutto, la sentenza n. 40/1989 (red. Mengoni), con la quale la Corte costituzionale ha dichiarato fondata la q.l.c. sollevata dal pretore di Parma, il quale dubitava della costituzionalità del decreto legislativo n. 618/1980 per eccesso di delega, ossia nella parte in cui escludeva dall'assistenza sanitaria a carico dello Stato quei cittadini italiani che svolgessero attività lavorativa all'estero e godessero già di prestazioni fornite dal datore di lavoro, che non fossero di livello palesemente inferiore a quello delle prestazioni erogate dal SSN. La legge delega, al contrario, si limitava a esonerare lo Stato italiano dall'obbligo di assistenza sanitaria nei confronti di quei cittadini italiani che lavorano all'estero soltanto se un'assistenza quantitativamente e qualitativamente analoga fosse loro garantita dai servizi sanitari dello Stato ospitante, a nulla rilevando l'eventuale iniziativa del datore di lavoro per l'allestimento di presidi sanitari.

Dieci anni più tardi, con la sentenza n. 309/1999 (red. Mezzanotte) la Corte è intervenuta in maniera ancora più significativa dal punto di vista della garanzia del diritto alla salute, dichiarando l'illegittimità costituzionale della legge delega n. 833/1978 e del decreto legislativo n. 618/1980 «*nella parte in cui non prevedono alcuna forma di assistenza sanitaria a favore dei cittadini italiani all'estero per motivi diversi dal lavoro o dalla fruizione di borse di studio*». In tal modo, risultava, infatti, compromesso il nucleo irriducibile del diritto alla salute, al quale «*appartiene il diritto dei cittadini in disagiate condizioni economiche, o indigenti secondo la terminologia dell'art. 32 Cost., a che siano loro assicurate cure gratuite*». In questo senso, la Corte costituzionale individuava nella lesione di un diritto fondamentale il difetto della disciplina legislativa, analogamente a quanto stabilito dalla Corte di Giustizia UE, la quale, negli stessi anni, era intervenuta per stabilire un ampliamento dell'ambito di applicazione soggettiva dell'allora Regolamento CEE n. 1408/1971, estendendolo anche ai non lavoratori³⁵. Tale espansione dei diritti dei pazienti attraverso

³⁵ Corte costituzionale, sent. n. 309/1999, in *Giur. Cost.*, 3 (1999), pp. 2500 e ss. Con nota di: L. PRINCIPATO, *Il diritto costituzionale alla salute: molteplici facoltà più o meno disponibili da parte del legislatore o differenti situazioni giuridiche soggettive?*, in *Giur. Cost.*, 3 (1999), pp. 2508 ss. e G. TURATTO, *Cittadini italiani in soggiorno temporaneo all'estero e protezione del diritto alla salute*, in *Riv. Giur. lav.*, 1999, pp. 755 ss.

una sentenza additiva di principio conteneva, tuttavia, una serie di *caveat*. La Corte si premurava, infatti, di ricordare come la naturale vocazione espansiva della disciplina legislativa *de qua* non fosse, tuttavia, d'ostacolo alla definizione dei «*presupposti soggettivi, delle condizioni oggettive, dei modi, delle procedure e delle forme nelle quali il diritto degli indigenti deve realizzarsi*». Spettava cioè al legislatore stabilire che cosa si dovesse intendere per "indigente" ai fini dell'assistenza sanitaria all'estero, eventualmente chiarendo quali fossero le patologie per le quali l'indigente avrebbe potuto ottenere cure gratuite fuori dai confini italiani e, se del caso, quando avrebbe dovuto far rientro in Italia. Secondo la Corte, infatti, «*il valore espresso dall'articolo 32 Cost, nel suo puntualizzarsi in un diritto fondamentale del cittadino, può assumere accentuazioni diverse e graduate che dipendono anche dalla gravità della patologia e dall'entità dei rischi connessi al differimento della terapia*». La gravità della patologia e l'entità dei rischi, oltre ad essere criteri individuati dalla stessa disciplina italiana sulla mobilità sanitaria transfrontaliera, erano correntemente utilizzati anche dalla CGUE per stabilire se la richiesta di autorizzazione o la domanda di rimborso dovesse o meno essere accettata, sicché la lettura costituzionalmente conforme del decreto legislativo data dalla "sentenza Mezzanotte" sembrava porsi in sintonia anche con la prevalente interpretazione del diritto UE.

Sicché, la giurisprudenza di merito e di legittimità successiva (*inter alia*: Corte di Cassazione, 17 maggio 2007, n. 11462; Cass. S.U. 28 giugno 2006, n. 14848, Cass. S.U. 30 maggio 2005, n. 11334) dedusse dalla "sentenza Mezzanotte" l'affermazione di un principio generale in base al quale ogniqualvolta il cittadino italiano si trovasse all'estero, quali che fossero le ragioni che l'avessero condotto all'espatrio, avrebbe avuto diritto di ottenere che le prestazioni sanitarie, purché erogate in centri di altissima specializzazione, fossero sostenute dal SSN, se v'era il rischio di una lesione del nucleo irriducibile del diritto alla salute. Entro tale fattispecie sembrava dover rientrare, quindi, anche il caso di quei pazienti che avessero chiesto il rimborso delle spese, senza essere stati previamente autorizzati dalle autorità italiane, laddove si fossero trovati in condizioni di gravità e urgenza non altrimenti sopperibili, a prescindere dalla propria condizione reddituale, atteso che, come chiarito dalla stessa sent. 309/1999, «*la titolarità delle provvidenze non viene subordinata ad alcun parametro di reddito*» (Punto n. 4 del *Considerato in Diritto*)³⁶.

Tale principio generale, che avrebbe determinato una progressiva equiparazione delle condizioni per l'accesso alle cure all'estero tra Stati UE e Stati extra-UE, è stato, invece, smentito dalla sentenza n. 354/2008 (red. Amirante)³⁷, con la quale la Corte costituzio-

³⁶ A. ROVAGNATI, *Sanità – Capitolo XXVI*, in: V. ONIDA e B. RANDAZZO (a cura di), *Viva Vox Constitutionis: temi e tendenze della giurisprudenza costituzionale dell'anno 2008*, Milano, 2009, pp. 562-563; E. VINCENTI, *Art. 32*, in: G. AMOROSO, V. DI CERBO, A. MARESCA (a cura di), *Diritto del Lavoro. La Costituzione. Il Codice civile e le leggi speciali*, Vol. I, Milano, pp. 129-130.

³⁷ Sulla quale vedasi: L. PRINCIPATO, *Il contenuto minimo e la tutela cautelare del diritto alle cure mediche in rapporto alle condizioni economiche del malato ed alle esigenze di bilancio dello Stato*, in *Giur. Cost.*, 5 (2008), pp. 3915 ss.

nale ha dichiarato infondata la q.l.c. dell'art. 3, comma 5, della legge 23 ottobre 1985, n. 595, sollevata dalla Corte di Cassazione «*nella parte in cui non è applicabile alle ipotesi di prestazioni sanitarie ottenute presso strutture estere diverse dai centri di altissima specializzazione nei casi in cui tali prestazioni siano l'unica possibilità per evitare un danno grave e irreversibile alla salute*». Il caso riguardava una cittadina italiana che aveva chiesto il rimborso delle spese sanitarie sostenute in una struttura sanitaria messicana, dove, a causa di un edema polmonare acuto, le era stata praticata la tracheotomia. Sulla base della disciplina di cui alla legge n. 595/1985 e al relativo decreto ministeriale, le prestazioni non avrebbe dovuto essere soggette a rimborso per un doppio ordine di ragioni, ossia perché non erano state erogate in centri di altissima specializzazione riconosciuti in Italia e atteso che la paziente si trovava per turismo all'estero e non aveva usufruito delle cure sulla base della condizione che esse non fossero erogabili in tempo utile o in maniera adeguata in Italia. A questo proposito, si è visto, tuttavia, come il d.m. 3 novembre 1989 disponga all'art. 7, co. 2 che si possa prescindere dalla preventiva autorizzazione – ai fini del rimborso – in presenza di prestazioni di comprovata eccezionale gravità ed urgenza, ivi comprese quelle usufruite dai cittadini che già si trovino all'estero, quale che sia la ragione che li abbia condotti al di fuori dei confini nazionali.

Proprio in tema di obbligo di autorizzazione preventiva, la Corte costituzionale, con sentenza n. 267/1998, aveva dichiarato l'illegittimità costituzionale per violazione degli artt. 3 e 32 Cost. della legge 23 aprile 1990, n. 37 della Regione Piemonte, nella parte in cui essa escludeva, senza giustificazione, in modo assoluto ed indifferenziato, ogni ristoro delle spese in tutti i casi nei quali l'assistito non avesse preventivamente chiesto l'autorizzazione per accedere all'assistenza indiretta, venendo in tal modo escluse le prestazioni erogate sul presupposto dell'urgenza e della gravità non altrimenti sopperibili. Sotto il profilo della struttura sanitaria ospitante la Corte, come argomentato nell'ordinanza n. 78/1996³⁸ e nella sentenza n. 304/1994³⁹, aveva, invece, già chiarito che l'assistenza sanitaria indiretta del cittadino italiano residente in Italia che si rechi all'estero non poteva essere estesa al di là del presupposto che si trattasse di prestazioni ottenibili presso centri di altissima specializzazione, dal momento che ciò avrebbe imposto «*di definire condizioni, limiti e modalità di una ipotesi nuova di assistenza indiretta da dispensare all'estero, aspetti rispetto ai quali non è possibile individuare un'unica soluzione, ma che dovrebbero formare*

³⁸ Corte costituzionale, ord. n. 78/1996.

³⁹ Corte costituzionale, sent. n. 304/1994, punto n. 6 del Considerato in Diritto, in base a cui «*non può riconoscersi alcun fondamento alla asserita irragionevole disparità di trattamento che il giudice a quo individua fra l'art. 7 della legge n. 104 del 1992, nella parte in cui limita gli interventi riabilitativi alle prestazioni erogate dal servizio sanitario nazionale tramite le strutture proprie o convenzionate, e l'art. 11 della stessa legge, che, come si è già ricordato, garantisce alle persone disabili cure di altissima specializzazione presso strutture esterne al servizio stesso. Le due situazioni poste a confronto, infatti, non sono omogenee e non possono, quindi, essere utilmente comparate, dal momento che gli interessi sottostanti alle prestazioni aventi carattere di continuità e prolungate nel tempo sono sostanzialmente diversi da quelli connessi alle prestazioni non ottenibili nel nostro Paese tempestivamente o in forma adeguata alla particolarità del caso clinico.*

oggetto di scelte affidate alla discrezionalità del legislatore ed eventualmente dell'autorità amministrativa».

Con la sentenza n. 354/2008, la Corte stabilisce un principio alquanto restrittivo circa il diritto del paziente al rimborso⁴⁰, in ordine al quale *«non può essere affermato in modo assoluto [... che], in caso di gravità della malattia e di urgenza dell'intervento terapeutico, il costo di quest'ultimo deve essere rimborsato pure a coloro che non si trovino in una condizione di indigenza anche in senso relativo».* La portata della “sentenza Mezzanotte” viene quindi notevolmente ridimensionata, nel senso che da essa non si può ricavare un'equiparazione dei motivi di soggiorno all'estero ai fini dell'assistenza sanitaria, ma soltanto il principio per cui i motivi di indigenza non possono pregiudicare l'erogazione di cure fuori dai confini italiani. Da parametro sufficiente ad estendere il diritto alle cure dei pazienti non lavoratori o non studenti, l'“indigenza”, ancorché intesa in senso relativo, finisce per essere utilizzata alla stregua di un parametro anche necessario sulla base di una lettura riduttiva dell'art. 32, co. 1 Cost., non sussistendo il quale il cittadino italiano che si rechi all'estero non potrà richiedere il rimborso dei costi sostenuti, anche qualora le prestazioni fossero state erogate in condizioni di urgenza ovvero non fossero tempestivamente ottenibili in Italia e questo benché la Corte nella sent. n. 309/1999 avesse statuito che *«il diritto alle cure gratuite sia assicurato anche al cittadino che, in disagiate condizioni economiche, si rechi all'estero»* senza che ai motivi del soggiorno fosse *«consentito collegare una aprioristica valutazione negativa».*

A questo proposito, la richiesta di rimborso concerneva prestazioni erogate in un contesto extra-europeo, ma v'è comunque da chiedersi se per analoghi trattamenti eseguiti in un diverso Stato membro dell'UE si sarebbe potuta adottare un'analogia decisione o se, più probabilmente, i giudici di merito e/o di legittimità avrebbero in tal caso interpretato il diritto interno in maniera conforme al diritto UE, che, prima ancora che tutelare il diritto del paziente alla scelta del luogo di cura, fa salvo il diritto del paziente che soggiorni all'estero anche per motivi di diporto al rimborso delle cure non programmate, qualora esse siano urgenti e non differibili, come del resto ribadito anche dall'art. 61.1 del d.p.c.m. 16 gennaio 2017. Tale disposizione, richiamando i regolamenti europei, assicura l'erogazione delle prestazioni sanitarie all'estero agli assistiti del SSN che si trovino “a soggiornare temporaneamente” sul territorio di un altro Stato membro UE o EFTA. Sulla natura del “soggiorno temporaneo” l'art. 61.1 del d.p.c.m. nulla aggiunge, limitandosi essa a prevedere che il rimborso avvenga nei limiti e con le modalità previste dai regolamenti UE, regolamenti che, ispirati dalla necessità di garantire la libertà di circolazione, non distinguono la posizione del paziente sulla base dei motivi di soggiorno all'estero.

⁴⁰ Così anche: L. UCCELLO BARRETTA, *Il diritto alla salute nello spazio europeo: la mobilità sanitaria alla luce della direttiva 2011/24/UE*, in www.federalismi.it n. 19/2014, p. 6.

2.3. Conclusioni: una disciplina sfavorevole per la mobilità sanitaria verso gli Stati extra-UE

L'ordinamento italiano reca, dunque, una disciplina sull'assistenza sanitaria extra-UE meno favorevole rispetto a quella costruita sulla base dei regolamenti europei e della giurisprudenza della Corte di Giustizia. Basti osservare che l'assistenza sanitaria transfrontaliera di cui alla normativa italiana è garantita in via eccezionale soltanto per prestazioni da erogarsi presso centri di altissima specializzazione, non è garantita presso centri privati non convenzionati e il rimborso è concesso soltanto nel limite massimo dell'80% delle spese effettivamente sostenute dai cittadini iscritti al SSN che si trovino all'estero per motivi di lavoro, di studio, di espatrio o vi si trovino in stato di indigenza o che siano stati costretti recarsi all'estero qualora le cure fossero urgenti e non ottenibili tempestivamente in Italia. Come del resto ha confermato la più recente giurisprudenza di legittimità, la normativa di cui alla legge n. 595/1985 e relativi decreti attuativi garantisce un'assistenza sanitaria soltanto di carattere sussidiario e non censente il rimborso delle spese a quegli assistiti che si trovino all'estero per motivi di turismo e non siano in condizioni di indigenza, limitazione che, sulla base di quanto accertato dalla Corte costituzionale con la sent. n. 354/2008, sarebbe giustificata dalla necessità di bilanciare il diritto alla tutela della salute con le esigenze di finanza pubblica e tutela dell'erario (cfr. di recente: Corte di Cassazione, Sez. Lav., 19 gennaio 2018, n. 1391, est. Boghetich). Del resto, l'insussistenza dei presupposti per interpretare estensivamente le condizioni di accesso alla mobilità sanitaria transfrontaliera nel senso di un diritto all'assistenza sanitaria globale, capace di coprire anche quelle prestazioni urgenti e impreviste o imprevedibili in centri diversi da quelli ad altissima specializzazione, era stata affermata dalla giurisprudenza di legittimità ben prima della sentenza n. 354/2008 della Corte costituzionale (Cass. Civ. 17 maggio 2007, n. 11462).

Lo scrupoloso bilanciamento tra vincoli finanziari e diritto alla salute non è tuttavia mai venuto in rilievo quando le richieste di rimborso si sono fondate sulla lettera dei regolamenti UE, i quali, come si è visto, non prevedono specifiche limitazioni circa le ragioni del soggiorno all'estero, né con riferimento alla natura delle prestazioni. Tuttavia, se è vero che la protezione del diritto alla salute «*non può non subire i condizionamenti che lo stesso legislatore incontra nel distribuire le risorse finanziarie di cui dispone*», come autorevolmente sostenuto dalla Corte costituzionale nella sent. n. 309/1999, non si vede come i vincoli di bilancio non possano un domani costituire anche un argine, *rectius* un "controlimito" a un forte aumento delle domande di rimborso a carico del SSN per cure prestate agli assistiti italiani in Stati membri dell'UE. In quel caso, occorrerà non soltanto tornare a misurarsi con il nucleo essenziale del diritto alla salute così come garantito dall'art. 32 della Costituzione italiana, bensì vagliare anche il contenuto dell'analoga garanzia prevista dall'art. 35 CDFUE, in ordine alla quale non si può certo escludere che la Corte di Giustizia possa darne un'interpretazione divergente rispetto a quella offerta dal giudice nazionale, in quanto primariamente volta a soddisfare le libertà di circolazione e di stabilimento.

3. L'adozione della direttiva 2011/24/UE: un'opera di mera "codificazione" della giurisprudenza?

L'adozione della direttiva 2011/24/UE non ha comportato la modifica dei Regolamenti UE sul coordinamento dei servizi sociali, ma anzi è partita dal presupposto del diritto del cittadino europeo e dei suoi familiari a scegliere il luogo di cura senza previa autorizzazione, così come elaborato dalla CGUE ai sensi dell'art. 56 TFUE. Nel capitolo che segue, accanto a un'introduzione al contenuto della direttiva, si cercherà di dare conto di quale siano state le conseguenze derivanti dal suo recepimento in Italia. In particolare, si tenterà di verificare in che misura i "due binari" si siano notevolmente avvicinati dopo le recenti modifiche normative.

3.1. Il contenuto della direttiva: limiti e condizioni deteriori rispetto ai regolamenti UE

La direttiva trova il proprio fondamento nell'art. 114, para. 3 TFUE, attraverso il quale l'UE si propone di rimuovere le barriere tra i mercati degli Stati membri. Dal momento che le prestazioni sanitarie sono generalmente configurate nel diritto UE come servizi aventi natura economica, la disciplina della mobilità sanitaria transfrontaliera con atto derivato avrebbe dovuto essere oggetto della cd. direttiva servizi 2006/123/CE o direttiva Bolkestein, il cui obiettivo era il completamento del mercato interno. Tuttavia, le resistenze degli Stati membri a trattare le prestazioni sanitarie esclusivamente secondo le logiche del mercato ne hanno determinato lo stralcio e l'approvazione con atto separato, che trova la propria fonte anche nell'art. 168, para. 1 TFUE⁴¹, relativo alla sanità pubblica, dal momento che l'atto favorisce anche la cooperazione degli Stati membri al fine di garantire «*un elevato livello di protezione della salute umana*». La direttiva cerca, infatti, di contenere l'approccio pretorio che appariva eccessivamente focalizzato sulla libertà di prestazione dei servizi e sulle pretese individuali dei singoli pazienti, sottolineando le esigenze di garanzie collettive, quali la stabilità finanziaria e la programmazione sanitaria dei singoli Stati⁴².

La direttiva può essere analizzata distinguendo: 1) una prima parte, attinente ai trattamenti sanitari soggetti ad autorizzazione e alle condizioni di rimborsabilità delle prestazioni; 2)

⁴¹ Con il Trattato di Lisbona, sono stati rafforzati i poteri di coordinamento della Commissione in materia sanitaria. L'art. 168, para. 2 TFUE stabilisce espressamente che tra gli obiettivi dell'Unione rientra anche quello di promuovere la cooperazione tra Stati membri per migliorare la complementarità dei sistemi sanitari nelle regioni di frontiera, mentre sulla base dell'art. 168, para. 4 TFUE l'Unione è autorizzata ad adottare misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati; tali misure non ostano a che gli Stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose; b) misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica; c) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico. Cfr. in proposito: A. SOYTÜRK, *Grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung im Lichte der EuGH-Rechtsprechung und der Patientenrichtlinie*, Hamburg, 2012.

⁴² Sul punto si veda: A. SANTUARI, *Il diritto (transfrontaliero) alla salute e la crisi del welfare state. Diritti individuali versus equità e solidarietà dei sistemi sanitari nazionali?*, in *Riv. dir. sic. Soc.*, 2016, p. 671.

una seconda parte, relativa alla fissazione di standard minimi per gli Stati membri in ordine alla qualità delle prestazioni e ai diritti dei pazienti; 3) una terza parte regolante alcuni aspetti essenziali della cooperazione tra gli Stati membri in materia sanitaria.

1. Nel “codificare” la giurisprudenza della CGUE, l’art. 8 stabilisce, innanzitutto, che sottoporre le cure mediche transfrontaliere a una previa autorizzazione da parte dello Stato di affiliazione non è la regola e potrà essere eccezionalmente giustificato attraverso un «sistema di autorizzazione preventiva» solo se risulti necessario e proporzionato all’obiettivo da raggiungere e non costituisca un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla circolazione dei pazienti. La direttiva aggiunge, però, anche che l’autorizzazione potrà essere richiesta quando le cure mediche siano soggette a esigenze di pianificazione da parte delle autorità nazionali e comportino il ricovero del paziente oppure l’uso di apparecchiature mediche specializzate o costose, nel caso di trattamenti che comportino particolari rischi per il paziente o per la popolazione oppure nel caso in cui siano prestate da soggetti che possano suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell’assistenza. In tale caso, come evidenziato dal comma 6, lett. c) del medesimo art. 8, l’assistenza sanitaria all’estero non soltanto costituisce un presupposto per la previsione di un procedimento autorizzatorio, ma potrà costituire anche motivo di diniego di autorizzazione.

A differenza della consolidata giurisprudenza della Corte, l’art. 8 della direttiva sembra porre le basi per l’esercizio di una maggiore discrezionalità da parte degli Stati membri tanto nell’assoggettare l’assistenza per cure ospedaliere ad autorizzazione, quanto nello stabilire i casi di diniego dell’autorizzazione. A questo proposito, è stata infatti abbandonata l’originaria proposta della Commissione di invertire l’onore della prova, riconoscendo agli Stati membri la facoltà di assoggettare le cure mediche alla richiesta di autorizzazione soltanto qualora avessero dimostrato che in caso di sua abolizione ne sarebbe risultata compromessa la stabilità finanziaria. A ciò si aggiunge che la direttiva non menziona esplicitamente l’ipotesi dell’“urgenza” quale ragione tale da escludere il procedimento autorizzatorio, ma stabilisce soltanto che, in tali casi, lo Stato di competenza dovrà assicurare tempi ragionevoli per la trattazione delle richieste di autorizzazione.

Nel caso di trattamenti in regime ambulatoriale, la direttiva non sembra, infine, lasciare analoghi margini di discrezionalità agli Stati membri per poter prevedere l’autorizzazione preventiva, ma l’art. 9.5 stabilisce pur sempre che essa «*non pregiudica il diritto degli Stati membri di offrire ai pazienti un sistema volontario di notifica preventiva*», sistema che dovrebbe tuttavia assumere contorni diversi rispetto a un procedimento autorizzatorio.

Per quanto riguarda, invece, i requisiti per la concessione dell’autorizzazione, disciplinati all’art. 9, è richiesto che l’intero procedimento si svolga in modo oggettivo, trasparente, non discriminatorio e tempestivo, secondo criteri già elaborati dalla giurisprudenza della Corte. Quanto al criterio della tempestività, viene specificato che si deve trattare di tempi ragionevoli sulla base dello stato di salute del paziente e dell’urgenza del caso. Come già stabilito dall’art. 20 del Regolamento (CE) n. 883/2004, l’autorizzazione non potrà essere negata quando la prestazione non può essere erogata nel territorio dello Stato di affiliazione entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico, tenuto conto del «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. In particolare, l'inefficacia delle cure fino allora erogate può dare sostanza all'anamnesi patologica nel senso di giustificare il ricorso al trattamento medico all'estero (art. 8.5).

Infine, sotto il profilo dell'entità del rimborso disciplinato dall'art. 7, occorre notare che, a differenza della precedente giurisprudenza *Elchinov*⁴³, la direttiva non garantisce la rimborsabilità delle prestazioni non previste nel "basket of care" dello Stato di affiliazione, ma fa salvo il potere degli Stati di affiliazione di rimborsare solo le prestazioni cui la persona assicurata ha diritto nello Stato di affiliazione stesso (art. 7.1), così compromettendo la libertà di circolazione. Inoltre, a differenza della giurisprudenza *Vanbraekel*, la direttiva non prevede espressamente l'obbligo per lo Stato di affiliazione di integrare il rimborso concesso ai sensi dei Regolamenti, nel caso in cui sulla base della legislazione dello Stato di cura esso sia inferiore a quello che avrebbe concesso lo Stato di affiliazione. Tuttavia, è ragionevole sostenere che ciò possa essere derivato dalla lettera dell'art. 7.5 della direttiva. Da obbligo, l'integrazione del rimborso pare, tuttavia, essere mutato in una facoltà rimessa alla discrezionalità dello Stato membro di affiliazione. Discrezionalità che sembra ulteriormente accresciuta dalla facoltà riconosciuta dall'art. 7.9 di limitare l'applicazione delle norme sul rimborso sulla base di motivi puramente economici, a dispetto di quanto stabilito dalla giurisprudenza CGUE fin dal caso *Kobll*⁴⁴. Non dissimile la questione della rimborsabilità delle spese accessorie, dal momento che l'art. 7.4, terzo alinea si discosta dalla precedente giurisprudenza *Watts* e stabilisce che gli Stati membri possano, ma non debbano affatto «decidere di rimborsare altri costi afferenti, come le spese di alloggio e di viaggio, o i costi supplementari eventualmente sostenuti». A questo proposito, è auspicabile aspettarsi un nuovo intervento della Corte per chiarire se effettivamente la direttiva abbia inasprito le condizioni per il rimborso e se ciò sia compatibile con le norme in materia di libero stabilimento oppure se le disposizioni della direttiva debbano essere interpretate in continuità con la giurisprudenza pregressa⁴⁵.

2. Al Capo II la direttiva fissa alcuni standard minimi che lo Stato di cura dovrà garantire ai pazienti stranieri. Si tratta della prima volta in cui un atto di diritto UE pretende di regolamentare i principi che ineriscono alle modalità di erogazione dei trattamenti sanitari degli Stati membri.

⁴³ CGUE, *Elchinov*, C-173/09, § 64.

⁴⁴ CGUE, *Kobll*, C-158/96, § 42.

⁴⁵ Propende per un'interpretazione che confermi i principi della giurisprudenza pregressa: F. WOLLENSCHLÄGER, *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 *EuR*, 2 (2014).

Nello specifico, a ogni Stato membro è fatto obbligo di rilasciare, tramite i punti di contatto nazionali (PCN) e i prestatori di assistenza sanitaria, le necessarie informazioni relative agli standard di qualità e sicurezza dei trattamenti, di assicurare l'accesso a mezzi di ricorso adeguati, attraverso i quali chiedere il risarcimento dei danni eventualmente subiti, garantire il pieno rispetto del diritto alla riservatezza nel trattamento dei dati personali e l'accesso alla cartella clinica per estrarne copia (artt. 4 e 5). I PCN, la cui istituzione è obbligatoria, potranno offrire informazioni ai cittadini dello Stato di affiliazione sul procedimento da seguire per curarsi all'estero, sia ai cittadini di altri Stati membri sui trattamenti erogabili entro i confini dello Stato cui il PCN afferisce. Le informazioni vengono date su richiesta secondo modalità previste autonomamente da ciascuno Stato membro, sul quale non grava però un obbligo di garantire l'accessibilità delle informazioni in lingua straniera (art. 6). In generale, sembra potersi affermare che le garanzie informative volte a superare le "asimmetrie informative" esistenti tra consumatore e operatore sanitario costituiscano un primo nucleo di un "diritto all'informazione nella salute" in via di consolidamento⁴⁶.

Per quanto riguarda il principio di non-discriminazione basata sulla nazionalità, che si applica ai pazienti provenienti da altri Stati membri, la direttiva non obbliga lo Stato di cura ad accordare priorità nel trattamento ai pazienti transfrontalieri, anche se nemmeno lo vieta. Allo stesso tempo, però, come detto, autorizza gli Stati membri a intervenire per impedire l'accesso di pazienti straniere alle prestazioni sanitarie – ad esempio attraverso il diniego di autorizzazione o la limitazione dell'applicazione delle norme sul rimborso – qualora ciò sia giustificato da motivi di interesse generale ovvero qualora sia necessario assicurare una gamma equilibrata di cure di qualità, garantire un controllo sui costi ed evitare sprechi di risorse umane, tecniche o finanziarie. Questa clausola, fondata su motivi puramente economici, è suscettibile di limitare ulteriormente il diritto alla scelta del luogo di cura dei pazienti, anche se non sembra riguardare le prestazioni ambulatoriali ossia le prestazioni per le quali l'autorizzazione non può essere richiesta.

3. Da ultimo, la direttiva ha disciplinato questioni diverse dalla mobilità dei pazienti, introducendo obblighi di cooperazione in capo agli Stati membri in certi ambiti considerati prioritari.

In particolar modo l'art. 10 affronta la questione del rafforzamento della cooperazione transfrontaliera in materia sanitaria nelle aree di confine, ad oggi ancora poco sviluppata se non in contesti già da tempo avanzati (come, ad esempio, il GECT Euroregione Tirolo-Alto Adige-Trentino), mentre l'art. 11 impone agli Stati membri di riconoscere le prescrizioni mediche rilasciate in un altro Stato membro e che riguardino un medicinale la cui immissione in commercio sia stata autorizzata dalle norme europee. La disposizione

⁴⁶ L'espressione si ritrova in: L. BUSATTA, *La cittadinanza della salute nell'Unione Europea: il fenomeno della mobilità transfrontaliera dei pazienti, dalla libera circolazione alla dimensione relazionale dei diritti*, p. 30 ed è stata ripresa anche da C. GIUNTA, *La direttiva sull'applicazione dei diritti dei pazienti*, in D. MORANA (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018, pp. 60-61.

trascura però il problema non secondario del controllo sulla loro autenticità e della corretta identificazione del medicinale o della terapia prescritti. A questo proposito, ai sensi dell'art. 11.2, è stata adottata la direttiva di esecuzione 2012/52/UE finalizzata ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in Stato diverso da quello di cura. In base all'art. 3 di tale direttiva, gli Stati membri dovranno provvedere affinché le ricette contengano almeno i dati stabiliti dall'elenco ad essa allegato (identificazione del paziente; autenticazione della ricetta; identificazione dello specialista prescrivente; identificazione del prodotto prescritto).

L'art. 12 invita gli Stati membri a favorire lo sviluppo delle cd. reti di riferimento europee tra enti ospedalieri nazionali, volti alla realizzazione di economie di scala per lo scambio di conoscenze e la cura di patologie rare, ma non affronta tuttavia il nodo della costituzione delle reti, del coinvolgimento delle casse mutue o comunque delle assicurazioni e delle risorse con cui finanziarle, aspetti che sono stati interamente lasciati all'autonomia organizzativa dei singoli Stati membri. Infine, con l'art. 15 l'Unione intende promuovere l'assistenza sanitaria online attraverso la costituzione di una rete volontaria che colleghi le autorità nazionali responsabili designate dagli Stati membri, senza tuttavia specificare attraverso quale strategia e con quali mezzi.

In conclusione, occorre comprendere quale sia l'esatto rapporto derivante dall'applicazione della direttiva o dei regolamenti ancora vigenti. A questo proposito, vale la pena ricordare come l'art. 8.3 della direttiva stabilisca che sia compito dello Stato membro di affiliazione accertare se, per le richieste di autorizzazione preventiva, sono state soddisfatte le condizioni di cui all'art. 20 del Regolamento CE n. 883/2004. In tal caso, l'autorizzazione preventiva è concessa conformemente al regolamento a meno che il paziente non decida diversamente. Benché l'ambito di applicazione soggettivo di regolamento e direttiva sia il medesimo, sussistono, tuttavia, differenze sia con riguardo alle condizioni per la richiesta di autorizzazione, sia con riguardo al tipo di trattamento ottenibile all'estero, sia infine con riferimento all'entità del rimborso.

Per quanto riguarda la richiesta di autorizzazione, l'art. 20.1 del regolamento richiede di essere interpretato in conformità con le norme in materia di libertà di circolazione, ma a differenza della direttiva non prevede clausole come quelle dell'art. 8.2 lett. b) e c), che impongono la richiesta di autorizzazione in casi particolari. A questo proposito, la direttiva sembrerebbe quindi offrire condizioni deteriori rispetto a quelle del regolamento.

Per quanto riguarda le prestazioni sanitarie ottenibili all'estero ai sensi della direttiva, il paziente può ricevere una cura nei limiti di quanto stabilito dallo Stato di affiliazione, mentre secondo il regolamento il paziente riceve una cura secondo le modalità dello Stato di cura. Anche in questo caso, quindi, il regolamento offre condizioni più vantaggiose rispetto alla direttiva.

Per quanto attiene le richieste di rimborso, ai sensi del regolamento, la tariffa viene rimborsata direttamente dallo Stato competente senza anticipazione di costi da parte del paziente, mentre, sotto la direttiva, il paziente dovrà anticipare le spese e poi potrà ottenere il rimborso. Peraltro, benché il rimborso sia considerato la regola sotto la direttiva e l'eccezione in base ai regolamenti, sulla base di questi ultimi il paziente può scegliere se

chiedere il rimborso nello Stato membro di cura oppure nello Stato membro di affiliazione [art. 25.5 del Regolamento (CE) n. 987/2006], mentre tale facoltà non è prevista dalla direttiva. A tal proposito, va ulteriormente sottolineato che se la persona assicurata ha effettivamente sostenuto totalmente o in parte le spese per le cure mediche autorizzate all'estero e tale importo avrebbe dovuto essere pagato anche nello Stato membro di affiliazione, sotto la direttiva, il paziente non ha diritto a ottenerne il rimborso (art. 7.4). Viceversa, a norma del regolamento, vale il principio contrario, ossia che, se le spese che l'istituzione competente è tenuta a rimborsare (spese effettivamente sostenute) sono inferiori alle spese che avrebbe sostenuto per le stesse cure nello Stato membro competente (spese figurative), l'istituzione competente è tenuta a rimborsarle. Essa rimborsa inoltre, a richiesta, le spese sostenute per le cure a concorrenza della differenza tra spese figurative e spese effettivamente sostenute (art. 26.7 del Regolamento). Allo stesso modo, anche il successivo art. 26.8 del medesimo Regolamento stabilisce che lo Stato membro estero presso il quale si chiede il rimborso si assuma il carico delle spese per il viaggio e di soggiorno quale parte delle cure programmate qualora l'assunzione a carico sia prevista dalla legislazione dello Stato di affiliazione.

In altre parole, il problema della possibile sovrapposizione tra norme fondate sulla libertà di prestazioni dei servizi e norme dei Regolamenti non è stato risolto con l'adozione della direttiva che, per le cure programmate, prevede un regime meno favorevole di quello di cui ai Regolamenti. A questo quadro, già assai intricato, occorre ancora aggiungere che, a differenza dei Regolamenti, la direttiva non si applica ai servizi nel settore dell'assistenza di lunga durata il cui scopo è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine (art. 1.3 lett. a). L'esclusione dell'assistenza dalla direttiva non sembra giustificabile sotto il profilo del rispetto dell'art. 56 TFUE e sollecita perciò un nuovo intervento da parte della Corte di Giustizia⁴⁷.

3.2. Il d.lgs. 38/2014: un recepimento "restrittivo"

Alla direttiva 2011/24/UE è stata data attuazione nell'ordinamento italiano con il d.lgs. 4 marzo 2014, n. 38. A differenza di altri Stati membri come Austria, Francia e Germania, che avevano già autonomamente codificato la giurisprudenza CGUE, uniformando la propria legislazione in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, in Italia, la disciplina recata

⁴⁷ Così: T. SOKOL, L. MINTAS-HODAK, A. ABRAMOVIC, *Patient Mobility Directive: One Step Forward or Two Steps Back fro Cross-Border Healthcare?*, in *Croatian Yearbook of European Law and Policy*, Vol. 8 (2012), p. 149; S. BIEBACK, *Abgrenzung der grenzüberschreitenden Nachfrage nach Gesundheitsleistungen auf Grund der Patienten-Richtlinie und auf Grund der VO (EG) Nr. 883 (2004)*, ZESAR 04/13, pp. 148-149; M. FRISCHHUT, *Keine Patientenmobilität im Pflegebereich. Zugleich eine Anmerkung zu EuGH C-562/10*, *Ecolex*, (2), 2013, pp. 193-196. Diverso il giudizio di: P. QUINN and P. DE HERT, *The European Patients' Rights Directive: A Clarification and Codification of Individual Rights Relating to Cross-Border Healthcare and Novel Initiatives Aimed at Improving Pan-European Healthcare Co-Operation*, in *Medical Law International*, 12 (1), p. 46.

dai Regolamenti europei conviveva con quella generale in materia di assistenza sanitaria all'estero di cui alla legge n. 595/1985 e relativi decreti ministeriali attuativi.

In questa sede, occorre senz'altro domandarsi se il recepimento della direttiva sia avvenuto in conformità al diritto unionale e quale ne sia stata l'applicazione nel corso degli ultimi quattro anni, ma è forse ancor più significativo verificare quale effetto abbia prodotto tale recepimento nell'ordinamento interno dal punto di vista del funzionamento complessivo del regime che disciplina la mobilità sanitaria transfrontaliera. In quegli ordinamenti in cui esisteva già una disciplina legislativa coordinata, essa è stata, infatti, soltanto in parte modificata, peraltro in senso favorevole alle prerogative dei pazienti, mentre laddove essa non esisteva, come in Italia, l'innesto tardivo della disciplina di attuazione su un quadro normativo generale restrittivo sembra aver prodotto un arretramento delle garanzie di accesso alle prestazioni sanitarie.

Il decreto legislativo stabilisce, innanzitutto, che esso si applichi a tutti i cittadini di Stati membri dell'UE che intendono fruire di prestazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera; quindi regola sia le condizioni di accesso alle prestazioni sanitarie in Italia da parte di cittadini provenienti da altri Stati membri, sia le condizioni di accesso alle cure degli iscritti al SSN presso strutture dislocate al di fuori dei confini nazionali (art. 1, co. 2). Il decreto esclude, tuttavia, sin da subito che esso si applichi ai servizi assistenziali di lunga durata, all'assegnazione e all'accesso agli organi ai fini di trapianto e ai programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose (art. 1, co. 3), una scelta di politica legislativa che pare conforme allo spirito della direttiva (cfr. art. 1.3 lett. a) b) e c), ma che certo non sottrae la normativa nazionale al sindacato della Corte di Giustizia circa la sua conformità al principio di non discriminazione e di libertà di prestazione di servizi.

Per quanto riguarda i pazienti di altri Stati membri UE che intendono ricevere cure in Italia⁴⁸, accanto a una ovvia quanto necessaria riaffermazione del principio di non discriminazione, l'art. 5 stabilisce che essi hanno diritto di ricevere dal Punto di Contatto Nazionale (PCN), costituito presso il Ministero della Salute ai sensi dell'art. 7, le informazioni riguardanti gli standard e gli orientamenti di qualità e sicurezza, ivi comprese le disposizioni sulla vigilanza e sulla valutazione dei prestatori di assistenza sanitaria, le informazioni su quali prestatori di assistenza sanitaria sono soggetti a tali standard e orientamenti, nonché le informazioni sull'accessibilità agli ospedali per le persone con disabilità. Accanto al PCN, che allo stato offre informazioni soltanto in italiano e in inglese, l'art. 2, comma 3 del

⁴⁸ Con riguardo ai pazienti stranieri extra-UE, il loro ingresso in Italia per ricevere cure mediche non è coperto dalle norme interne di recepimento della direttiva UE, bensì dall'art. 36 T.U. n. 286/1998. Lo straniero che intende ricevere cure mediche in Italia e l'eventuale accompagnatore potranno ottenere uno specifico visto di ingresso ed il relativo permesso di soggiorno. A tale fine gli interessati devono presentare una dichiarazione della struttura sanitaria italiana prescelta che indichi il tipo di cura, la data di inizio della stessa e la durata presunta del trattamento terapeutico, devono attestare l'avvenuto deposito di una somma a titolo cauzionale, tenendo conto del costo presumibile delle prestazioni sanitarie richieste, secondo modalità stabilite dal regolamento di attuazione, nonché documentare la disponibilità in Italia di vitto e alloggio per l'accompagnatore e per il periodo di convalescenza dell'interessato.

Patto per la Salute 2014-2016 ha individuato la necessità di istituire anche alcuni Punti di Contatto Regionali per la mobilità transfrontaliera con finalità di collaborazione e supporto dei PCN per il soddisfacimento di tutte le richieste di informazione e ogni altro dato necessario relativo al Servizio Sanitario Regionale e con attività di *back office* tecnico-giuridico al suo interno (finora istituito nel Veneto e in Piemonte e per ora soltanto previsto dalla legislazione regionale in Abruzzo, Emilia-Romagna e Puglia).

Tocca invece ai prestatori di assistenza garantire ai pazienti di un altro Stato membro tutte le informazioni atte a consentire di compiere una scelta informata e consapevole sulle diverse opzioni terapeutiche, la loro qualità e sicurezza, nonché informazioni trasparenti su prezzi e onorari, sullo status di autorizzazione o di iscrizione dei prestatori di assistenza sanitaria medesimi, sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la loro responsabilità professionale. Al fine di garantire la continuità della cura, i pazienti di un altro Stato membro UE che hanno ricevuto assistenza sanitaria nel territorio italiano hanno diritto alla cartella clinica, in formato cartaceo o elettronico, in cui si è registrato il trattamento in questione, nonché all'accesso ad almeno una copia di tale cartella clinica in conformità alla vigente normativa nazionale.

Più problematica nella sua applicazione potrebbe, invece, essere la disposizione di cui al comma 8 dell'art. 5, che si rifà alla nozione di «motivi imperativi di interesse generale» di cui all'art. 4.3 della direttiva per autorizzare l'adozione con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, di misure restrittive dell'accesso alle cure per i pazienti stranieri. Esse potranno essere limitate al territorio di una o più Regioni, o a singole aziende o enti del servizio sanitario nazionale, e potranno essere adottate anche su richiesta delle Regioni e delle Province autonome. Esse sono a loro volta limitate dal rispetto del principio di proporzionalità e di non discriminazione (comma 10) e debbono essere tempestivamente pubblicate sul portale del Ministero della Salute e sui siti web delle Regioni e delle Province autonome interessate e formano oggetto delle informazioni rese dal PCN. Soltanto l'eventuale applicazione di queste disposizioni, che al momento sembra del tutto di là da venire visti i numeri contenuti dei cittadini stranieri che decidono di curarsi nel nostro Paese, dirà se essa sia o meno conforme al principio di non discriminazione e alle norme dei Trattati in materia di libera circolazione o libero stabilimento.

L'art. 6 disciplina, invece, le modalità di accesso alle cure per i pazienti italiani che intendono ricevere cure recandosi in altri Stati membri. Esso stabilisce che le persone assicurate in Italia hanno diritto a ricevere dal PCN le informazioni sulla possibilità di ricevere un'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare per quanto riguarda i termini e le condizioni di rimborso dei costi ai sensi dell'articolo 8, le procedure di accesso e definizione di tali diritti e sui mezzi di ricorso e tutela nel caso in cui i pazienti ritengano che i loro diritti siano stati lesi. Gli iscritti al SSN che richiedono di fruire o fruiscono dell'assistenza sanitaria transfrontaliera hanno diritto all'accesso remoto o ad ottenere almeno una copia della cartella clinica.

Al di là delle garanzie informative, ciò che rileva maggiormente è il diritto dei pazienti "assicurati in Italia" a richiedere il rimborso per le prestazioni erogate all'estero. Fatta

pur sempre salva l'applicabilità del Regolamento CE n. 883/2004, i costi sostenuti da una persona "assicurata in Italia" che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria all'estero sono rimborsati se e nella misura in cui la prestazione erogata sia compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), previsti dall'articolo 1 del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e da ultimo ridefiniti con d.p.c.m. del 12 gennaio 2017. L'ambito di applicazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera può essere ampliato da parte delle Regioni e delle Province autonome, le quali potranno rimborsare, con proprie risorse, eventuali livelli di assistenza ulteriori. Sulla base del comma 3 dell'articolo 8, i costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati in misura corrispondente alle tariffe regionali o provinciali, al netto della compartecipazione alla spesa secondo la normativa vigente. In ogni caso, tale copertura non potrà superare il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. Il comma 4 stabilisce, inoltre, che le Regioni e le Province autonome potranno rimborsare eventuali altri costi afferenti all'assistenza sanitaria, quali le spese di viaggio, alloggio e i costi supplementari eventualmente sostenuti da una persona disabile.

Per poter procedere al rimborso, occorre che le prestazioni sanitarie siano state preventivamente autorizzate dall'autorità sanitaria o che rientrino nel novero di quei trattamenti per i quali non è necessaria la previa autorizzazione. In proposito, l'art. 9, co. 2 del decreto legislativo prevede una serie di motivi piuttosto vaghi sulla base dei quali potrà essere richiesta l'autorizzazione, mentre l'art. 9, co. 8 rinvia a un decreto del Ministero della Salute l'individuazione delle singole prestazioni sanitarie che si fondino su questi motivi.

Per quanto concerne l'ampio elenco di motivi, l'assistenza richiede di essere autorizzata se è: (a) soggetta ad esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio nazionale, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane; (b) comporta il ricovero del paziente per almeno una notte; (c) richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale; (d) richiede cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione; (e) è prestata da un operatore di assistenza sanitaria che potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza; (f) riguarda la cura di malattie rare.

Il decreto legislativo subordina insomma l'erogazione di talune prestazioni ad autorizzazione preventiva non semplicemente sulla base della complessità e costosità delle apparecchiature, ma anche a esigenze di pianificazione sanitaria miranti a salvaguardare l'accesso a cure di qualità da parte di tutti i pazienti e a consentire il controllo dei costi. L'assenza di una giustificazione a questo riguardo si combina con un assoggettamento generalizzato ad autorizzazione preventiva di un ampio numero di prestazioni sanitarie *intra moenia* ed *extra moenia* da parte del decreto ministeriale 16 aprile 2018, n. 50.

Nelle more dell'adozione del decreto, che avrebbe dovuto essere adottato entro 60 giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo, erano rimaste soggette ad autorizzazione preventiva le prestazioni che comportavano il ricovero del paziente per almeno una notte e quelle che richiedevano l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature

mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale, come del resto indicato già all'art. 9, co. 2 del d.lgs., con particolare riferimento alle prestazioni di cui agli articoli 3 e 5 della legge 23 ottobre 1985, n. 595, e ai sopra menzionati decreti ministeriali attuativi. Veniva inoltre fatta salva la possibilità, per le Regioni e le Province autonome, di sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni. In attesa dell'emanazione del d.m., le Regioni e le Province autonome hanno allora fatto proprio un primo e provvisorio elenco di prestazioni da sottoporre ad autorizzazione, rientranti tra i livelli essenziali di assistenza (LEA). Tra queste rientravano, oltre ai ricoveri con almeno una notte in ospedale, i ricoveri (in qualsiasi regime) afferenti ai 108 DRG (*Diagnosis-Related-Group*) potenzialmente inappropriati; i ricoveri chirurgici diurni (*day hospital* e *day surgery*); *day hospital* medici per i quali è necessario un piano di trattamento e i ricoveri in residenze sanitarie o socio-sanitarie.

Contrariamente all'esperienza della Francia che ha ridotto soltanto ad alcuni trattamenti l'obbligo di autorizzazione⁴⁹, il d.m. 12 aprile 2018, n. 50 ha recepito in parte il contenuto dell'accordo tra Regioni e Province autonome, specificando che le prestazioni fruibili in *day surgery*, tra cui rientra, ad esempio, la decompressione del tunnel carpale, ma anche l'aborto o la circoncisione, richiedono di essere sottoposte ad autorizzazione preventiva, dovendosi considerare la sala operatoria una infrastruttura sanitaria altamente specializzata e costosa e che, per lo stesso motivo, devono essere sottoposte ad autorizzazione preventiva anche le prestazioni di chirurgia ambulatoriale, tra cui l'intervento di cataratta o la riparazione dell'ernia inguinale, e così pure le prestazioni ambulatoriali terapeutiche o di diagnostica strumentale (tra cui la tomografia assiale computerizzata, la risonanza magnetica nucleare, la radioterapia e la medicina nucleare). Sembrerebbero, invece, non ricomprese nel novero delle prestazioni oggetto di autorizzazione preventiva i ricoveri in residenze sanitarie o socio-sanitarie – peraltro solo in parte coperti dalla direttiva – ma soprattutto i *day hospital* medici per i quali sia richiesto un piano di trattamento, salva la facoltà delle Regioni e delle Province autonome di mantenere tale obbligo.

Pare, insomma, potersi sostenere che l'elenco sia fortemente limitativo della libera prestazione di servizi, dal momento che, al di là dell'ipotesi del ricovero notturno, l'elenco non è ancorato alla sola complessità e costosità delle apparecchiature quanto ad altri requisiti, non previsti dalla legge, tra cui la natura chirurgica del ricovero, rischiando perciò di rendere l'autorizzazione preventiva di nuovo la regola per tutti i trattamenti sanitari sia *extra moenia*, sia *intra moenia*. A tal riguardo, invece, la normativa tedesca aveva distinto già prima dell'adozione della direttiva tra prestazioni *intra moenia* ed *extra moenia*, limitando alle prime la richiesta di autorizzazione [§§ 115 a) e b) SGB V]. In Francia, invece, il legislatore ha colto l'occasione della direttiva per stabilire un regime unificato per le cure

⁴⁹ Art. R160-1 *Code de la sécurité sociale* e *Arrêté du 27 mai 2014 établissant la liste des soins hors de France nécessitant le recours à des infrastructures ou équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux*, emanato dal Ministero degli Affari sociali e della Sanità.

soggette ad autorizzazione, senza distinzione tra trattamenti resi ai sensi della direttiva e trattamenti resi ai sensi dei regolamenti (art. R160-2 CSS)⁵⁰.

Il regime è particolarmente restrittivo anche con riguardo alle deroghe all'autorizzazione preventiva. Tra esse non è infatti prevista l'ipotesi della "eccezionale gravità e urgenza", sulla quale già la direttiva taceva, ma che rimane prevista dalla disciplina generale sulla mobilità sanitaria transfrontaliera presso centri di altissima specializzazione (art. 7, co. 2 d.m 3 novembre 1989). A questo proposito, in Austria, la *EU-Patientenmobilitätsgesetz* del 24 aprile 2014 (BGBl. Nr. 32/2014)⁵¹, la legge federale che ha modificato la precedente legge sul sistema di sicurezza sociale (*Sozialversicherungs-Ergänzungsgesetz – SV-EG*, BGBl. Nr. 154/1994) fa, invece, salva la possibilità che l'autorizzazione a recarsi all'estero possa non essere richiesta nei casi di urgenza, ovvero laddove si documenti che non fosse possibile ottenerla oppure che non fosse possibile ottenerla in tempi ragionevoli. Questo perché l'Austria ha interpretato l'ambito di applicazione della direttiva nel senso indicato dalla Commissione europea, ovvero nel senso di estenderlo anche a quei pazienti che si trovino in uno Stato membro diverso da quello di affiliazione e accedano alle cure in maniera non programmata, un'ipotesi fino ad ora coperta dal regolamento e non dalla direttiva.

Tornando all'Italia, il decreto legislativo fissa, invece, quattro ipotesi in cui l'autorizzazione andrà senz'altro negata. Esse ricalcano quelle previste dalla direttiva, ma rispetto alla giurisprudenza CGUE rischiano di produrre un arretramento delle garanzie per i pazienti. In particolare, al di là dei casi previsti alle lett. a), b) e d) del comma 6 dell'art. 9 – ossia il rischio di esporre il paziente con ragionevole certezza a un rischio per la sua sicurezza, tenuto conto del potenziale beneficio per il paziente stesso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiesta o il rischio di esporre il pubblico con ragionevole certezza a rischi notevoli per la sicurezza oppure il fatto che l'assistenza sanitaria in questione possa essere prestata nel territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico – è degna di nota la lett. c), sulla base della quale l'autorizzazione potrà essere negata a causa di gravi e specifiche preoccupazioni circa il prestatore dell'assistenza sanitaria quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente, comprese le disposizioni sulla vigilanza, e ciò 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. In altre parole, le unità operative specializzate delle ASL sarebbero legittimate a sindacare caso per caso la qualità dei servizi resi dagli operatori stranieri sulla base degli standard italiani, in spregio

⁵⁰ In Germania e Belgio, invece, il regime è stato esplicitamente differenziato, prevedendo diverse modalità di rimborso a seconda che si segua la direttiva o il regolamento, come ricostruito da: G. COSMELLI, *Il recepimento della direttiva 2011/24/UE in ottica comparata*, in: D. MORANA (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018, pp. 69 e ss.

⁵¹ Sul disegno di legge presentato dal governo si veda il commento di: D. GOSCINSKA, *Transposition of the Patients' Rights Directive 2011/24/EU – A discourse analysis in Germany, Poland and Austria*, Vol. 8, Working Papers in Health Policy and Management, February 2014, pp. 13-15.

della giurisprudenza CGUE, che nel caso *Smits e Perbooms* aveva stabilito che la valutazione fosse effettuata sulla base di quanto comprovato e consolidato nella «*scienza medica internazionale*».

Benché sia la stessa direttiva a consentire limitazioni in proposito, vi sono Stati membri nei quali il recepimento è avvenuto in maniera più fedele alla giurisprudenza della Corte di Giustizia. In Germania, ad esempio, i pazienti delle casse mutue sono autorizzati a ricevere trattamenti in un altro Stato membro e a richiederne il rimborso purché i prestatori dello Stato di cura rispettino le condizioni di esercizio e di accesso alla professione stabiliti da una delle direttive UE che disciplinano le professioni mediche, oltretutto le condizioni stabilite da ciascuno Stato di cura per la cura dei pazienti. A questo proposito, la disposizione *de qua* andrebbe quindi coordinata con il menzionato art. 2.4 d.m. 3 novembre 1989, così come di recente modificato dall'art. 61.5 d.p.c.m. 12 gennaio 2017, il quale impedisce all'autorità amministrativa di negare l'autorizzazione alle cure, qualora la procedura sia ritenuta dalla letteratura scientifica internazionale di efficacia superiore alle procedure tecniche o curative praticate in Italia.

Tale ampio assoggettamento delle prestazioni da erogarsi all'estero a procedure autorizzatorie risulta per il resto rafforzato dalla previsione di cui all'art. 10 del decreto, secondo cui il paziente può presentare la domanda di autorizzazione preventiva non soltanto per le prestazioni di cui all'art. 9, co. 8, ma per qualsiasi prestazione di cui intenda beneficiare e della quale intenda chiedere il rimborso. In tal modo potrà essere verificato se la medesima prestazione debba o meno essere sottoposta ad autorizzazione preventiva. L'esito di tale verifica è comunicato al soggetto interessato entro 10 giorni e, ove sia positivo, la domanda si intende quale richiesta di autorizzazione preventiva e i termini decorrono dalla sua ricezione. In questo modo, il legislatore delegato ha creato un meccanismo procedurale non previsto dalla direttiva, la quale faceva salvo soltanto un sistema di notifica preventiva (art. 9, co. 5), che incentiva l'automatica presentazione della domanda di autorizzazione per qualsiasi prestazione a dispetto della *ratio* della direttiva.

3.3. Conclusione – Un livellamento verso il basso delle condizioni di accesso alle cure all'estero

A poco più di quattro anni dal recepimento della direttiva, è possibile registrare un esiguo numero di pazienti iscritti al SSN che si sia avvalso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sulla base delle norme della direttiva 2011/24/UE. La scarsa mobilità dei pazienti italiani sembra doversi ricondurre non soltanto all'informazione ancora precaria degli iscritti al SSN, ma anche alla circostanza per cui molti assistiti, laddove richiedano l'autorizzazione a recarsi all'estero per cure programmate, preferiscono avvalersi del regime più favorevole di cui ai regolamenti UE.

In ogni caso, per quanto l'individuazione di un elenco alquanto ampio di prestazioni da sottoporre ad autorizzazione preventiva da parte del d.lgs. 38/2014 rischi di produrre un arretramento delle garanzie per i pazienti italiani, la disciplina per l'accesso alle cure dei cittadini italiani negli Stati membri dell'UE, comprensiva dei regolamenti, è senz'altro più favorevole rispetto alla disciplina legislativa di cui alla legge n. 595/1985 e ai relativi decre-

ti attuativi, che continuano a considerare la mobilità sanitaria un'eccezione, la limitano al caso di cure programmate presso centri esteri di alta specializzazione e ne circoscrivono il rimborso nel suo massimo all'80 per cento delle spese effettivamente sostenute. Tuttavia, come accennato, la disamina del d.lgs. n. 38/2014 ha evidenziato come la disciplina di attuazione della direttiva introduca una forte procedimentalizzazione dell'*iter*. In particolare, il d.lgs. reca una serie di limitazioni significative quanto all'estensione del procedimento autorizzatorio per le cure programmate che, in ambito intra-UE, richiedono di essere necessariamente coordinate con quelle previste dalla disciplina generale di cui ai decreti attuativi della legge n. 595/1985. Da un lato, il decreto legislativo non prevede deroghe all'autorizzazione legate alla gravità e urgenza della prestazione sanitaria, fattispecie, invece, contemplata nel caso di cure da prestarsi presso centri di altissima specializzazione all'estero. Sotto altro profilo, il decreto-legislativo autorizza le ASL a negare l'autorizzazione sulla base di valutazioni delle terapie fruibili presso centri esteri condotte sulla base degli standard di assistenza italiana, anziché sulla base di criteri di efficacia delle procedure così come definiti dalla letteratura scientifica internazionale. In questo senso, la disciplina di attuazione della direttiva rischia di produrre un arretramento del livello di garanzie di assistenza sanitaria all'estero rispetto a quelle disciplinate da disposizioni regolamentari destinate ad applicarsi soltanto per cure mediche in centri di altissima specializzazione⁵². Peraltro, diversamente da altri Stati membri, nei quali la direttiva non ha introdotto considerevoli innovazioni, tali da suggerire che le autorità amministrative possano modificare la prassi sinora seguita in materia di autorizzazione e rimborso delle cure, la disciplina di attuazione della direttiva nell'ordinamento italiano si distingue per lo scarso coordinamento con il quadro normativo pregresso, *rectius* per la sua sovrapposizione a una disciplina già esistente e per l'individuazione di una lista di prestazioni potenzialmente incompatibili con la libera prestazioni di servizi così come garantita dal diritto UE.

4. Osservazioni conclusive – Il lento cammino verso il pieno diritto alle prestazioni sanitarie transfrontaliere

Ancora oggi l'impatto della mobilità sanitaria transfrontaliera dei pazienti sulle finanze pubbliche degli Stati membri resta minimo, come mostrano i dati raccolti dalla Commissione europea, secondo la quale a sfruttare la normativa UE è una minoranza di cittadini delle aree di confine o fasce di popolazione particolarmente informate e agiate, in cerca di cure specializzate. Benché tra il 2014 e il 2016 i casi di mobilità sanitaria transfrontaliera

⁵² La valutazione circa l'efficacia della procedura rispetto ai parametri ricavabili dalla letteratura scientifica internazionale utilizzata nella prassi già prima della modifica del d.m. 3 novembre 1989 pare suscettibile di restringere la mobilità sanitaria e, viceversa, le norme del decreto legislativo capaci di estenderla. Al proposito si veda: T.A.R. Lombardia, Sez. III, 4 febbraio 2016.

siano quasi raddoppiati (da 109.223 a 213.314), i numeri rimangono ancora contenuti e generalmente limitati alle zone frontaliere, dove i pazienti si giovano delle condizioni più favorevoli stabilite dagli accordi bilaterali⁵³. In generale, occorre sottolineare come la mobilità sanitaria transfrontaliera per trattamenti programmati rimanga particolarmente ridotta, sia nell'ambito della direttiva, sia nell'ambito dei regolamenti, mentre la mobilità non programmata fondata sui regolamenti risulti assai più rilevante. In Europa, infatti, la spesa sanitaria per trattamenti di questo genere corrisponde ancora oggi a poco più dell'uno per cento della spesa totale, per un importo pari a circa dieci miliardi di euro.

Tale impatto sembra doversi legare a una molteplicità di fattori, tra cui le barriere linguistiche, la scarsa effettività dei PCN, le differenze di prezzo esistenti tra gli Stati membri, tempi di attesa tutto sommato accettabili per ricevere le cure mediche nello Stato di affiliazione⁵⁴. L'utilizzo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera non corrisponde comunque alla domanda potenziale, visto che, sulla base di alcuni sondaggi condotti da Eurobarometer, il numero di cittadini europei che si dicono pronti a viaggiare per ricevere cure in un altro Stato membro supera in realtà largamente il numero di cittadini che anche solo hanno finora chiesto informazioni ai punti di contatto nazionali. In particolar modo, i pazienti più "curiosi" sembrano trovarsi in Germania, Finlandia e Austria, che registrano il numero più elevato di contatti. Più nel dettaglio, con riguardo alla disciplina delle autorizzazioni e dei rimborsi, bisogna ricordare che ventuno Stati membri UE o EFTA hanno introdotto un sistema di autorizzazione preventiva, mentre sette, tutti collocati nell'Europa centrale o settentrionale (Repubblica Ceca, Estonia, Lituania, Paesi Bassi, Svezia, Finlandia e Norvegia) hanno deciso di prescindervi. Del resto, anche laddove l'autorizzazione sia stata normativamente prevista, come in Austria, la novella dell'art. 7b SV-EG che ha modificato nel 2014 la menzionata legge federale sul sistema di sicurezza sociale non stabilisce un elenco di trattamenti per i quali è necessaria l'autorizzazione, ma riporta quasi integralmente il testo dell'art. 8 della direttiva, lasciando alle istituzioni assicurative il compito di dettagliarlo. Dieci tra gli Stati membri UE o EFTA, invece, hanno introdotto il sistema di notifica preventiva previsto dall'art. 9, co. 5 (Danimarca, Estonia, Grecia, Italia, Malta, Polonia, Svezia, Regno Unito, Norvegia e Islanda), mentre tre Stati membri (Spagna, Slovenia e Ungheria) che avevano introdotto questa procedura hanno poi deciso di revocarla. Nel caso dell'Italia, come detto, non sembra, tuttavia, che la procedura adottata sia in alcun modo assimilabile a una notifica preventiva. Per il resto, nel 2015 in alcuni Stati membri, come Austria, Grecia

⁵³ Si vedano però le eccezioni riguardanti i significativi flussi tra Norvegia e Spagna o tra Francia e Portogallo nello studio di recente pubblicato dalla Commissione europea, *Member States Data on Cross-Border Patient Healthcare Following Directive 2011/24/EU, Year 2016*, disponibile al seguente indirizzo web (ultimo accesso 31 agosto 2018): https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/2016_msdata_en.pdf.

⁵⁴ Su alcuni di questi problemi si vedano gli scritti di: G. BERKI, *Lightning or Lightning Bug: The Role of the Language Gap and the Access to Proper Information on Entitlements in Cross-border Patient Mobility*, in *European Journal of Health Law*, 24/2017 e A. HENDRIKS, *High-quality of Care throughout Europe – But Do We Speak the Same Language?*, in *European Journal of Health Law*, 23/2016.

e Portogallo, non si registrava nemmeno una procedura di rimborso ai sensi della direttiva, ma soltanto ai sensi dei regolamenti. Viceversa, in Francia, Lussemburgo e Finlandia il numero di rimborsi ai sensi della direttiva risulta, ad oggi, molto significativo.

Di fronte a un quadro così variegato, sul quale sembra difficile poter svolgere considerazioni di sistema, occorre prendere atto del fatto che il diritto alla salute continua ad essere esercitato sulla base delle condizioni previste dal diritto nazionale e trova soltanto una garanzia parziale nell'ordinamento UE, stante l'assenza di un'armonizzazione dei sistemi sanitari⁵⁵. Allo stato, infatti, l'unico vero sforzo di armonizzazione è stato condotto attraverso la giurisprudenza della Corte di Giustizia con l'applicazione delle norme sulla libera circolazione, ossia favorendo un meccanismo di competizione tra i sistemi sanitari⁵⁶. Ciò significa che il diritto alla salute di cui ai Trattati (art. 35 CDFUE), anche per via delle carenze competenziali dell'Unione in materia, non è un diritto a tutto tondo come quello protetto all'art. 32 Cost.,⁵⁷ sul quale si va edificando un sistema uniforme di garanzia dei diritti sociali⁵⁸, dal momento che esso si configura soltanto come libertà di ricevere prestazioni, il cui presupposto non è affatto essere cittadini UE o trovarsi in uno stato di bisogno, ma avere una copertura assicurativa nello Stato membro di affiliazione.

A questo proposito, manca, infatti, del tutto l'individuazione di una serie di prestazioni da garantire a tutti i cittadini UE in quanto tali, dato che la direttiva e così del resto pure i regolamenti fanno riferimento al "basket of care" di cui si ha diritto nello Stato di affiliazione. Pertanto il diritto alla salute, inteso come mera libertà di ricevere prestazioni sanitarie in un qualsiasi Stato membro UE, è a sua volta limitato dai vincoli posti dalle autorità nazionali che tentano di plasmarne il contenuto sulla base dei suoi contorni domestici. Benché quindi il diritto degli Stati membri rischi di irrigidire le condizioni alle quali i pazienti possono accedere alle cure mediche in un altro Stato membro e così cristallizzare una situazione di difformità tra Stati che garantiscono un ampio numero di prestazioni e Stati che invece ne garantiscono assai poche⁵⁹ la disciplina della mobilità sanitaria così come interpretata dalla CGUE – si pensi ai casi *Smits e Peboom*, *Elchinov* e *Petru* – ma anche così come

⁵⁵ D. MORANA, *Diritto alle cure e mobilità sanitaria nell'Unione europea: un banco di prova per l'Europa sociale. Note introduttive*, in: D. MORANA (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018, pp. 3 e ss.

⁵⁶ R. NANIA, *Il diritto alla salute tra attuazione e sostenibilità*, in M. SESTA (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, 2014, p. 39.

⁵⁷ C. GIUNTA, *L'impatto della direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera in Italia: il d.lgs. n. 38/2014 tra attuazione, rinvii ed impegni all'attuazione* e G. COSMELLI *Il recepimento della direttiva 2011/24/UE sull'assistenza sanitaria transfrontaliera in ottica comparata: percorsi attuativi, opportunità, prospettive*, in D. MORANA (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018, pp. 69 e 81 e ss.

⁵⁸ L. PIROZZI, *Una rondine fa primavera? La mobilità sanitaria e la sfida per un "sistema sociale" dell'Unione europea*, in: D. MORANA (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018, pp. 19 e ss.

⁵⁹ M. MENGOLZI, *Tutela dei livelli essenziali di assistenza e mobilità sanitaria nell'esperienza italiana ed europea: gli slanci e i limiti dell'azione dell'Unione*, in D. MORANA (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018, pp. 19 e ss.

accolta negli ordinamenti nazionali, è in grado di incidere non soltanto sui criteri sulla base dei quali i trattamenti debbono essere fruiti – si pensi alla diffusione di concetti uniformi di adeguatezza e tempestività del trattamento sanitario – ma, in virtù del principio di uguaglianza, anche sul “basket of care” di uno Stato membro e quindi potenzialmente di produrre una “perequazione” tra i sistemi sanitari che, nel medio-lungo periodo, potrebbe anche metterne a rischio la sostenibilità dei costi⁶⁰.

Ecco perché, allo stato, la semplificazione delle procedure per il rimborso non rientra comunque nell’interesse né dei governi degli Stati membri UE, né delle compagnie assicurative. Persino il legislatore europeo, del resto, pare preferire il mantenimento dello status quo, se è vero che «il recepimento nella legislazione nazionale e la sua applicazione non dovrebbero condurre a una situazione in cui i pazienti siano incoraggiati a ricevere le cure fuori dal loro Stato membro di affiliazione» (Considerando n. 4 della direttiva 2011/24/UE). Il timore generalizzato è, infatti, che la scelta dei pazienti di recarsi all’estero per sottoporsi a cure mediche possa alimentare tensioni sulla programmazione dell’offerta sanitaria, oltretutto sugli equilibri di bilancio degli Stati di affiliazione, costringendoli da un lato a stimolare l’innovazione e a razionalizzare le proprie strutture, ma anche a ridurre le spese o ad aumentare la tassazione per far fronte alle richieste di rimborso per cure erogate all’estero a propri cittadini.

La direttiva non ha, quindi, eliminato la conflittualità interstatale derivante dalle richieste di rimborso da parte dei pazienti. Già in passato diversi Stati membri avevano aggiunto ostacoli di ordine normativo per “chiudere le frontiere” e negare il rimborso delle prestazioni sanitarie. Questo era il caso sia degli Stati con sistemi sanitari più efficienti, per evitare la concorrenza al ribasso per particolari tipi di prestazioni (ad es. per l’ortodonzia, ma anche per le cure termali) offerte a prezzi vantaggiosi negli Stati con sistemi sanitari più obsoleti ma anche con indici del costo della vita più bassi, sia degli Stati meno efficienti per evitare che rimborsi troppo onerosi dovuti all’erogazione di prestazioni di maggiore qualità negli Stati più ricchi compromettessero la sostenibilità finanziaria dei propri sistemi sanitari. A causa di un intervento inefficace, la via dell’“armonizzazione negativa” rischia quindi di fallire o di richiedere nuovi interventi particolarmente incisivi da parte della Corte di Giustizia UE, tali da comprimere la discrezionalità degli Stati membri nell’organizzare in autonomia il proprio sistema sanitario nazionale.

Tuttavia, l’armonizzazione negativa fondata sulla libera circolazione in un’area economica disomogenea non esalta solo la competizione tra sistemi sanitari e non produce soltanto sollecitazioni all’efficientamento di strutture amministrative e sanitarie obsolete, ma rischia di creare squilibri finanziari. La garanzia di accesso alle cure mediche negli

⁶⁰ A. PIOGGIA, *L’assistenza sanitaria transfrontaliera*, Il Libro dell’Anno del Diritto (2015), in: www.treccani.it, la quale sottolinea come in Italia la Corte costituzionale abbia dichiarato incostituzionale il divieto di fecondazione eterologa sulla base della disuguaglianza nel godimento del diritto alla salute che si veniva a determinare fra le coppie che, a proprie spese, potevano recarsi all’estero e coloro che, invece, per motivi economici erano costretti a rinunciarvi.

altri ordinamenti dovrebbe darsi solo in aree sufficientemente integrate economicamente e socialmente. Diversamente, il rischio è di creare e consolidare un mercato dei pazienti ricchi pagato dai (contribuenti) più poveri degli Stati (in particolare dell'Est) con sistemi sociali e sanitari meno efficienti. A questo proposito, non è quindi possibile non osservare un disallineamento tra i valori proclamati e perseguiti dall'Unione e l'ordine materiale dei sistemi nazionali. Mentre le istituzioni dell'Unione sono convinte che la mobilità agevoli la realizzazione e il completamento del mercato comune, alcuni Stati membri, tra cui l'Italia, paiono più interessati a mantenere intatta l'organizzazione dei propri sistemi sanitari nazionali, eventualmente plasmando la propria disciplina interna su quella che regola l'assistenza sanitaria transfrontaliera extra-UE, in ordine alla quale la mobilità è da ritenersi un'eccezione alla regola, da autorizzarsi in casi limitati e per prestazioni per le quali sia possibile dimostrare scientificamente l'efficacia per il paziente. Il rischio di una sostanziale equiparazione delle discipline è l'arretramento delle garanzie per il paziente che intenda curarsi in un altro Stato membro UE o EFTA.

La mobilità sanitaria transfrontaliera sembra, invece, poter progredire laddove siano gli Stati attraverso accordi bilaterali oppure gli enti sub-nazionali a promuoverla, ossia laddove fioriscono spontaneamente le iniziative di creazione e sviluppo di "reti", come le reti di riferimento europee (ERN), che comportano la cooperazione volontaria tra ospedali, enti locali e regionali, in particolare nelle aree frontaliere, ad oggi ancora molto limitate, ma che sembrano poter ottenere nuova linfa non soltanto attraverso le iniziative dei singoli Stati, ma soprattutto con il crescente sviluppo dei gruppi europei di cooperazione inter-territoriale (GECT)⁶¹.

⁶¹ Si pensi all'esperienza del GECT GO (Comune di Gorizia, comune di Nova Gorica e comune di Šempeter-Vrtojba) sulla costruzione di un network di servizi sanitari transfrontalieri. Sui GECT, come enti trans-europei di cooperazione territoriale dal regime giuridico differenziato, finanziati anche da investitori privati e non necessariamente da agenzie o enti facenti capo all'UE, si veda il contributo di A. MIGLIO, *Le groupement européen de coopération territoriale: un modèle européen uniforme?*, in A. ODDENINO e S. DOMBÉ-BILLE (a cura di), *Le rôle des Régions dans la coopération internationale transfrontalière*, Napoli, 2017, pp. 67 e ss. Per un inquadramento sulla disciplina e prassi dei GECT: M. VELLANO, *La cooperazione regionale nell'Unione europea*, Torino, 2014, pp. 153 e ss.