

Inoltre, sarebbe stato opportuno un più ampio riferimento, nella direttiva, ai rapporti tra la presunzione di innocenza e la *pre-trial detention*, sebbene la custodia cautelare sia oggetto, come è noto, di autonoma disciplina⁵².

Alla luce di quanto precede, la direttiva 2016/343 sembrerebbe costituire una mera riproduzione “parziale” della casistica giurisprudenziale e testimoniare un atteggiamento di eccessiva “cautela” del legislatore europeo nella definizione e nella disciplina dei principi in essa contenuti, al punto tale che – come rilevato anche in sede di lavori preparatori – rischia di armonizzare le disposizioni nazionali “verso il basso”⁵³.

Soccorre, a tal proposito, la clausola di non regressione, di cui all’art. 13 dell’atto in commento, che dovrebbe impedire l’interpretazione della stessa “in modo tale da limitare o derogare ai diritti e alle garanzie procedurali garantiti dalla Carta, dalla CEDU, da altre pertinenti disposizioni di diritto internazionale o dal diritto di qualsiasi Stato membro che assicurino un livello di protezione più elevato”. Non resta, dunque, che attendere in che modo la direttiva 2016/343 sarà implementata dai 25 Stati dell’UE e in che misura la Corte di giustizia dell’Unione europea sarà chiamata a valutare la portata delle disposizioni in essa contenute.

Abstract

The Principle of Presumption of Innocence and Its Corollaries in the Light of Directive (EU) 2016/343: A Missed Opportunity?

Directive (EU) 2016/343 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 aims to lay down common minimum rules concerning certain aspects of the presumption of innocence in criminal proceedings and the right to be present at the trial in criminal proceedings; furthermore, the Directive covers the right to remain silent and the right not to incriminate oneself. To ensure respect of the presumption of innocence, the Directive incorporates the principles developed by the ECtHR, especially in relation to the ‘typical’ content of this principle, i.e.: a) a court or public official may not publicly present the suspects or accused persons as if they were guilty of an offence if they have not been tried and convicted of it by a final judgment; b) the burden of proof is on the prosecution; c) any doubt on the guilt should benefit the suspects or accused persons and the right of the accused to be informed of the accusation. However, the Directive seems extremely concise and shows an excessive ‘self-restraint’ of the European legislator.

⁵² Tale relazione è ben sottolineata dall’Assemblea parlamentare del Consiglio d’Europa, Abuse of Pretrial Detention in States Parties to the European Convention on Human Rights, Doc. 13863, 07 settembre 2015. V. Commissione europea, Libro verde sull’applicazione della normativa dell’UE sulla giustizia penale nel settore della detenzione. Cenni alla custodia cautelare sono contenuti nel già richiamato 16° ‘considerando’ della direttiva.

⁵³ Cfr. <http://www.europarl.europa.eu>.

Alessandro Nato*

Il diritto alla salute dei cittadini dell’Unione e l’assistenza sanitaria transfrontaliera: recenti sviluppi

SOMMARIO: 1. La tutela della salute dei cittadini europei nel diritto dell’Unione europea. – 2. L’accesso all’assistenza sanitaria transfrontaliera: la giurisprudenza innovativa della Corte di giustizia. – 3. La direttiva 2011/24 sull’assistenza sanitaria transfrontaliera. – 4. *Segue*: i suoi contenuti innovativi. – 5. *Segue*: i suoi contenuti controversi. – 6. Conclusioni.

1. Tra gli effetti della libertà di circolazione riconosciuta dal diritto dell’Unione ai cittadini europei¹, particolare rilievo assume la possibilità di spostarsi all’estero per beneficiare di cure mediche.

Questo fenomeno si verifica nonostante la crisi economica che negli ultimi anni interessa il continente europeo, circostanza che ha portato, da un lato, ad una sostanziale contrazione della spesa pubblica volta all’erogazione dei servizi legati al *welfare*² e, dall’altro, ad una maggiore difficoltà per i cittadini dell’Unione bisognosi di cure a spostarsi in un altro Paese membro al fine di beneficiare di servizi medici non disponibili alle stesse condizioni del Paese di origine³. Va subito precisato che l’Unione europea in ambito sanitario⁴ esercita una competenza “di

* Dottorando in Diritto civile, societario e internazionale dell’Università degli studi di Genova.

¹ Il diritto di circolare liberamente è una delle libertà fondamentali che l’Unione riconosce ai suoi cittadini. Si vedano il par. 2 dell’art. 20 TFUE, dove si fa espresso riferimento al collegamento tra libertà e cittadinanza, l’art. 21 TFUE e il par. 1 dell’art. 45 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea. In dottrina, su tutti, v. S. O’LEARY, *The Evolving Concept of Community Citizenship. From the Free Movement of Persons to Union Citizenship*, London, 1996; M. CONDINANZI, A. LANG, B. NASCIBENE, *Cittadinanza dell’Unione e libera circolazione delle persone*, Milano, 2006; B. NASCIBENE, F. ROSSI DAL POZZO, *Diritti di cittadinanza e libertà di circolazione nell’Unione europea*, Milano, 2012; I. QUEIROLO, L. SCHIANO DI PEPE, *Lezioni di diritto dell’Unione europea e relazioni familiari*, Milano, 2014.

² A. PARRINO ERRANTE, *La direttiva 2011/24/UE sui diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un diritto alla salute europeo*, in *Persona e Mercato*, 2013, p. 379.

³ A. HEISE, H. LIERSE, *The Effects of European Austerity Programmes on Social Security Systems*, in *Modern Economy*, 2011, p. 498 ss.; J. M. ANDRÉ, *Health Expenditure in the European Economy*, in S. HENNION, O. KAUFMANN (eds.), *EU Citizenship and Free Movement of Patients*, Berlin, 2014, p. 145.

⁴ Si veda tra gli altri G. DÉ BURCA, *EU Law and the Welfare State: In Search of Solidarity*, Oxford, 2005; S. L. GREER, *Choosing Paths in European Union Health Services Policy: A Political Analysis of Critical Juncture*, in *Journal of European Social Policy*, 2008, p. 219; R. SHUTZE, *Lisbon and the Federal Order of Competences: A Perspective Analysis*, in *European Law Review*, 2008, p. 709; F. A.

sostegno”, ossia svolge azioni volte a sostenere, coordinare o completare l’azione degli Stati membri⁵.

Centrale, per comprendere il ruolo dell’Unione europea in materia sanitaria, è l’art. 168 TFUE, norma che, da un lato, afferma la necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana nella definizione e nell’attuazione di tutte le politiche ed attività dell’Unione, ma dall’altro conferma il carattere complementare della competenza europea, prevedendo un ampio spettro di situazioni in cui l’intervento a livello sovranazionale è finalizzato a completare le politiche degli Stati membri ed incentivarne la cooperazione⁶. Chiaro in tal senso è, in particolare, il par. 7 dell’art. 168 TFUE laddove attribuisce la responsabilità della materia sanitaria ai soli Stati membri, spiegando ancora una volta che l’azione dell’Unione resta confinata al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale. Completa il quadro normativo di riferimento delle fonti di diritto primario l’art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea⁷, che nel prevedere il diritto di ogni persona ad accedere alla prevenzione sanitaria e ottenere cure mediche ne subordina la realizzazione al fatto che ciò possa avvenire alle condizioni stabilite dalle legislazioni nazionali.

Per quanto concerne le norme di diritto derivato, l’Unione europea (*rectius* la Comunità economica europea) aveva originariamente previsto con il regolamento

CANCILLA, *Servizi del welfare e diritti sociali nella prospettiva dell’integrazione europea*, Milano, 2009; C. NEWDICK, *The European Court of Justice, Trans-national Health Care and Social Citizenship: Accidental Death of Concept?*, in *Wisconsin International Law Journal*, 2009, p. 854; S. L. GREER, B. VANHERCKE, *The Hard Politics of Soft Law: The Case of Health*, in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN, T. K. HERVEY (eds.), *Health Systems Governance in Europe*, Cambridge, 2010, p. 186 ss.; T. K. HERVEY, B. VANHERCKE, *Health Care and the EU: The Law and Policy Patchwork*, *ivi*, p. 84; E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN, T. HARVEY (eds.), *op. cit.*; F. PENNING, *European Social Security Law*, Cambridge, 2010; J. W. VAN DE GRODEN, E. SZYSZCZAK, U. NEERGAARD, M. KRAJEWSKY (eds.), *Health Care and EU Law*, London, 2011; R. ADAM, A. TIZZANO, *Manuale di diritto dell’Unione europea*, Torino, 2014, p. 442; D. CHALMERS, G. DAVIES, G. MONTI (eds.), *European Union Law. Text and Materials*, Cambridge, 2014; S. L. GREER, *Rules for Rights: European Law, Health Care and Social Citizenship*, in *European Law Journal*, 2014; S. HENNION, O. KAUFMANN (eds.), *op. cit.*, p. 66; U. VILLANI, *Istituzioni di diritto dell’Unione europea*, Bari, 2016, IV ed., p. 73.

⁵ Ciò risulta evidente dalla lettura del par. 5 dell’art. 2 TFUE in combinato disposto con il par. 2, lett. k), dell’art. 4 TFUE, e l’art. 6, lett. a), TFUE.

⁶ M. MIGLIAZZA, *Art. 168 TFUE*, in F. POCAR, M. C. BARUFFI (a cura di), *Commentario breve ai Trattati dell’Unione Europea*, Milano, 2014, II ed., p. 1040. Per di più, dalla lettura dell’art. 168 TFUE si evince che la protezione della salute ha carattere trasversale e viene completata con la previsione di interventi normativi dell’Unione nelle situazioni comuni agli Stati membri indicate al par. 4, lettere a) e c), dell’art. 168 TFUE: “a) 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; c) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico”.

⁷ Il quale dispone: “Ogni individuo ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell’attuazione di tutte le politiche ed attività dell’Unione, è garantito un livello elevato di protezione della salute umana”. Le Spiegazioni relative alla Carta chiariscono che i principi enunciati nell’art. 35 si basano sull’art. 168 TFUE, nonché sugli articoli 11 e 13 della Carta sociale europea, che a loro volta prevedono il diritto alla protezione della salute e il diritto all’assistenza sociale e medica.

1408/71⁸, successivamente abrogato e sostituito dal regolamento 883/2004⁹, la possibilità che il sistema sanitario nazionale di un Paese membro rimborsasse le spese sostenute da un proprio assicurato in un altro Stato membro. Ciò al fine di rafforzare il coordinamento tra i diversi sistemi sanitari nazionali ed evitare che lo spostamento del lavoratore migrante provocasse la perdita dei diritti previdenziali da questi acquisiti.

Ciò che ci si propone di verificare, attraverso questo contributo, è l’efficacia in concreto della normativa europea così individuata, nel caso di spostamento di un cittadino europeo da uno Stato membro all’altro. Norma di riferimento è l’art. 20 del regolamento 883/2004 che, come il precedente art. 22 del regolamento 1408/71, prevede che un cittadino europeo possa recarsi in un altro Stato membro per ricevere cure mediche a carico del proprio sistema sanitario nazionale solo a seguito di debita autorizzazione da parte delle competenti autorità interne. In questo modo il regolamento dispone che lo Stato di provenienza del cittadino europeo possa valutare se le cure delle quali il suo cittadino ha bisogno possano essere prestate nel territorio nazionale entro un lasso di tempo accettabile e, nel caso ciò non sia possibile, concede l’autorizzazione a recarsi all’estero per ottenere le suddette cure.

Vi è chi ha definito questo meccanismo come un’applicazione *sui generis* del principio di esportabilità delle prestazioni sanitarie¹⁰; il tradizionale *favor* dell’Unione europea rispetto alle libertà di circolazione va, nel caso di specie, bilanciato con l’obiettivo, altrettanto importante – soprattutto in una situazione di crisi – di evitare che l’esercizio di tale libertà metta in pericolo la stabilità finanziaria dei sistemi sanitari nazionali.

Il compito di effettuare tale delicato bilanciamento spetta alla Corte di giustizia che, attraverso vere e proprie incursioni in materia¹¹, si è tendenzialmente sbilanciata a favore dell’obiettivo della libera circolazione, gettando in tal modo le basi per l’adozione di uno strumento – la direttiva 2011/24¹² – che ha innovato e completato il quadro normativo di riferimento.

Prima di procedere all’analisi della direttiva, giova qui ripercorrere la rilevante giurisprudenza in materia.

⁸ Regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio, del 14 giugno 1971, relativo all’applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori dipendenti e ai loro familiari che si spostano all’interno della Comunità. Al fine di semplificare e di chiarire le regole comunitarie relative al coordinamento dei sistemi di previdenza sociale degli Stati membri, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno approvato il regolamento 883/2004 (cit. *infra*). Quest’ultimo costituisce il nuovo punto di riferimento per quanto riguarda il coordinamento dei sistemi di previdenza sociale degli Stati membri. Esso facilita considerevolmente la vita dei cittadini europei, che possono ora più facilmente esercitare il loro diritto alla libera circolazione all’interno dell’Unione europea. Inoltre, esso migliora gli obblighi di cooperazione fra le amministrazioni in materia di previdenza sociale. Il regolamento 883/2004 abroga il regolamento 1408/71 a decorrere dalla data d’entrata in vigore del suo regolamento d’applicazione, verificatasi il 1° maggio 2010.

⁹ Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul coordinamento dei sistemi di previdenza sociale.

¹⁰ F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, Napoli, 2011, p. 138.

¹¹ Per analoghe incursioni nell’ambito del diritto di famiglia v. I. QUEIROLO, L. SCHIANO DI PEPE, *op. cit.*, p. 187.

¹² Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera.

2. La giurisprudenza della Corte di giustizia ha contribuito a chiarire la natura e le funzioni dell'autorizzazione preventiva, nell'intento di evitare che tale istituto potesse costituire un ostacolo alla libera circolazione dei pazienti aventi cittadinanza europea.

Innanzitutto, la Corte stabilisce che il diritto dell'Unione europea non lede la competenza degli Stati membri di organizzare i propri sistemi sanitari nazionali. Allo stesso tempo, la Corte ha affermato che la discrezionalità nell'organizzazione dei sistemi sanitari attribuita agli Stati membri non può essere invocata quale motivo per giustificare il mancato adempimento al diritto UE¹³. In secondo luogo, la Corte ritiene che una normativa nazionale la quale richiede al cittadino europeo un'autorizzazione preventiva per ricevere cure in un altro Stato membro scoraggia gli assicurati dal rivolgersi a tali prestatori, favorendo gli operatori nazionali e ostacolando in questo modo la libera prestazione dei servizi¹⁴. Per i giudici dell'Unione una siffatta misura può essere giustificata solo in presenza di un rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale nazionale. Ma è stato altresì precisato che il rimborso delle spese mediche in base alla tariffa vigente nello Stato di affiliazione¹⁵ non comporta alcuna alterazione dell'equilibrio finanziario, poiché lo Stato membro nel quale i pazienti sono assicurati deve rimborsare le spese mediche effettuate all'estero versando il medesimo importo previsto in caso di fattispecie puramente interne¹⁶.

In più, nella sua giurisprudenza innovativa la Corte ha circoscritto l'applicazione della preventiva autorizzazione alle sole cure ospedaliere¹⁷, riducendo così i rischi di indebiti ostacoli alla libera circolazione. E ha altresì precisato che, ogni qual volta venga dimostrato che le cure non potevano essere prestate in un tempo breve e in modo efficace sul territorio di residenza e che, ciò nonostante, l'autorizzazione pre-

¹³ Sentenze del 28 aprile 1998, causa C-158/96, *Kohll c. Union de caisses de maladie*, punti 18 e 41; e causa C-120/95, *Decker c. Caisse de maladie des employés privés*, punto 42. Si vedano i commenti di R. VAN DER MEI, *Cross-border Access to Medical Care within the European Union - Some Reflections on the Judgements in Decker and Kohll*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 1998, p. 277; L. BIGLIA, *La libera circolazione dei servizi sanitari nella Comunità europea*, in *Rivista di diritto industriale*, 2004, p. 237.

¹⁴ Sentenza *Kohll*, punto 35. Si veda a tal proposito F. A. CANCELLA, *op. cit.*, p. 226.

¹⁵ Per Stato di affiliazione si intende lo Stato membro in cui il paziente è assicurato, in altre parole lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato di residenza. Si veda il par. i), lett. c), dell'art. 3, della direttiva 2011/24.

¹⁶ Sentenza *Kohll*, punti 40, 41 e 42.

¹⁷ Sentenze del 12 luglio 2001, causa C-157/99, *Smitts and Peerbooms*, punto 82; del 13 maggio 2003, causa C-385/99, *Muller-Faurè and van Riet*, punto 85. Si vedano i commenti di M. D. FURET, *Les conséquences en termes de santé publique des arrêts Kohll et Decker sur la construction de l'Europe de la santé*, in *Revue du marché commun et de l'Union Européenne*, 2005, p. 253. Sul punto si veda in particolare la sentenza *Smitts and Peerbooms*, punti 75 e 108. In tale pronuncia, i giudici europei hanno ribadito inoltre che le norme inerenti alla libera circolazione dei servizi devono applicarsi anche ai servizi sanitari, in quanto essi devono essere qualificabili alla stregua di attività economiche, anche nel momento in cui il beneficiario non abbia effettivamente pagato per la cura ricevuta fuori dal proprio Stato di affiliazione.

ventiva sia stata negata¹⁸, il sistema sanitario è comunque tenuto al rimborso delle spese mediche sostenute dal cittadino europeo che, privo di autorizzazione, abbia beneficiato dei servizi sanitari erogati in un altro Paese dell'Unione¹⁹.

Inoltre, la Corte è intervenuta specificando che lo Stato membro non può negare il rimborso delle cure ospedaliere prestate in un altro Stato membro in assenza di una preventiva autorizzazione, quando un trattamento medico compreso nell'elenco dei trattamenti rimborsabili nello Stato di residenza non preveda un metodo di cura altrettanto efficace ed erogabile in tempo utile rispetto a quello che può essere erogato in un altro Stato membro²⁰. Rispetto alla concessione dell'autorizzazione per il trattamento all'estero, la Corte di giustizia nella medesima pronuncia ha precisato che essa non può essere negata nel caso in cui la normativa nazionale contenga ampie definizioni piuttosto che dettagliati elenchi dei trattamenti sanitari coperti²¹. Recentemente, la Corte di giustizia ha aggiunto che la preventiva autorizzazione dev'essere concessa anche quando le cure ospedaliere non possano essere prestate in tempi ragionevoli nello Stato membro di affiliazione dell'assistito a causa di una mancanza di farmaci e di materiali medici di prima necessità²².

Due sono i profili sui quali la richiamata giurisprudenza della Corte di giustizia in questa materia ha inciso maggiormente, sollevando talora critiche da parte degli Stati membri dell'Unione²³: da un lato, l'eccezione relativa all'equilibrio economico/finanziario nazionale, dall'altro lato la questione delle modalità di accesso ai servizi sanitari europei dello Stato di cura.

La Corte di giustizia, pur riconoscendo che l'equilibrio economico dei sistemi sanitari costituisce una valida deroga alla libera prestazione dei servizi e che va

¹⁸ Sentenza del 16 maggio 2006, causa C-372/04, *Watts*, punto 148. Si vedano i commenti di A. KACZOROWSKA, *A Review of the Creation by the European Court of Justice of the Rights to an Effective and Speedy Medical Treatment and their Outcomes*, in *European Law Journal*, 2006, p. 365 ss.; e F. A. CANCELLA, *op. cit.*, p. 227.

¹⁹ Sentenza *Watts*, punto 149.

²⁰ Sentenza del 5 ottobre 2010, causa C-173/09, *Elchinov*, punto 81. Si vedano i commenti di W. FERRANTE, *Un duplice aspetto della sentenza Elchinov*, in *Rassegna Avvocatura di Stato*, 2011, p. 29; C. MURPHY, *An Effective Right to Cross-Border Healthcare? On Patients, Primacy and Procedural Autonomy: Comment on Elchinov*, in *European Law Review*, 2011, p. 553; F. PENNING, *The Cross-Border Health Care Directive: More Movement for Citizens and More Coherent EU Law?*, in *European Journal of Social Security*, 2011, p. 424 ss.

²¹ In tal caso, il sistema di previdenza sociale dello Stato di affiliazione ha l'obbligo di coprire il trattamento sanitario più efficace e tempestivo disponibile sul suolo dell'Unione europea, anche se il trattamento non rientra tra quelli previsti sul territorio dello Stato membro di residenza del paziente. Per questi motivi, nel momento in cui sia stata accertata l'illegittimità del diniego dell'autorizzazione preventiva e le cure siano state già ricevute dal malato, lo Stato di affiliazione deve rimborsare il paziente con un importo equivalente a quello che gli sarebbe stato rimborsato qualora l'autorizzazione fosse stata concessa prima dell'inizio delle cure. Sentenza *Elchinov*, punti 73, 81 e 82. Si veda W. FERRANTE, *op. cit.*, p. 12.

²² Sentenza della Corte di giustizia del 9 ottobre 2014, causa C-268/13, *Elena Petru c. Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Sibiu e Casa Națională de Asigurări de Sănătate*, punto 36.

²³ Gli Stati di cura sostengono che la giurisprudenza della Corte costituisca un'indebita interferenza nella competenza interna ad organizzare i propri sistemi sanitari. Si veda a tal proposito C. NEWDICK, *Citizenship, Free Movement and Health Care: Cementing Individual Right by Corroding Social Solidarity*, in *Common Market Law Review*, 2006, p. 1646; S. GIUBBONI, G. ORLANDINI, *La libera circolazione dei lavoratori nell'Unione europea*, Bologna, 2007; F. COSTAMAGNA, *op. cit.*, p. 149.

salvaguardato al fine di garantire il corretto funzionamento del principio di solidarietà, non ha esitato ad affermare perentoriamente – quanto ora espressamente riconosciuto dal TFUE, ossia – che l'Unione europea persegue un livello alto di tutela della salute e per fare ciò deve assicurare ai propri cittadini la possibilità di curarsi nello spazio europeo utilizzando la libertà di circolazione e la libertà di prestazione dei servizi.

Per quanto riguarda l'accesso ai servizi sanitari transfrontalieri, la Corte ha giustamente osservato che, di fatto, esso è consentito solo ad un ristretto gruppo di pazienti, ossia coloro i quali siano in possesso delle informazioni adeguate delle strutture dove possono recarsi per ottenere le cure e abbiano le risorse economiche necessarie²⁴.

La Corte di giustizia nella giurisprudenza esaminata utilizza un approccio che, a ragione, è stato definito "mercantilistico" dalla dottrina²⁵, essendo il paziente assimilato sostanzialmente ad un consumatore, che si sposta all'interno del mercato unico alla ricerca dei servizi sanitari migliori: la Corte ha infatti concentrato la sua attenzione verso gli interessi del singolo relegando in secondo piano la dimensione collettiva del diritto alla salute, con effetti potenzialmente negativi sul mantenimento del carattere solidaristico dei sistemi nazionali europei. Questo avviene poiché i giudici della Corte di giustizia riconoscono i benefici ai pazienti transfrontalieri basandosi su alcuni principi fondamentali del mercato interno e non su considerazioni di carattere sociale²⁶.

Invero, pur riconoscendo la fondatezza di tali critiche, pare più corretto valorizzare il lavoro interpretativo svolto dalla Corte, che ha progressivamente "smantellato" le limitazioni opposte dalle normative nazionali alla realizzazione di un mercato interno delle prestazioni sanitarie, operando una graduale *comunitarizzazione*²⁷ dei sistemi previdenziali e assistenziali. In tal modo, la Corte ha progressivamente riconosciuto, da un lato, il diritto dei cittadini di scegliere i prestatori di assistenza sanitaria all'interno del mercato unico e, dall'altro, la libertà dei prestatori di svolgere la loro attività nei confronti di tutti gli utenti potenziali di quel mercato²⁸.

Come si accennava, gli esiti di tale giurisprudenza innovativa sono stati recepiti in buona parte nella direttiva 2011/24.

3. Per chiarire il quadro normativo di riferimento, anche alla luce della giurisprudenza in materia, e nell'ottica di rimuovere gli ostacoli alla realizzazione del

²⁴ C. NEWDICK, *Citizenship*, cit., p. 1646. L'A. osserva, inoltre, come la Corte abbia favorito lo sviluppo di una concezione individualistica dei diritti all'assistenza sanitaria senza dare il giusto riconoscimento ai diritti sociali.

²⁵ G. DAVIES, *The Effect of Mrs. Watts' Trip to France on the National Health Service*, in *King's College Law Journal*, 2007, p. 158; D. DA COSTA LEITE BORGES, *European Health Systems and the Internal Market: Reshaping Ideology?*, in *Health Care Analysis*, 2011, p. 368.

²⁶ C. NEWDICK, *Citizenship*, cit., p. 1650; F. COSTAMAGNA, *op. cit.*, p. 181.

²⁷ E. LONGO, *Il diritto ai migliori trattamenti sanitari nella giurisprudenza di Lussemburgo*, in *Quaderni costituzionali*, 2007, p. 664.

²⁸ F. COSTAMAGNA, *op. cit.*, p. 149.

mercato sanitario europeo, le istituzioni europee hanno adottato il 9 marzo 2011 la direttiva 2011/24²⁹.

In virtù del ruolo di "sostegno" riservato all'Unione in questa materia ed in considerazione del divieto di armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri nel settore sanitario derivante dal par. 5 dell'art 168 TFUE, la scelta della base giuridica per l'atto in parola non è potuta ricadere che sull'art. 114 TFUE³⁰, ossia sulla norma che prevede il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno, ed in particolare sul par. 3 dell'art. 114 TFUE, che prevede l'elaborazione di misure di armonizzazione proprio in materia sanitaria al fine di migliorare il funzionamento del mercato interno. Questo detto, se è vero che l'art. 114 TFUE ha offerto la possibilità alle istituzioni europee di intervenire in qualche misura nella materia *de qua*, non può non notarsi come la base giuridica in parola confermi in una certa misura l'approccio mercantilistico dell'Unione, posto che le misure hanno l'obiettivo di contribuire alla realizzazione del mercato interno, piuttosto che sviluppare e garantire il diritto fondamentale ad essere curati.

Destinatari delle misure previste dalla direttiva sono i pazienti che decidono di ricorrere all'assistenza sanitaria in uno Stato membro diverso dal proprio Stato di affiliazione, ossia gli utenti dei servizi sanitari³¹. I riferimenti agli obiettivi sociali inseriti nel preambolo³² non sono idonei a superare la concezione mercantilistica che è alla base della nozione di paziente³³, ma paiono piuttosto un timido riferimento necessariamente presente nei particolari servizi considerati dalla disciplina in esame.

Rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva unicamente i servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, sia all'interno di strutture pubbliche che private, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici³⁴. Sono invece esclusi dal campo di applicazione della direttiva: l'assistenza di lunga durata (il cui scopo è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di *routine*); l'assegnazione e l'accesso agli

²⁹ G. DI FEDERICO, *Protezione della salute e cittadinanza europea nella direttiva 2011/24/UE sulla mobilità transfrontaliera di pazienti*, in L. S. ROSSI, C. BOTTARI (a cura di), *Sanità e diritti fondamentali in ambito europeo e italiano*, Bologna, 2013, p. 23; J. P. LHERNOULD, *Access to Healthcare by Cross-Border Patients*, in S. HENNION, O. KAUFMANN (eds.), *op. cit.*, p. 175 ss. Il periodo di gestazione della direttiva è stato abbastanza lungo: infatti, la prima proposta risale al 5 luglio 2008.

³⁰ L'art. 114 TFUE regola l'adozione delle misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno.

³¹ Si veda a tal riguardo l'11° 'considerando' della direttiva 2011/24.

³² Si veda a tal riguardo il 3° 'considerando' della direttiva 2011/24, il quale riconosce i sistemi sanitari dell'Unione come elemento centrale dei livelli elevati di protezione sociale dell'Unione, che contribuiscono inoltre alla realizzazione della coesione e alla giustizia sociale e allo sviluppo sostenibile. Essi vengono altresì considerati parte dell'ampia gamma di servizi di interesse generale.

³³ W. PALM, R. BAETEN, *The Quality and Safety Paradox in the Patients' Right Directive*, in *European Journal of Health*, 2011, p. 273.

³⁴ Si veda l'art. 3, lett. a), direttiva 2011/24.

organi ai fini dei trapianti e i programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose³⁵.

L'esclusione dell'assistenza sanitaria di lunga durata è uno degli aspetti maggiormente critici della direttiva³⁶. L'inserimento di tale categoria avrebbe aumentato la tutela dei cittadini europei che si trovano in quelle condizioni³⁷. Per di più, la Corte di giustizia non è ancora intervenuta per chiarire questa situazione, analizzando materialmente i rapporti esistenti tra assistenza di lunga durata e principio di libera prestazione dei servizi. Tuttavia, trattandosi di attività economiche al pari delle altre prestazioni di malattia, è logico pensare che essi rientrino nell'ambito di applicazione dell'art. 56 TFUE³⁸.

Il percorso di recepimento della direttiva 2011/24 da parte degli Stati membri si è concluso recentemente, nonostante il termine ultimo fosse stato fissato per il 25 ottobre 2013. Tra gli ultimi Stati membri a recepire la direttiva vi è l'Italia: il nostro Paese ha recepito l'atto solo nel marzo 2014³⁹. Comparando le norme di recepimento adottate dagli Stati membri⁴⁰ emerge chiaramente l'elevato livello di disomogeneità che le caratterizza, pur rimanendo le stesse all'interno degli spazi di discrezionalità lasciati dall'atto in esame. Del resto tale discrezionalità risponde all'esigenza di intervenire nel rispetto dell'autonomia degli Stati membri in questo delicato settore.

³⁵ Si veda il par. 3 dell'art. 1, direttiva 2011/24.

³⁶ E. SZYSZCZAK, *Patients' Rights: A Lost Cause or Missed Opportunity?*, in J. W. VAN DE GRODEN, E. SZYSZCZAK, U. NEERGAARD, M. KRAJEWSKY (eds.), *op. cit.*, p. 172.

³⁷ L'esclusione dei trattamenti di lunga durata dall'ambito di applicazione della direttiva può essere giustificata solo da esigenze di pianificazione, e dal timore di gravi ripercussioni sull'equilibrio finanziario del sistema sanitario nazionale.

³⁸ La Corte di giustizia a tal proposito ha avuto occasione di affermare, rispetto all'art. 49 TCE (attuale art. 56 TFUE), che nessuna disposizione del Trattato permette di determinare astrattamente la durata o la frequenza a partire dalla quale la fornitura di un servizio o di un certo tipo di servizi in un altro Stato membro non può più essere considerata prestazione di servizi ai sensi del Trattato. Dalle precedenti affermazioni la Corte deduce che nella nozione di servizio, ai sensi dell'art. 49 TCE (attuale art. 56 TFUE), possono rientrare servizi dalla natura molto diversa, anche quelli la cui prestazione si estende per un periodo di tempo prolungato, persino più anni. Si veda sul punto la sentenza del 16 luglio 2009, causa C-208/07, *Petrova von Chamier-Glisczinski*, punto 74.

³⁹ D.lgs. del 4 marzo 2014, n. 38.

⁴⁰ Si veda per l'analisi dettagliata delle misure di attuazione negli Stati membri, tra gli altri, L. M. H. BONGERS, D. M. R. TOWNEND, *The Implementation of the Directive on the Application of Patients' Rights in Cross-border Healthcare in the Netherlands*, in *European Journal of Health Law*, 2014, p. 65; M. KATTELUS, *Implementation of the Directive on the Application of Patient's Rights in Cross-border Healthcare (2011/24/EU) in Finland*, *ivi*, p. 23; S. OLSENA, *Implementation of the Patients' Rights in Cross-border Healthcare Directive in Latvia*, *ivi*, p. 46; L. PRUDIL, *Implementation of the Directive 2011/24/EU in the Czech Republic*, *ivi*, p. 15; M. A. REQUERJO, *Cross-border Healthcare in Spain and the Implementation of the Directive 2011/24/EU on the Application of Patient's Rights in Cross-border Healthcare*, *ivi*, p. 79; M. SCHWEBAG, *Implementation of the Cross-border Care Directive in EU Member States: Luxembourg*, *ivi*, p. 56; T. VIDALIS, I. KYRIAKAKI, *Cross-border Healthcare: Directive 2011/24 and the Greek Law*, *ivi*, p. 33.

Rispetto al regolamento 883/2004, la direttiva in esame costituisce un meccanismo integrativo che apporta dei miglioramenti alla mobilità transnazionale dei pazienti. I due atti coesistono in un rapporto di autonomia e complementarità⁴¹.

La differenza tra il regolamento e la direttiva sta nel fatto che il primo si rivolge unicamente ai lavoratori residenti in uno Stato membro diverso da quello di origine, ai loro familiari e superstiti e ai cittadini europei che seguono un percorso di studio o di formazione in un Paese membro diverso da quello di affiliazione, mentre la direttiva si applica non solo ai soggetti citati ma anche agli altri cittadini europei, compresi quelli economicamente inattivi⁴².

Inoltre, la direttiva trova applicazione per quanto riguarda le cure ricevute all'interno di strutture sanitarie private e pubbliche, convenzionate e non. Questo non vale per il regolamento, che si applica solo alle cure ricevute in strutture sanitarie private e pubbliche convenzionate.

Una ulteriore differenza tra i due atti in esame è ravvisabile nell'uso dell'autorizzazione preventiva: la direttiva limita la necessità di una preventiva autorizzazione ad alcuni casi⁴³, mentre ai sensi del regolamento il ricorso ai servizi sanitari di un altro Stato membro rispetto a quello di origine presuppone di regola l'ottenimento di questo atto.

In più, si ravvisa una diversità nel sistema di pagamento delle spese sanitarie sostenute dal cittadino europeo in un altro Stato membro diverso da quello di affiliazione. Le cure autorizzate ai sensi del regolamento sono oggetto di sostegno diretto da parte del sistema sanitario dello Stato di affiliazione, che fornisce all'assicurato l'anticipo delle spese, o per lo meno il rimborso sulla base delle tariffe praticate dallo Stato in cui sono state ricevute, ma con la garanzia di un rimborso accessorio se la stessa cura praticata nello Stato membro di residenza dava diritto ad un sostegno più consistente dei costi effettivamente sostenuti. Si tratta di un sistema molto favorevole per certi aspetti, in quanto il paziente potrà ottenere il più elevato livello possibile di rimborso⁴⁴.

Al contrario, la direttiva prevede che l'assistenza sanitaria transfrontaliera sarà rimborsata in conformità alla legislazione dello Stato membro di affiliazione dopo

⁴¹ V. sul punto quanto stabilito dalla sentenza della Corte di giustizia del 15 giugno 2010, causa C-211/08, *Commissione c. Spagna*, punto 53. Cfr. L. DRIGUEZ, *Circulation des patients et système national de remboursement des soins de santé*, in *Europe*, 2010, Comment n. 273, Août-Septembre, p. 19-20.

⁴² L. BUSATTA, *La cittadinanza della salute nell'Unione Europea: il fenomeno della mobilità transfrontaliera dei pazienti, dalla libera circolazione alla dimensione relazionale dei diritti*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2015, p. 9.

⁴³ Per quanto riguarda la direttiva l'autorizzazione serve per recarsi in strutture pubbliche o private (sia convenzionate che non convenzionate) per ricevere cure che comportino il ricovero del paziente per almeno una notte, l'uso di infrastrutture mediche altamente specializzate e costose oppure comportino rischi per la salute pubblica e del soggetto interessato.

⁴⁴ La ragione di ciò può essere rintracciata nell'idea che le differenze tra i vari dei regimi di sicurezza sociale non devono influenzare la scelta del paziente, che deve di farsi curare fuori dal Paese di residenza a causa della mancanza di cure disponibili nel suo Stato di affiliazione.

che l'assicurato avrà anticipato i costi per le cure nello Stato membro dove sono state fornite, nei limiti delle spese effettivamente sostenute⁴⁵.

4. Le maggiori novità della direttiva 2011/24 in esame sono contenute nella sezione dedicata alla cooperazione ed al coordinamento in materia di assistenza sanitaria transnazionale⁴⁶, che cura gli aspetti inerenti la *governance* del settore.

Una delle prime novità è stata introdotta dall'art. 4. Essa rappresenta un'innovazione in materia in quanto richiama il nucleo essenziale dei principi che ispirano i sistemi sanitari nazionali, ossia i principi di universalità, elevata qualità, equità e solidarietà come parametri ai quali conformarsi per prestare assistenza sanitaria transfrontaliera.

Il cittadino dell'Unione, inoltre, acquisisce il diritto ad accedere alle informazioni di cui necessita. Ai sensi dell'art. 6 della direttiva, lo Stato di cura deve garantire che i pazienti ricevano le informazioni necessarie relative agli *standard* di qualità e sicurezza dai punti nazionali di contatto, nonché quelle relative ai prestatori di assistenza sanitaria, così da poter compiere le proprie scelte in maniera consapevole⁴⁷. I diritti di informazione del cittadino europeo terminano con il diritto ad accedere alla cartella clinica, scritta o in formato elettronico, in cui sia stato registrato il trattamento ricevuto dal paziente transfrontaliero.

Costituisce un'innovazione rispetto al passato il rafforzamento dell'obbligo di cooperazione da parte degli Stati membri per attuare la direttiva, definire gli *standard* qualitativi e di sicurezza, facilitare lo scambio di informazioni e l'assistenza sanitaria transfrontaliera nelle regioni di confine. Altresì, rappresenta un passo avanti verso la creazione del mercato unico sanitario la garanzia che le prescrizioni mediche rilasciate ad un determinato paziente in un altro Stato membro possano essere dispensate in un altro Paese membro, vietando qualsiasi forma di limitazione⁴⁸ del riconoscimento di tali prescrizioni. La previsione normativa contenuta

⁴⁵ In altre parole, la direttiva ha introdotto un sistema di assistenza sanitaria indiretta, prevedendo che il paziente anticipi le spese necessarie all'assistenza transfrontaliera, le quali devono essere poi rimborsate. Il rimborso sarà pari al costo che lo Stato membro avrebbe sostenuto se la prestazione fosse stata erogata sul suo territorio, senza mai superare il costo effettivo. Si veda a tal proposito G. DI FEDERICO, *op. cit.*, p. 700.

⁴⁶ V. PASCALIA, *Co-ordination of Social Security in the European Union: An Overview of Recent Case Law*, in *Common Market Law Review*, 2009, p. 1203; S. HENNION, *Health Expense Management and Freedom of Circulation*, in S. HENNION, O. KAUFMANN (eds.), *op. cit.*, p. 49.

⁴⁷ L'assenza di informazioni specifiche per i pazienti transfrontalieri costituisce uno dei principali ostacoli all'integrazione dei servizi sanitari. Al fine di mettere fine a questo problema, l'art. 5, lett. b), della direttiva impone allo Stato di affiliazione di offrire adeguate informazioni ai pazienti che ne facciano richiesta circa le opportunità di assistenza in altri Stati membri. Al raggiungimento dell'obiettivo dovrebbero contribuire i punti di contatto nazionali.

⁴⁸ Le prescrizioni mediche devono riguardare medicinali la cui immissione in commercio sia conforme ai dettami della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, o del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali. Le uniche limitazioni previste dall'art. 11 della direttiva 2011/24 sono quelle circoscritte a quanto necessario e proporzionate a tutelare la salute umana e quelle non discriminatorie; fondate su dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità di una

nell'atto in esame oltre a incentivare l'uso della rete Internet in campo sanitario⁴⁹, favorisce lo scambio di informazioni mediche, la ricerca, la sanità pubblica e la trasferibilità dei dati nell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

A dispetto dell'introduzione nella direttiva di queste disposizioni, accompagnate dall'obbligo di cooperazione da parte degli Stati membri di sviluppare le reti di riferimento europee necessarie a rafforzare la condivisione di conoscenze, fornire un'assistenza sanitaria di qualità, rafforzare la ricerca e massimizzare l'uso economicamente efficiente delle risorse⁵⁰, gli strumenti che il testo normativo in esame mette a disposizione per raggiungere tali obiettivi non paiono sufficienti. In effetti, servirebbero un maggiore ravvicinamento tra i sistemi sanitari degli Stati membri e maggiori risorse finanziarie a livello sovranazionale.

Il risultato immediato che la direttiva sembra capace di realizzare è una maggiore integrazione dei sistemi sanitari degli Stati membri. Questo incoraggerà ulteriormente la mobilità dei pazienti, la quale sarà incentivata in maniera consistente anche dalle informazioni che il paziente potrà facilmente acquisire sulle cure disponibili negli altri Paesi membri grazie al sistema creato dalla direttiva. Inoltre, il sempre più stretto coordinamento tra i sistemi sanitari nazionali, oltre a perseguire politiche sanitarie più sostenibili, consente di raggiungere maggiore efficienza e qualità dei servizi sanitari nell'Unione⁵¹. Il fine ultimo di tale cooperazione è la costruzione di un mercato unico dei servizi sanitari, capace di garantire servizi sanitari accessibili, di alta qualità per i cittadini europei e sostenibili sotto il profilo finanziario per i bilanci degli Stati membri.

singola prescrizione. Inoltre, il riconoscimento delle prescrizioni non pregiudica le norme sul rimborso dei medicinali. Il rimborso delle spese per i medicinali è disciplinato dal capo III della direttiva. In particolare, il riconoscimento di una prescrizione non pregiudica il diritto del farmacista, in base al diritto nazionale, di rifiutarsi, per ragioni etiche, di dispensare il medicinale prescritto in un altro Stato membro, dove il farmacista godrebbe dello stesso diritto, qualora la prescrizione sia stata rilasciata nello Stato membro di affiliazione. Lo Stato membro di affiliazione adotta tutte le misure, oltre al riconoscimento della prescrizione, necessarie a garantire la continuità della cura, qualora una prescrizione sia rilasciata nello Stato membro di cura per medicinali o dispositivi medici disponibili nello Stato membro di affiliazione, e l'erogazione sia richiesta nello Stato membro di affiliazione. Ovviamente queste disposizioni si applicano ai dispositivi medici legalmente immessi sul mercato nel rispettivo Stato membro. Con la direttiva di esecuzione 2012/52/UE della Commissione, del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro, si dà attuazione a questi aspetti. La direttiva 2012/52 prevede che ad uniformarsi siano i dati che permettono di identificare facilmente il paziente, il medico che la prescrive e il prodotto prescritto, si tratti sia di farmaci che di dispositivi medici. Ad esempio, i farmaci dovranno essere indicati attraverso la denominazione generica (salvo eccezioni per i farmaci biologici), in modo da facilitare la corretta identificazione dei prodotti commercializzabili nell'Unione sotto diverse denominazioni commerciali nonché dei prodotti posti in vendita solo in alcuni Stati membri.

⁴⁹ P. KIERKEGAARD, *Electronic Health Record: Wiring Europe's Health Care*, in *Computer Law & Security Report*, 2011, p. 503 ss.

⁵⁰ L. DRIGUEZ, V. MICHEL, *La directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers: progrès pour la santé ou pour le marché?*, in *Europe, Comment n. 10*, 2011, p. 13. Si veda l'art. 12 direttiva 2011/24.

⁵¹ G. GIACOMELLI, F. LONGO, *La mobilità internazionale dei pazienti nella UE: determinanti, rilevanza, regole e tendenze*, in *Management ed Economia Sanitaria*, 2012, p. 113.

5. L'aspetto più controverso della direttiva è rappresentato dal fatto che le scelte più importanti sono lasciate agli Stati di provenienza del cittadino europeo. Infatti, rimane in capo agli Stati membri di affiliazione la possibilità di stabilire: i) quali sono i servizi medici rimborsabili, ii) il sistema di rimborso da utilizzare e iii) il rilascio dell'autorizzazione preventiva.

La direttiva dispone per i pazienti transfrontalieri il diritto di ottenere lo stesso livello di copertura delle spese sanitarie di cui avrebbero beneficiato se si fossero sottoposti al medesimo trattamento nel proprio Stato di affiliazione, facendo dipendere dal regime fissato nello Stato membro di origine sia il rimborso che la determinazione delle prestazioni accessibili⁵². L'erogazione della prestazione sanitaria in questo modo è "neutra"⁵³ per le finanze del sistema sanitario al quale il paziente è affiliato.

La mancata assunzione degli oneri di rimborso non rappresenta più soltanto una restrizione ingiustificata alla libera prestazione dei servizi, ma anche una violazione della direttiva. Il rimborso è soggetto ad un limite quantitativo. Infatti, esso non può superare i costi effettivi delle prestazioni sanitarie ricevute. Per altro verso, lo Stato di affiliazione non è tenuto al rimborso di spese accessorie (costi di alloggio, viaggio e i costi supplementari). Discostandosi dall'orientamento dei giudici del Lussemburgo⁵⁴, la direttiva non ha inserito nell'atto alcun obbligo di rimborso delle spese accessorie, ma ha lasciato in capo agli Stati di affiliazione la facoltà di poter rimborsare l'intero costo sostenuto dal paziente⁵⁵.

Il quadro non cambia se si analizza il rimborso delle spese accessorie laddove sia una persona disabile ad usufruire di cure transfrontaliere. Anche in questo caso lo Stato di affiliazione ha la facoltà di rimborsare i costi di alloggio, viaggio e quelli supplementari⁵⁶. In questo modo la direttiva si conforma in parte all'obiettivo di

⁵² M. FALCONE, *La direttiva 2011/24 sulla mobilità dei pazienti alla luce della cittadinanza europea*, in E. TRIGGIANI (a cura di), *Le nuove frontiere della cittadinanza europea*, Bari, 2011, p. 381. Si veda l'art. 12 direttiva 2011/24.

⁵³ L. DRIGUEZ, V. MICHEL, *op. cit.*, p. 21.

⁵⁴ Sentenza della Corte di giustizia del 12 luglio 2001, causa C-368/98, *Vanbraekel*, punto 46. In questa pronuncia la Corte ha fatto derivare l'obbligo del rimborso complementare dall'art. 56 TFUE, vietando in questo modo di riservare al paziente transfrontaliero un trattamento meno favorevole rispetto a quello di cui avrebbe beneficiato nel momento in cui le stesse cure fossero state fornite nel suo Stato di affiliazione. Si vedano a tal proposito i commenti di A. BONOMO, *Programmazione delle spese sanitarie e libertà di cura: un delicato dilemma*, in *Il foro amministrativo*, 2001, p. 1870.

⁵⁵ M. INGLESE, *Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2012, p. 127. Si veda l'art. 7, par. 4, direttiva 2011/24. I lavori preparatori della direttiva 2011/24 fanno emergere che dietro questa decisione vi sia la volontà di salvaguardare l'equilibrio finanziario e l'esclusiva competenza statale in materia di organizzazione e fornitura di cure mediche, poiché l'obbligo di rimborso complementare potrebbe portare a manifesti squilibri nei bilanci dei Paesi membri nel momento in cui il trattamento ricevuto nello Stato di cura abbia un costo superiore rispetto a quello identico o analogo prestato nello Stato di affiliazione.

⁵⁶ L. IDOT, *Secteur de la santé. La libre prestation de services doit s'appliquer même dans le secteur de la santé: le patient peut obtenir des soins dans un autre Etat membre*, in *Europe*, Comment n. 141, 2004, p. 25. V. il 35° 'considerando' e il par. 4 dell'art. 7 della direttiva 2011/24. Al contrario, la Corte di giustizia con il caso *Leichtle* aveva sostenuto l'esistenza di un obbligo per lo Stato di affiliazione di prevedere il rimborso delle spese accessorie, sia nel caso in cui era previsto per i trattamenti erogati sul territorio, che nel caso in cui tali spese incidono in maniera fondamentale sulla scelta del luogo di cura.

salvaguardia delle fasce più deboli sancito nell'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea⁵⁷.

A parere di chi scrive, il sistema di rimborso, così come codificato nella direttiva 2011/24, invece di chiarire il quadro e favorire la mobilità transfrontaliera dei pazienti, costruisce un sistema che complica lo spostamento. Lo Stato di affiliazione può decidere di non coprire integralmente le spese sostenute dal paziente transfrontaliero. Inoltre, mantenendo il principio del rimborso monetario al paziente, invece di introdurre il pagamento diretto della prestazione da parte dello Stato di affiliazione in favore del sistema sanitario nazionale dove è stata prestata la cura, la direttiva disattende l'obiettivo di garantire un accesso sostanzialmente equo e non discriminatorio alle cure⁵⁸. Ovviamente l'eventuale obbligo di rimborso diretto da parte dello Stato di affiliazione costituirebbe un incentivo molto forte alla mobilità: il superamento dell'obbligo di anticipazione delle spese mediche determinerebbe un indiscriminato accesso alle cure mediche garantite. La direttiva denota una scarsa sensibilità per i soggetti deboli. Il legislatore europeo avrebbe probabilmente dovuto focalizzare i propri sforzi maggiormente su quei cittadini europei particolarmente bisognosi di cure, che rappresentano una sfida per la giustizia sociale, come i meno avvantaggiati economicamente, gli anziani, i disabili e i pazienti con disturbi mentali, prevedendo ad esempio per tali categorie un rimborso diretto delle cure sostenute.

Nell'architettura della direttiva un elemento delicato è rappresentato dalle norme che disciplinano la concessione dell'autorizzazione preventiva. Tale istituto è giustificato da motivi imperativi di interesse generale⁵⁹, come l'equilibrio finanziario, sostenuti dalla volontà degli Stati membri di non concedere ulteriori competenze all'UE in un settore delicato come la sanità⁶⁰. La direttiva ribalta la prospettiva della Corte di giustizia e lascia agli Stati membri ampi margini per disciplinarne

Si veda a tal proposito la sentenza della Corte di giustizia del 18 marzo 2002, causa C-8/02, *Leichtle*, punto 45.

⁵⁷ M. INGLESE, *op. cit.*, p. 128.

⁵⁸ G. GIACOMELLI, F. LONGO, *op. cit.*, p. 114. Va ricordato che la direttiva riconosce che i pazienti transfrontalieri possono godere del principio di non discriminazione diretta. Essi infatti godono dello stesso trattamento previsto per quelli nazionali anche riguardo gli onorari per l'assistenza sanitaria applicati ai pazienti nazionali in una situazione clinica comparabile. Il sistema di rimborso mette a rischio tale principio. Inoltre, secondo la direttiva il divieto di discriminazione non vale nei casi in cui sia il paziente transfrontaliero a beneficiare di un trattamento più favorevole rispetto a quello nazionale. Il riferimento va alle situazioni in cui lo Stato membro di cura concede una priorità ai pazienti transfrontalieri, i quali non essendo conteggiati nel calcolo per il contributo statale costituiscono una fonte aggiuntiva di reddito per i sistemi sanitari nazionali. Sentenze della Corte di giustizia: del 16 giugno 1994, causa C-132/93, *Steen*, punto 11; del 7 novembre 2000, causa C-168/98, *Lussemburgo c. Parlamento europeo e Consiglio*, punto 70; del 13 ottobre 2005, causa C-458/03, *Parking Brixen*, punto 73. Si v. inoltre F. SPITALERI, *Le discriminazioni alla rovescia nella recente giurisprudenza comunitaria: rimedi insufficienti o esorbitanti?*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2007, p. 917 ss.; e F. COSTAMAGNA, *op. cit.*, p. 205.

⁵⁹ M. FALCONE, *op. cit.*, p. 381.

⁶⁰ Questa flessibilità lascia agli Stati membri un'ampia libertà di manovra, che secondo parte della dottrina a tratti sembra eccessiva. Si veda su tutti per approfondire S. DE LA ROSA, *The Directive on Cross-border Healthcare or the Art of Codifying Complex Case law*, in *Common Market Law Review*, 2012, p. 41.

la concessione⁶¹. Infatti, così configurata l'autorizzazione preventiva appare una complessa procedura amministrativa sfavorevole all'incentivazione della mobilità dei pazienti europei.

L'autorizzazione preventiva rappresenta all'interno del testo normativo in esame il fattore di bilanciamento tra l'interesse degli Stati membri (alla tutela organizzativa e finanziaria dei sistemi sanitari nazionali) ed i principi sulla libera circolazione dei pazienti nell'Unione⁶².

La direttiva in realtà non arriva a recepire l'orientamento della Corte in materia. All'art. 8 essa ammette il rilascio dell'autorizzazione preventiva, al fine di ottenere cure transfrontaliere, a quanto necessario e proporzionato all'obiettivo di programmazione da raggiungere e precisa che esso non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione dei pazienti.

In particolare, l'autorizzazione può essere circoscritta alle esigenze di pianificazione riguardanti il risultato di assicurare l'accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità, o alla volontà di garantire il controllo dei costi evitando così lo spreco di risorse economiche, tecniche e umane⁶³. L'autorizzazione preventiva viene ancora richiesta esplicitamente per le cure che comportano il ricovero del paziente transfrontaliero per almeno una notte, per quelle che richiedono l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria e di apparecchiature mediche altamente specializzate o costose, oppure comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione⁶⁴.

La concessione dell'autorizzazione preventiva è soggetta a ulteriori requisiti, sia di carattere sostanziale che procedurale. Con riferimento ai primi, il par. 5 dell'art.

⁶¹ A. SANTUARI, *Profili giuridici di tutela del paziente e diritto alla mobilità sanitaria. Opportunità e vincoli finanziari*, in *Giustizia amministrativa*, 2014, p. 107. Esaminando le norme di attuazione poste in essere dall'Italia con il d.lgs. n. 38/2014 appare evidente come la disciplina dell'autorizzazione preventiva dagli Stati membri può interdire la mobilità transfrontaliera dei pazienti. Precisamente, oltre a prevedere i casi in cui il rimborso è soggetto ad autorizzazione preventiva (ricoveri almeno una notte e prestazioni che richiedono l'utilizzo di infrastrutture sanitarie o apparecchiature specializzate e costose) il decreto italiano stabilisce la possibilità per le Regioni di sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni, sempre nel rispetto delle condizioni previste dalla direttiva. In questo modo possono orientarsi anche altri Stati membri che come l'Italia sono organizzati con un sistema sanitario "federale". La possibilità di approcciarsi in modo così espansivo alle condizioni di rilascio dell'autorizzazione preventiva da parte degli Stati rischia di creare delle barriere all'uscita, complicando la circolazione dei pazienti europei.

⁶² M. FALCONE, *op. cit.*, p. 379. Come si accennava, al contrario, la Corte di giustizia nella sua giurisprudenza innovativa si è opposta strenuamente all'autorizzazione, impegnandosi a rimuovere gli ostacoli derivanti alla libera circolazione di prodotti, servizi sanitari e pazienti. La Corte ha prospettato nelle sue pronunce un'inversione della prospettiva del regolamento 883/2004, trasformando in eccezione la regola della autorizzazione preventiva e ammettendone la richiesta soltanto quando proporzionata e giustificata da motivi imperativi. Nelle intenzioni dei giudici europei il passo successivo è l'eliminazione dell'autorizzazione preventiva. Sentenza del 23 ottobre 2003, causa C-56/01, *Inizian*, punto 56.

⁶³ C. MURPHY, *op. cit.*, p. 556.

⁶⁴ F. COSTAMAGNA, *op. cit.*, p. 195. Quest'ultima condizione risulta del tutto fuori luogo, e ha effetti addirittura paradossali se letta in combinato disposto con il par. 6, lett. c), dell'art. 8, direttiva 2011/24. Infatti, tale norma prevede che quelle stesse condizioni che giustificano l'imposizione dell'obbligo di autorizzazione preventiva (l'esistenza di gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità e alla sicurezza dell'assistenza sanitaria) possano essere invocate dalle autorità nazionali per negare detta autorizzazione.

8 prevede che lo Stato di affiliazione non possa rifiutarsi di concedere l'autorizzazione preventiva nel caso in cui l'assistenza sanitaria non possa essere prestata sul loro territorio entro un termine giustificabile da un punto di vista clinico, sulla base di una valutazione medica oggettiva dello stato di salute del paziente. Da questa disposizione si evince che la congruità del trattamento alternativo offerto dallo Stato di affiliazione debba essere valutata in riferimento alle condizioni individuali del paziente, senza però ignorare le esigenze complessive del sistema⁶⁵. In questo modo, la direttiva non aderisce completamente all'impostazione fortemente incentrata sul paziente elaborata dalla Corte di giustizia e si sbilancia in favore dell'obiettivo di salvaguardare la tenuta dei sistemi sanitari nazionali⁶⁶.

Il rifiuto dell'autorizzazione preventiva rimane possibile anche alla luce della direttiva. Tale diniego può essere ammesso nei casi in cui, dopo una valutazione clinica, viene stabilito che il paziente otterrebbe pochi benefici dal trattamento transfrontaliero, ponendo in pericolo la sicurezza individuale e collettiva⁶⁷. Oltre a ciò, l'autorizzazione può essere legittimamente negata nel momento in cui lo Stato di affiliazione sia in grado di offrire un trattamento analogo in un termine ragionevole.

Gli aspetti critici del rimborso e dell'autorizzazione preventiva contenuti nella direttiva potranno essere superati attraverso l'intervento della giurisprudenza della Corte di giustizia, che potrebbe in via pretoria garantire anche una maggiore libertà e tutela in questa materia.

Inoltre, contengono criticità le disposizioni di carattere generale⁶⁸ della direttiva poste a tutela dei diritti dei pazienti, le quali potrebbero trovare applicazione anche nel caso in cui i pazienti europei vogliano sfruttare la libertà di circolazione per accedere a trattamenti vietati nel loro Stato membro di origine. Infatti, la direttiva pone l'obbligo in capo ai prestatori di servizi sanitari di prendere in carico i pazienti, qualunque sia lo Stato membro di provenienza, assicurando a ciascuno l'accesso alle prestazioni alle medesime condizioni, senza discriminazioni in base alla nazionalità⁶⁹.

Da questo scaturiscono i timori degli Stati membri legati al fatto che la direttiva potrebbe comportare un obbligo di garantire quei trattamenti che per ragioni di natura etica sono vietati o limitati in alcune legislazioni degli Stati membri. Il

⁶⁵ G. DI FEDERICO, *op. cit.*, p. 698.

⁶⁶ Vero è che, ai sensi dell'art. 9, lo Stato di affiliazione deve garantire che le procedure amministrative necessarie alla fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro si fondino su criteri di oggettività, trasparenza, non discriminazione, proporzionalità e tempestività. Per di più, gli Stati membri devono assicurare che i pazienti possano accedere a mezzi di ricorso giurisdizionale, innanzi ai quali sia possibile impugnare le decisioni adottate dalle autorità amministrative che riguardano la possibilità di beneficiare dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

⁶⁷ Il 45° 'considerando' della direttiva 2011/24 chiarisce che "l'assistenza transfrontaliera può esporre il paziente o il pubblico ad un rischio che prevale sull'interesse del paziente a ricevere l'assistenza sanitaria transfrontaliera". Tale clausola ha trovato posto nell'impianto normativo in esame soprattutto con riferimento ai prestatori privati di servizi sanitari, i quali suscitano molte preoccupazioni riguardo al rispetto degli *standard* minimi di sicurezza fissati nella legislazione dell'Unione.

⁶⁸ Le disposizioni contenute nella direttiva sono quelle relative alla responsabilità dello Stato di cura (art. 4) e di affiliazione (art. 5), nonché all'istituzione dei punti di contatto nazionali, quali collettori di informazioni sui trattamenti disponibili (art. 6).

⁶⁹ L. BUSATTA, *op. cit.*, p. 29.

riferimento va, ad esempio, alla procreazione medicalmente assistita, all'eutanasia o all'interruzione volontaria di gravidanza. Le istituzioni dell'Unione europea davanti a tali paure hanno, da una parte, richiamato nel 7° 'considerando' della direttiva la necessità di rispettare le scelte etiche fondamentali degli Stati membri e, dall'altra, hanno escluso dal rimborso le prestazioni che non sono previste dalla legislazione nazionale del paziente. L'accesso a trattamenti medici che pongono problemi dal punto di vista etico necessita di una disciplina più puntuale.

6. Il valore aggiunto della direttiva 2011/24 è quello di avere superato l'approccio casistico della Corte di giustizia in un settore di centrale importanza per la vita dei cittadini europei, creando un quadro normativo più preciso e definito rispetto alle norme che disciplinavano la materia sanitaria in precedenza.

Nonostante queste premesse, il primo bilancio dell'impatto della direttiva 2011/24 sulla mobilità transfrontaliera dei pazienti appare critico. Il fenomeno della mobilità europea dei pazienti rimane ancora circoscritto, poiché interessa il 4% della popolazione europea⁷⁰. L'aumento graduale al quale si assiste negli ultimi anni sembra riconducibile non solo alla crescente mobilità professionale e residenziale dei cittadini europei, ma tra le cause possiamo annoverare anche la maggiore disponibilità di informazioni, data dalla loro velocità di circolazione e immediata reperibilità, e la circostanza che sono i pazienti stessi a voler conoscere e comprendere il proprio stato di salute e a valutare le possibili soluzioni⁷¹.

Questo è avvenuto nonostante siano stati attivati in ritardo i punti di contatto nazionali previsti dalle norme della direttiva, i quali hanno il compito di fornire informazioni sui soggetti europei adibiti ad erogare le prestazioni sanitarie. Inoltre, non si è concluso il processo di creazione dell'*European Reference Network* (ERNS), uno degli assi portanti dell'atto in esame, che dovrebbe consentire ai cittadini europei di ricevere cure altamente specializzate e spingerli a cambiare Stato membro per curarsi. Questi ritardi, sommati al sistema di rimborso poco favorevole per chi non ha disponibilità economica sufficiente per anticipare i costi delle cure, unitamente al mantenimento e all'uso estensivo dell'autorizzazione preventiva, stanno limitando i benefici previsti dalla direttiva e perciò un aumento ulteriore della mobilità dei pazienti transfrontalieri.

Ulteriori problematicità sono rappresentate dal fatto che la direttiva non è in linea con la giurisprudenza della Corte di giustizia; il quadro normativo composto da regolamento e direttiva risulta complesso e quindi accessibile a pochi; la direttiva presenta ampi margini di discrezionalità che sono sfruttati dagli Stati membri⁷².

⁷⁰ G. GIACOMELLI, F. LONGO, *op. cit.*, p. 112.

⁷¹ Questi fattori i quali hanno fatto aumentare la mobilità dei pazienti transfrontalieri sono evidenziati dai dati contenuti nello speciale Euro-barometro coordinato dalla Commissione europea, n. 425 del maggio 2015. L. BUSATTA, *op. cit.*, p. 2.

⁷² G. CARBONI, *La mobilità sanitaria in Europa: dalla cooperazione per l'assistenza sanitaria all'estero alla convergenza tra sistemi sanitari europei*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2014, p. 2000. Nelle norme di recepimento della direttiva sono contenuti alcuni esempi di come gli Stati membri utilizzano gli ampi margini di discrezionalità messi a loro disposizione dal diritto UE, soprattutto per quanto riguarda la mobilità transnazionale dei pazienti europei. Il Real decreto ley n. 81 adottato dalla Spagna il 7 febbraio 2014 contiene una disposizione (art. 10, co. 6) che permette al Ministero della salute di limitare l'applicazione delle norme sul rimborso per ragioni di interesse

Al di là degli aspetti critici, la direttiva 2011/24, unitamente alla giurisprudenza innovativa della Corte di giustizia, può contribuire ad innescare un meccanismo virtuoso, aumentando la concorrenza tra i sistemi sanitari nazionali, grazie alla quale la mobilità transfrontaliera dei pazienti porti ad un'organizzazione più efficiente e conveniente dei sistemi nazionali di assistenza sanitaria. Uno dei maggiori vantaggi sarebbe il cofinanziamento di impianti di cura transfrontalieri altamente specializzati.

Inoltre, l'esternalizzazione dei trattamenti in altri Paesi è un'opzione quando il basso numero di pazienti da trattare non giustifica un investimento di risorse pubbliche, necessarie per le strutture e la formazione del personale specializzato, per delle malattie rare⁷³.

In conclusione, sembra potersi affermare che, dalle recenti sentenze della Corte di giustizia e dall'adozione della direttiva 2011/24, le istituzioni europee, anche in un periodo di crisi economica, confermano la volontà di garantire a tutti i cittadini europei la possibilità di beneficiare delle prestazioni sanitarie alle migliori condizioni ed ottenere cure mediche tempestive e di qualità in qualunque Stato membro diverso da quello di affiliazione⁷⁴. In più, questo consente di sostenere che l'Unione e gli Stati membri sono entrati in un processo di lungo termine⁷⁵, che a partire da questo periodo di crisi economica punta a migliorare la cooperazione dei sistemi sanitari nazionali, anche se l'obiettivo dell'uropeizzazione di questi ultimi rimane distante.

generale e in particolare per la necessità di programmazione connessa ad esigenze di efficienza e qualità dei servizi, purché non vi sia discriminazione e ne sia dato avviso alla Commissione europea. Inoltre, tale atto prevede un limite al flusso dei pazienti di altri Stati che richiedono assistenza in Spagna e stabilisce che il Ministero della salute può porre un limite all'ingresso ove necessario e proporzionato per garantire un accesso sufficiente e permanente all'assistenza sanitaria offerta dal sistema sanitario, in particolare per la necessità di una pianificazione che garantisca l'equilibrio tra una gamma di cure di elevata qualità e un uso razionale delle risorse finanziarie, tecniche e umane, e dopo averne informato la Commissione europea e averne dato pubblicità attraverso i punti di contatto nazionale (art. 6, co. 4).

⁷³ T. CLEMENS, K. MICHELSEN, H. BRAND, *Supporting Health Systems in Europe: Added Value of EU Actions?*, in *Health Economics, Policy and Law*, 2014, p. 55. La direttiva su tali tematiche prevede vari tipi di cooperazione nazionale, ma occorre fornire strumenti più forti in grado di offrire soluzioni di portata ampia per la riorganizzazione della sanità. Le basi possono essere le disposizioni che indicano l'intensificazione della cooperazione degli Stati membri in settori come le malattie rare, *eHealth* e la valutazione delle tecnologie sanitarie, contribuiscono tra l'altro a fornire assistenza sanitaria più efficiente e conveniente. L'inserimento nel testo normativo della previsione per l'istituzione di una rete di riferimento sulle malattie rare potrebbe consentire di sfruttare le economie di scala per le malattie delle quali la diffusione è bassa, spostando l'impatto dei costi e l'utilizzo delle apparecchiature mediche a livello europeo piuttosto che nazionale.

⁷⁴ M. FALCONE, *op. cit.*, p. 388.

⁷⁵ T. CLEMENS, K. MICHELSEN, H. BRAND, *op. cit.*, 2014, p. 64.

Abstract

The Right to Health for EU Citizens and Cross-border Healthcare:
Recent Developments

Lately the European Union's institutions are intervening increasingly both in legislative and jurisprudential terms in relation to European citizens' health right. The application of internal market rules and the free movement have led to a gradual expansion of the European policies related to health and have exercised a growing influence on the organization and on the choices of national health systems. Directive 2011/24/EU with its innovation is the best example of this evolution. The free movement of EU patients is a challenge both for the welfare systems and for the Union. The recent consequences of the free movement of patients and the innovations introduced by European Union law are analysed in this article.



Recensioni