

La tutela della salute del cittadino europeo: diritto o libertà?

di

Guerino Fares*

SOMMARIO: 1. Le declinazioni della salute nell'ordinamento multilivello; 2. L'assistenza sanitaria oltre gli Stati secondo la Corte di Giustizia; 3. L'avvento della Direttiva 2011/24/UE; 4. La salute transfrontaliera come diritto sociale; 5. La salute transfrontaliera come libertà di scelta; 6. Conclusioni. La tutela della salute oltre i confini nazionali: per uno sviluppo efficace e sostenibile dell'assistenza transfrontaliera.

1. Le declinazioni della salute nell'ordinamento multilivello

Il tema relativo alla posizione che la tutela della salute occupa nell'ordinamento eurounitario e, quindi, al godimento del diritto alla salute da parte del cittadino europeo continua a suscitare l'attenzione della dottrina costituzionalistica.

Riflessioni puntuali e di carattere sistematico sono state recentemente sviluppate, ad es., da chi ha indagato il «rapporto tra l'assetto istituzionale e normativo europeo, da un lato, e le esigenze di tutela delle istanze individuali, dall'altro»¹ o, ancora, da chi si è posta la questione dei limiti, concettuali e geografici, del diritto alla salute allo scopo di «delineare con maggiore precisione gli interessi di rilievo costituzionale che l'ordinamento intende proteggere e soddisfare, perciò tratteggiando i compiti delle istituzioni pubbliche»².

* Professore associato di Istituzioni di diritto pubblico presso l'Università Roma Tre.

¹ D. MORANA, *Diritto alle cure e mobilità sanitaria nell'Unione europea: un banco di prova per l'Europa sociale. Note introduttive*, in ID. (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018, 6, la quale evidenzia che la protezione della salute «non rileva soltanto nella sua componente oggettiva – cioè quale perseguimento di un interesse di mera rilevanza pubblicistica – ma assurge a diritto costituzionale (soggettivo) pieno, ed anzi fondamentale».

² M.P. IADICICCO, *Frontiere e confini del diritto alla salute*, in *Dir. soc.*, 2019, n. 1, 63.

Notoriamente numerose sono le declinazioni del diritto fondamentale alla tutela della salute³. Al principale dualismo, delineato dall'art. 32 Cost., fra l'interesse collettivo e la posizione giuridica individuale si accompagnano le diverse gradazioni del diritto, via via emerse nel corso dell'evoluzione legislativa e giurisprudenziale che ne attesta la scomponibilità in un fascio di pretese soggettive plurime.

È possibile, invero, distinguere la salute come diritto-immunità tanto dalla salute come diritto sociale a prestazione, quanto dalla salute come diritto di libertà.

Quale diritto-immunità, essa esprime una particolare consistenza intrinseca che le consente di resistere alle interferenze ed intrusioni che, ove perpetrate da soggetti pubblici o privati, legittimano le susseguenti azioni risarcitorie del bene leso, con riflessi anche sul riparto di giurisdizione fra giudice ordinario e giudice amministrativo,

Quale diritto sociale, esige la prestazione di servizi atti a favorire il ripristino o il miglioramento dello stato di salute in funzione delle opportunità terapeutiche messe a disposizione dallo sviluppo della scienza medica e della tecnologia in una determinata epoca storica.

Quale diritto di libertà, consente in linea di principio di scegliere il luogo e il prestatore della cura, oltre che di rifiutare o di interrompere, da un certo momento in poi, la somministrazione del trattamento.

Ciascuna di queste proiezioni del diritto è frequentemente oggetto di attenzione da parte tanto del decisore politico, ad ogni livello territoriale e di governo, quanto degli organi di tutela giurisdizionale.

Cominciando dall'ordinamento interno, è possibile constatare come negli ultimi tempi il legislatore sia intervenuto con riguardo alla dimensione sociale del diritto alla salute, ad es. innovando il regime degli obblighi vaccinali attraverso il D.L. 7

³ *Ex multis*, M. LUCIANI, *Salute: I) Diritto alla salute (dir. cost.)*, in *Enc. giur.*, XXXII, Roma, 1994, 5; G. CORSO, *La salute: variazioni sull'art. 32 Cost.*, in *AA.VV.*, *Scritti in onore di Giuseppe Palma*, vol. I, Giappichelli, 2012, 165 ss.; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. soc.*, 1983, n. 1, 25 ss.; 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.*, 1999, 2508 ss. Nel senso della estraneità dello stato di salute all'oggetto del diritto, A. PIOGGIA, *Di cosa stiamo parlando quando parliamo di diritto alla salute?*, in *Ist. Fed.*, 2017, n. 2, 293.

giugno 2017 n. 73 (conv. in L. 31 luglio 2017 n. 119 e attuativo del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019)⁴.

Quanto al diritto-immunità, trattasi di materia assai dinamica, che fa registrare un continuo ampliamento degli spazi di tutela, tanto a livello legislativo (si pensi alla L. 8 marzo 2017 n. 24: c.d. Legge Gelli-Bianco) quanto giurisprudenziale (si pensi alla problematica del diritto all'ambiente salubre su cui, peraltro, è intervenuta da ultimo anche la Corte europea dei diritti dell'uomo)⁵.

La misura della tutela della salute quale diritto a prestazione, a sua volta, risente dei condizionamenti finanziari rappresentati dall'obbligo di osservanza dell'equilibrio di bilancio e dei vincoli sovranazionali, oltre che delle scelte discrezionali nella allocazione delle risorse le quali – ferma restando la intangibilità del “nucleo essenziale” del diritto – ispirano, ad es., l'individuazione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (d.p.c.m. 12 gennaio 2017) o l'istituzione di fondi per acquisto di particolari categorie di farmaci innovativi (soprattutto in area oncologica o per il trattamento di patologie a forte impatto sociale ed economico come l'epatite C)⁶.

Infine, il diritto alla salute quale libertà di scelta deve fare altrettanto i conti, da un lato, con la contingente sensibilità etico-culturale del potere politico rispetto a temi quali la libertà di rifiutare o interrompere le cure (si pensi alla recente L. 22 dicembre 2017 n. 219 sulle c.d. disposizioni anticipate di trattamento) e, dall'altro, con le ragioni di vario genere che spingono ciascuno Stato a conformare

⁴ Trattasi di prescrizioni adottate per contrastare il progressivo calo di vaccinazioni, attestato da una copertura media ben al di sotto della soglia del 95%, e, così, tutelare la salute pubblica e proteggere indirettamente anche coloro che, per motivi di salute, non possono essere vaccinati. Come posto in luce da Tar Abruzzo – L'Aquila, sez. I, 23 febbraio 2019 n. 41, ord., l'art. 1 del D.L. 73/2017 ha reso obbligatorie alcune vaccinazioni per i minori di età compresa tra zero e sedici anni al dichiarato fine “di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale”, oltre che al fine del “rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale”.

⁵ Cfr. C. eur., sez. I, 24 gennaio 2019, ricorsi n. 54414/13 e 54264/15. In dottrina, v. E. RUOZZI, *Attività industriali inquinanti e diritto ad un ambiente sano dinanzi alla Corte europea dei diritti umani*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2009, 417 ss.; D. SICLARI, *La tutela del diritto ad un ambiente salubre tra attività prestazionale dell'amministrazione e vincoli di bilancio*, in *Nomos*, 2017, n. 3, 17.

⁶ Per un riscontro, v. art. 1, comma 593, L. 23 dicembre 2014 n. 190 e D.M. Salute 9 ottobre 2015. In dottrina, A. GASBARRINI, *La garanzia di effettività attraverso l'accesso ai farmaci innovativi. La prospettiva del giurista*, in C. Colapietro – M. Atripaldi – G. Fares – A. Iannuzzi (a cura di), *I modelli di welfare sanitario tra qualità e sostenibilità. Esperienze a confronto*, Napoli, 303 ss.

liberamente il proprio sistema di sicurezza sociale e sanitaria, nell'esercizio della libertà riconosciutagli dall'art. 168 par. 7 TFUE, incidendo sulla libertà di scelta dell'istituzione sanitaria e del prestatore rispetto all'offerta pubblica e a quella privata (c.d. sistema misto)⁷ e alla ubicazione di strutture e professionisti in questa o in quella regione (mobilità interregionale, componente essenziale della programmazione sanitaria)⁸.

Se questo è lo scenario in cui occorre muoversi, è evidente come – seppur in un ordinamento emancipatosi dalla previsione costituzionale che riserva le cure gratuite ai soli indigenti verso un sistema erogativo universalistico e tendenzialmente gratuito per tutti – la tutela della salute intesa come diritto sociale a prestazione e, in particolare, come pretesa ad uno standard quantitativo e qualitativo di prestazioni rapportato al bisogno specifico e in linea con le opportunità terapeutiche consentite dal progresso scientifico non sia predicabile in senso assoluto e illimitato neppure come prerogativa del paziente-cittadino italiano.

Passando all'ordinamento europeo, la dimensione collettiva della salute trova protezione essenzialmente attraverso misure di *soft law* (classico è sempre il caso delle vaccinazioni)⁹, come pure una competenza sussidiaria e di supporto rileva in ordine alla salute pubblica e privata, più come limite e fine indiretto che come oggetto di diretta promozione (168 TFUE) e pur sempre nel rispetto delle

⁷ Cfr. G. CORSO, *Pubblico e privato nel sistema sanitario*, in G. Corso – P. Magistrelli (a cura di), *Il diritto alla salute tra istituzioni e società civile*, Torino, 2019, 17 ss.

⁸ La materia è regolata dagli Accordi sottoscritti in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni: v., da ultimo, l'Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria aggiornato all'anno 2018 – Regole tecniche" del 20 giugno 2019.

⁹ Benché, ai sensi dell'art. 168 TFUE ciascuno Stato abbia la responsabilità delle politiche e dei programmi di vaccinazione sul proprio territorio nazionale, l'UE è abilitata a promuovere e a completare le politiche nazionali di vaccinazione per il controllo delle malattie a prevenzione vaccinale. Tale competenza complementare genera, fra l'altro raccomandazioni del Consiglio Europeo basate su dati ed analisi di natura statistica ed epidemiologica ed atti di assoluto rilievo come l'«European Vaccine Action Plan» 2015-2020 (EVAP), nello specifico legato ai seguenti obiettivi: a) tutti i paesi si impegnano a favore dell'immunizzazione come priorità; b) le persone comprendono il valore dei servizi di vaccinazione e dei vaccini e chiedono la vaccinazione; c) i benefici della vaccinazione sono estesi equamente a tutte le persone attraverso strategie innovative e su misura (personalizzate); d) procedure incisive di immunizzazione sono parte integrante di un sistema sanitario ben funzionante e organizzato; e) i programmi vaccinali vanno correlati a finanziamenti prevedibili e ad un'offerta sostenibile e di alta qualità.

legislazioni e prassi degli Stati membri (in tal senso si esprime anche l'art. 35 della Carta di Nizza).

Un ruolo di garanzia e di "chiusura" del sistema giurisdizionale, volto ad assicurare l'effettività dei diritti fondamentali della persona, le istituzioni europee svolgono, poi, laddove l'individuo azioni gli strumenti di tutela di fronte alle ipotesi di violazione del diritto-immunità¹⁰, o reclami tutela e ripristino di situazioni soggettive di ambientazione etico-giuridica: si pensi alla problematica del fine vita e della previa acquisizione del consenso informato quale presidio della regola della volontarietà dei trattamenti¹¹.

Una competenza più piena e diretta, e quindi una buona leva da azionare, è viceversa rinvenibile sul piano della libertà di circolazione. In altre parole, all'art. 32 Cost., che si preoccupa di tutelare la salute nella sua dimensione individuale e collettiva, fanno da *pendant*, quali basi fondative della legislazione europea, da un lato gli artt. 168 del Trattato e 35 della Carta (aventi riguardo, quanto meno il primo, più alla salute pubblica che a quella dei singoli alle prestazioni sanitarie) e, dall'altro, gli artt. 49 e 114 TFUE (inclinati a favorire l'esercizio della libertà dell'individuo alla scelta del luogo di erogazione dei servizi tesi a soddisfare il suo bisogno di salute).

Misure adottate sulla base dell'art. 114, par. 1, TFUE sollevano, tuttavia, nella scienza costituzionalistica, interrogativi riguardanti tanto l'impatto sull'effettività dei diritti quanto il prodotto finale di un tale approccio: se esso, cioè, sia capace di

¹⁰ La CEDU non garantisce diritti "teorici ed illusori" quanto, piuttosto, "concreti ed effettivi" (in tal senso C. eur., *Airey c. Irlanda*, 9 ottobre 1979, § 24). In dottrina, v. A. SACCUCCI, *Gli obblighi positivi di protezione della salute nella Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, in *I diritti dell'uomo*, 2011, n. 3, 15 ss. Come fa notare M. P. IADICICCO, *op. cit.*, 73, passando in rassegna le sentenze pronunciate dalla Corte EDU si coglie quanto sia «difficile parlare di vincolo di contenuto, piuttosto sembra profilarsi un giustificato e apprezzabile controllo convenzionale sull'effettività di diritti basati su previsioni degli ordinamenti giuridici nazionali». Sui compiti di garanzia svolti dagli organismi comunitari, protesi ad es. a sanzionare le misure discriminatorie assunte dagli Stati membri, v., da un'altra prospettiva, I. INGRAVALLO, *Il diritto all'assistenza medica e sociale nella decisione del Comitato europeo dei diritti sociali nel caso European Roma Rights Centre*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2009, 676 ss.

¹¹ A livello europeo ricevono considerazione in ambito normativo e giudiziale anche la disciplina del consenso informato (artt. 5-9 della Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo riguardo alla biomedicina del 4 aprile 1997: cfr., sul punto, E. SAVARESE, *Questioni sul fine vita a vent'anni dalla Convenzione di Oviedo: consolidati principi e permanenti incertezze*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2017, n. 2, 321 ss.) e, più in generale, del "fine vita" (artt. 2-3 CEDU da cui si è sviluppato un indirizzo giurisprudenziale di cui riferisce puntualmente R. SAPIENZA, *Il caso Englaro e la Convenzione europea dei diritti umani, ivi*, 2009, 345 ss.).

innescare una competizione virtuosa fra i vari sistemi statuali o se, piuttosto, possa dar luogo ad una concorrenza al ribasso con conseguenze addirittura controproducenti per l'equità sociale.

Da questo punto di vista, l'occasione per un'indagine qualificata è offerta dalla direttiva 2011/24/UE del 9 marzo 2011, recepita con differenti modalità e tempistiche nei vari Paesi, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

2. L'assistenza sanitaria oltre gli Stati secondo la Corte di giustizia

Risulta, dunque, piuttosto netta la configurazione della situazione giuridica soggettiva facente capo al cittadino-paziente europeo: non già una pretesa di ottenere le migliori prestazioni disponibili nel mercato europeo dei servizi sanitari quanto, piuttosto, il diritto a ricevere nell'ambito territoriale della UE la cura adeguata al proprio bisogno di salute secondo i parametri di efficienza ed appropriatezza e alle condizioni di rimborsabilità stabiliti dal proprio Paese di affiliazione.

Che il concetto di salute sia assai dinamico e dai confini mobili e in continua espansione non può revocarsi in dubbio, condizionato com'è da quelle percezioni soggettive del paziente e da quella congerie di fattori extragiuridici e determinanti collettive che portano a valorizzare il «congiungimento tra salute e dimensione identitaria e sociale della persona»¹². Da ciò deriva, poi, che «la condizione di salute e il significato ad essa conferito incidono sul diritto oggettivo, contribuendo a definire i tratti delle situazioni giuridiche soggettive evocate con la formula diritto alla salute, con ciò riversandosi sulla delineazione dei relativi strumenti di tutela»¹³. Ed è altrettanto indubitabile che la libera circolazione dei cittadini che necessitano di cure mediche in un Paese diverso da quello di residenza richiede regole chiare e specifiche, tenuto conto degli interessi, di natura sia economica che sociale, in essa coinvolti. Trattandosi di un fenomeno che travalica i confini dei singoli Stati, il primo e più naturale livello di disciplina va rintracciato nell'ordinamento europeo:

¹² M.P. IADICICCO, *op. cit.*, 64.

¹³ M.P. IADICICCO, *op. cit.*, 63 s.

laddove, attesa l'impostazione fatta propria dal Trattato sulla Comunità (oggi Unione) europea, l'ambito di esplicazione delle regole e degli istituti preordinati alla tutela della concorrenza risulta separato da tutto ciò che non ha rilievo a tal fine e, in particolare, dall'organizzazione, dal finanziamento e dalla gestione dei servizi volti a soddisfare i diritti sociali fra cui, a pieno titolo, rientra la tutela della salute.

Ne deriva che solo se e quando assume consistenza economica il servizio sociale (e, al suo interno, il servizio sanitario) deve sottostare alle regole europee sulle libertà di mercato per non alterare la competizione fra i prestatori dei servizi: dal momento che l'art. 56 (ex art. 49) TFUE vieta le restrizioni all'interno della UE a danno dei cittadini degli Stati membri stabiliti in uno Stato diverso da quello di erogazione della prestazione. In questi casi, tuttavia, il servizio presenta una rilevanza ulteriore per il diritto europeo, nella misura in cui l'attività in cui esso si traduce contribuisce alla realizzazione degli scopi della UE espressi dalla formula "coesione sociale" (cfr. il *Considerando* 3 della Direttiva n. 24/2011/UE di cui si dirà diffusamente più avanti). Emblematico si rivela, in proposito, il tenore delle disposizioni del Trattato specificatamente dedicate al diritto alla salute: l'art. 168 (ex art. 152), affiancato nel tempo dall'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali vincolante dopo l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona nel 2007, pone un obbligo di risultato a carico di tutte le politiche ed attività dell'Unione, tenute a garantire un livello elevato di protezione della salute umana¹⁴.

¹⁴ Nella sua attuale versione, l'art. 168 contiene quattro principali ordini di prescrizioni: a) l'indicazione di un fine indiretto ed immanente di tutela della salute («Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana»: comma 1); b) l'individuazione di una ridotta competenza diretta della UE in materia sanitaria («L'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. L'Unione completa l'azione degli Stati membri volta a ridurre gli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'uso di stupefacenti, comprese l'informazione e la prevenzione»: comma 1, ult. parte); c) l'attribuzione all'Unione del ruolo di promotore della cooperazione fra i Paesi membri («L'Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri nei settori di cui al presente articolo e, ove necessario, appoggia la loro azione. In particolare, incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri per migliorare la complementarità dei loro servizi sanitari nelle regioni di frontiera»: comma 2); d) la previsione di una clausola di salvaguardia ed intangibilità delle competenze statali («L'azione dell'Unione rispetta le responsabilità

Le disciplina dell'assistenza transfrontaliera adottata a livello comunitario deve molto allo sforzo esegetico sostenuto nel corso degli anni dalla Corte di giustizia UE nel contribuire al rafforzamento delle tutele in favore del cittadino europeo¹⁵ dinanzi alle strenue resistenze ideologico-culturali nel concedere spazio a fonti regolatorie diverse da quelle tipiche statuali¹⁶.

L'analisi delle più importanti sentenze pronunciate dalla Corte consente, da un lato, di far luce sugli aspetti maggiormente problematici relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera; dall'altro, di valutare se e in che misura la legislazione successiva si è ad esse conformata o, al contrario, ha ritenuto di discostarsene.

In passato, la Corte di giustizia è stata chiamata in più occasioni a verificare se le norme degli Stati membri fossero compatibili con l'art. 56 Trattato dell'UE e con il Regolamento 1408/71/CEE.

Un primo quesito riguardava il potere di scelta degli Stati alla luce delle disposizioni del Trattato UE. Ci si chiedeva, in particolare: se fosse rilevante o meno il modo in cui gli Stati organizzano, gestiscono e finanziano il sistema sanitario; se fosse rilevante o meno la natura, pubblica o privata, delle entità che forniscono servizi sanitari, tenendo presente le differenziazioni riscontrabili fra Stato e Stato (alcuni adottano un sistema misto, altri no); se fosse legittima o meno la prassi basata sull'autorizzazione preventiva; se sussistesse o meno l'obbligo per gli Stati membri di rimborsare tutte le spese per il paziente, ivi quelle di viaggio e soggiorno, oltre ai c.d. extracosti.

Nell'affrontare le problematiche suddette, la Corte ha seguito un approccio di fondo di tipo "sostanzialista", premettendo che le persone che ricevono cure

degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate»: comma 7).

¹⁵ Di forte "attivismo giudiziario", a proposito del contributo offerto dalla Corte di giustizia, parla 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, 135 ss. E di "vere e proprie incursioni", a sua volta, G. DI FEDERICO, *L'accesso alle cure mediche nell'Unione europea tra diritti fondamentali e sovranità nazionali*, in *Quad. cost.*, 3/2013, 685, evidenziando come l'accesso alle cure mediche transfrontaliere rappresenti una sfida importante per la difesa dei valori comuni su cui si fonda il processo di integrazione europea.

¹⁶ In senso conforme, *Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sul funzionamento della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera*, 4 settembre 2015, COM(2015) 421, consultabile in ec.europa.eu/info/index_it.

mediche devono essere considerate come destinatarie di servizi e che le prestazioni sanitarie devono essere qualificate come servizi ai sensi dell'art. 56 del Trattato: «la libera prestazione dei servizi comprende la libertà, da parte dei destinatari dei servizi, di recarsi in un altro Stato membro per fruire ivi di un servizio, senza essere impediti da restrizioni»¹⁷.

In tale contesto, non è consentita alcuna discriminazione legata al luogo in cui viene somministrato il trattamento¹⁸. Al contempo, è stata chiarita l'irrelevanza tanto del luogo in cui l'assistenza viene prestata quanto del modo in cui i due Stati (rispettivamente, di affiliazione e di cura) amministrano i rispettivi sistemi di previdenza sociale, potendo l'uno prevedere prestazioni in natura e l'altro un rimborso delle spese della prestazione stessa¹⁹.

Una questione nodale classica è quella attinente all'autorizzazione preventiva cui è subordinato il rimborso delle cure sanitarie fornite all'estero e che di fatto limita l'accesso dei pazienti ai servizi sanitari²⁰. Non a caso, nell'ambito dei negoziati

¹⁷ C. giust., 31 gennaio 1984, C-286/82 e 26/83, Luisi e Carbone, § 16.

¹⁸ Come si legge in C. giust., 28 aprile 1998, C-158/96, Kohll, § 29, «la controversia dinanzi al giudice nazionale riguarda il trattamento fornito da un ortodontista stabilito in un altro Stato membro, al di fuori di qualsiasi infrastruttura ospedaliera. Tale servizio, fornito a titolo oneroso, deve essere considerato un servizio ai sensi dell'articolo 60 del trattato, che si riferisce espressamente alle attività delle professioni».

¹⁹ È, dunque, irrilevante anche il sistema di finanziamento e di retribuzione della prestazione: «Per quanto riguarda, più in particolare, l'argomento secondo cui le prestazioni ospedaliere dispensate nell'ambito di un regime di assicurazione malattia che prevedono un intervento in natura, come quello predisposto dalla ZFW, non potrebbero essere qualificate come servizi ai sensi dell'art. 60 del Trattato, si deve osservare che, lungi dal rientrare in tale regime, i trattamenti medici di cui trattasi nella causa principale, prestati in Stati membri diversi da quello di iscrizione, hanno certamente dato luogo ad una diretta remunerazione degli istituti che hanno effettuato la prestazione da parte del paziente. A tale riguardo si deve ammettere che una prestazione medica dispensata in uno Stato membro e pagata dal paziente non può essere esclusa dall'ambito di applicazione della libera prestazione di servizi assicurata dal Trattato per il solo fatto che il rimborso delle cure in questione è richiesto a titolo della normativa sull'assicurazione malattia di un altro Stato membro che prevede essenzialmente un intervento in natura. Si deve inoltre osservare che la circostanza che un trattamento medico ospedaliero sia finanziato direttamente dalle casse dell'assicurazione malattia sulla base di convenzioni e di tariffe prestabilite non è comunque tale da sottrarre tale trattamento al settore dei servizi di cui all'art. 60 del Trattato» (C. giust., 12 luglio 2001, C-157/99, *Smits e Peerbooms*, § 55 e 56).

²⁰ Cfr. A. DEN EXTER, *Introduction: patient mobility after the Decker & Kohll rulings*, in ID. (a cura di), *Cross-border health care and European Union law*, 2017, Erasmus University Press, Rotterdam, 1; U. BECKER, *La recente giurisprudenza della Corte di giustizia della Comunità europea sulla libertà di circolazione delle merci e la sua importanza per la dogmatica delle libertà fondamentali*, in *Studium iuris*, 2000, 767 ss., spec. 772 ss.; L. BIGLIA, *La libera circolazione dei servizi sanitari nella Comunità europea*, in *Riv. dir. industr.*, 2004, II, 230 ss., spec. 236 ss.; S. ANTONIAZZI, *Sistema sanitario nazionale e principio comunitario di libera prestazione dei servizi: la scelta dell'utente per prestazioni mediche erogate in un diverso Paese membro, subordinate alla necessaria autorizzazione amministrativa dello Stato membro di appartenenza per il rimborso delle spese sostenute*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2004, 603 ss.; M. Castellaneta, *Solo ragioni imperative di sanità pubblica possono giustificare la limitazione*, in *Guida al dir.*, 2007, n. 23, 89 ss.

istituzionali da cui sarebbe poi scaturita la direttiva del 2011 il dibattito cruciale ha avuto per l'appunto ad oggetto la c.d. previa autorizzazione²¹. Al riguardo, la Corte ha delineato le condizioni alle quali è legittima la previsione di un regime autorizzatorio da parte degli Stati membri: 1) il potere discrezionale degli Stati deve essere adeguatamente circoscritto; 2) deve essere predeterminato l'elenco delle tipologie di prestazioni che gli Stati in ogni caso garantiscono e finanziano²².

Altri aspetti del regime autorizzativo sono stati parimenti puntualizzati dalla Corte: le autorità devono effettuare una valutazione medica obiettiva delle condizioni mediche del paziente e non possono fondare il diniego di autorizzazione *sic et simpliciter* su elementi quali: l'esistenza di una lista di attesa; un ordine distorto di priorità nella cura; il fatto che il trattamento sia in astratto amministrato gratuitamente nello Stato di affiliazione; l'insussistenza dell'obbligo di stanziamento di risorse aggiuntive; il mero confronto tra il costo del trattamento in esame nei due diversi Stati²³.

²¹ Si rinvia, sul punto, alle osservazioni di D. SINDBJERG MARTINSEN, *The politics of the Cross-Border Care Directive*, in A. DEN EXTER (a cura di), *Cross-border health care and European Union law*, cit., 5.

²² Solo in presenza di questi due presupposti, il regime delle autorizzazioni preventive può, pertanto, trovare giustificazione. «Risulta parimenti da una giurisprudenza costante che un regime di previa autorizzazione amministrativa non può legittimare un comportamento discrezionale da parte delle autorità nazionali, tale da privare le disposizioni comunitarie, in particolare quelle relative ad una libertà fondamentale come quella di cui trattasi nella causa principale, di un'applicazione utile (v., in tal senso, sentenze 23 febbraio 1995, cause riunite C-358/93 e C-416/93, Bordessa e a., Racc. pag. I-361, punto 25; 14 dicembre 1995, cause riunite C-163/94, C-165/94 e C-250/94, Sanz de Lera e a., Racc. pag. I-4821, punti 23-28, e 20 febbraio 2001, causa C-205/99, Analir e a., Racc. pag. I-1271, punto 37). Pertanto, un regime di previa autorizzazione amministrativa, perché sia giustificato anche quando deroga ad una libertà fondamentale, deve essere fondato in ogni caso su criteri oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo alle imprese interessate, in modo da circoscrivere l'esercizio del potere discrezionale delle autorità nazionali affinché esso non sia usato in modo arbitrario (sentenza Analir e a., già citata, punto 38). Un tale regime di previa autorizzazione amministrativa deve anche basarsi su un sistema procedurale di facile accesso e tale da garantire agli interessati che la loro domanda sarà trattata entro un termine ragionevole ed in modo oggettivo ed imparziale, dovendo inoltre eventuali dinieghi di autorizzazione poter venir considerati nell'ambito di un ricorso giurisdizionale. Orbene, si deve precisamente rilevare a proposito del sistema di assicurazione malattia predisposto dalla ZFW che quest'ultimo non si basa assolutamente su un elenco prestabilito di prestazioni che sarebbe stato decretato dalle autorità nazionali, e per le quali sarebbe assicurata la presa a carico. Il legislatore olandese ha infatti emanato una regola generale che prevede la presa in carico dei trattamenti medici purché questi ultimi corrispondano a quel che è «usuale negli ambiti professionali interessati». Esso ha lasciato in tal modo alle casse malattia, che operano eventualmente sotto il controllo dello Ziekenfondsraad e dei giudici, il compito di determinare i trattamenti che effettivamente rispondono a tale requisito» (C. giust., *Smits and Peerbooms*, cit., § 90 e 91).

²³ «Un rifiuto di autorizzazione preliminare non può essere fondato sulla sola esistenza di liste d'attesa destinate a programmare e a gestire l'offerta ospedaliera in funzione di priorità cliniche prestabilite in termini generali, senza che si sia proceduto ad una valutazione medica oggettiva della 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 al momento della presentazione o del rinnovo della domanda di

Il test di "necessità clinica" è concepito al fine di garantire la parità di accesso ai servizi sanitari sulla base delle esigenze mediche se il trattamento non può essere fornito in modo efficace nel Paese di residenza. Inoltre, l'autorizzazione dovrà essere concessa tutte le volte in cui il trattamento non possa essere fornito senza ingiustificato ritardo.

In tal modo, gli orientamenti della Corte europea hanno innescato un vivace dibattito toccando il cuore dell'elaborazione delle politiche sanitarie, essenzialmente l'organizzazione e il finanziamento dell'assistenza²⁴. In definitiva, l'autorizzazione deve essere giustificabile quale deroga alla regola generale: il che accade, ad es., quando i trattamenti, qualificabili come "altamente specializzati" o "ad alta intensità di costi", siano inclusi in un elenco apposito e vi siano prove concrete che la migrazione dei pazienti comprometterebbe gravemente l'equilibrio finanziario, la pianificazione o la razionalizzazione del settore ospedaliero dello Stato di residenza²⁵.

autorizzazione. Quando il lasso di tempo che deriva da tali liste d'attesa risulta eccedere il tempo accettabile tenuto conto di una valutazione medica oggettiva degli elementi citati, l'istituzione competente non può rifiutare l'autorizzazione sollecitata fondandosi su motivi relativi all'esistenza di tali liste d'attesa, ad un preteso pregiudizio nei confronti del normale ordine delle priorità collegato al rispettivo grado d'urgenza dei casi da trattare, alla gratuità delle cure ospedaliere dispensate nell'ambito del sistema nazionale in questione, all'obbligo di prevedere modalità finanziarie specifiche ai fini dell'assunzione degli oneri del trattamento previsto in un altro Stato membro e/o ad un confronto dei costi di tale trattamento e di quelli di un trattamento equivalente nello Stato membro competente» (C. giust., 16 maggio 2006, C-372/04, *Watts*, § 123).

²⁴ Cfr. A. DEN EXTER, *Introduction: patient mobility after the Decker & Kohll rulings*, cit., 1.

²⁵ La prova deve essere fornita caso per caso: in questa prospettiva, la Corte di giustizia ha precisato che un singolo paziente il quale aspiri ad ottenere servizi di odontoiatria transfrontaliera non compromette sufficientemente gli equilibri finanziari del sistema statale sì da poter costituire un motivo per limitare la libertà di circolazione (C. giust., 28 aprile 1998, C-158/96, *Kohll*, § 42). Sono, invece, ammesse regole intese a proteggere l'equilibrio dei sistemi di sicurezza sociale laddove, ad es., determinano il "basket of care" garantito da un sistema sanitario nazionale (C. giust., 5 ottobre 2010, C-173/09 *Elchinov*, in *Guida al dir.*, 2010, n. 44, 108 ss., con nota di V. PETRONELLA, *Cure all'estero: solo i motivi di interesse generale giustificano il rifiuto all'autorizzazione preventiva*, nonché in *Rass. Avv. Stato*, 2/2011, 29 ss., con nota di W. FERRANTE, *Un duplice aspetto della sentenza "Elchinov"*; C. giust., 9 ottobre 2014, C-268/13, *Petru*, su cui v. 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, 175 ss.); sono parimenti da considerarsi legittime le disposizioni che regolano l'accesso ad attrezzature mediche costose (C. giust., 27 ottobre 2011, C-255/09, *Commissione c. Portogallo*). Come si vedrà in appresso, le indicazioni della Corte sono state in buona parte recepite dall'art. 8 della direttiva 2011/24/UE, che indica tassativamente le finalità cui il sistema di autorizzazione preventiva può essere preordinato: essenzialmente, il controllo dei costi e la necessità di evitare sprechi di risorse tecniche e umane per garantire un accesso sufficiente e permanente a una gamma equilibrata di trattamenti di alta qualità, esigenze che emergono soprattutto laddove l'assistenza riguardi trattamenti ospedalieri che richiedono il pernottamento o l'uso di infrastrutture mediche ad alto costo.

In sostanza, la disputa fra gli Stati fautori dell'autorizzazione preventiva e le esigenze di rispetto dei principi del diritto eurounitario e delle libertà fondamentali di mercato²⁶ ha rappresentato lo sfondo culturale da cui è scaturito l'iter formativo della direttiva 2011/24/UE²⁷.

Per quanto riguarda, poi, il rimborso dei costi, la Corte ha giustificato disposizioni volte a proteggere l'equilibrio finanziario dei sistemi di sicurezza sociale che ne limitino l'entità agli importi la cui refusione sarebbe spettata al paziente se questo avesse ricevuto il servizio nello Stato di origine²⁸.

La stessa Corte ha risolto anche altre questioni peculiari: attinenti, ad es., a quale legislazione debba essere applicata per la quantificazione delle spese rimborsabili; o al trattamento da riservare ai casi in cui il paziente lamenti di aver ottenuto per la cura somministratagli in altro Stato membro una misura di rimborso inferiore al livello contemplato per l'assistenza erogata nello Stato di residenza.

A tale ultimo riguardo, in una significativa pronuncia si è statuito che la prospettiva di una copertura inferiore per le cure ricevute nello Stato ospitante disincentiva ed ostacola l'esercizio del diritto del cittadino di cercare all'estero il trattamento conforme al suo bisogno di salute: di qui, il divieto di configurare la disparità dei rimborsi come una barriera nell'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera²⁹.

²⁶ Il conflitto fra l'istituto della previa autorizzazione e la libertà di fornitura dei servizi è stato ben rappresentato dalla Corte nella citata sentenza *Kohll* (§ 34 e 35): «sebbene le norme statali in esame non privino gli assicurati della possibilità di rivolgersi a un prestatore di servizi stabilito in un altro Stato membro, tuttavia prevedono il rimborso delle spese sostenute in tale Stato membro previa autorizzazione ed escludono dal rimborso gli assicurati che non abbiano ottenuto tale autorizzazione. I costi sostenuti nello Stato di affiliazione non sono, al contrario, soggetti a tale autorizzazione. Di conseguenza, dette disposizioni dissuadono i pazienti dal rivolgersi ai prestatori di servizi sanitari operanti in altri Stati membri costituendo un ostacolo alla libera prestazione dei servizi».

²⁷ Cfr. D. SINDBJERG MARTINSEN, *The politics of the Cross-Border Care Directive*, cit., 6.

²⁸ C. giust., 15 giugno 2010, C-211/08, *Commissione c. Spagna*.

²⁹ «Per la quantificazione dei costi devono applicarsi le modalità di presa a carico previste dalla normativa dello Stato membro in cui le cure sono prestate. Non v'è dubbio che il fatto che un assicurato benefici di un livello di copertura meno vantaggioso quando riceve un trattamento ospedaliero erogato in un altro Stato membro rispetto a quello goduto quando si sottopone al medesimo trattamento nello Stato membro di iscrizione è tale da scoraggiare, se non addirittura impedire, tale assicurato dal rivolgersi ai prestatori di servizi medici stabiliti in altri Stati membri e costituisce, sia per tale assicurato che per i prestatori, un ostacolo alla libera prestazione dei servizi»: in tal senso C. giust., 12 luglio 2001, C-368/98, *Vanbraekel*, § 32 e 45.

Nell'ipotesi opposta, in cui per il medesimo trattamento i costi nello Stato di cura siano più elevati di quelli previsti nello Stato di residenza, si è dibattuto se il paziente avesse diritto a ricevere l'integrale rimborso oppure no: tenendo conto della sequenza cronologica ordinaria secondo cui inizialmente il paziente riceve l'autorizzazione a migrare da parte dalle competenti autorità del suo Paese mentre i problemi relativi al *quantum* del rimborso possono insorgere in un secondo momento. Non va, infatti, dimenticato che nella sostanza il paziente è interessato a recarsi all'estero spinto dall'urgenza del bisogno e spesso senza conoscere in anticipo le tariffe applicate nello Stato di destinazione: di talché, l'eventuale differenza di costo potrà risultargli nota solo all'atto della sottoposizione alla cura, come pure dell'importo effettivo del rimborso – stabilito al suo ritorno dall'amministrazione di residenza – acquisirà contezza solo a chiusura dell'intero percorso.

Anche su questo punto il verdetto della Corte è inequivocabile: il paziente non è tenuto in alcun modo a contribuire al finanziamento della prestazione, vantando egli il diritto alla refusione dell'intero costo sulla base di quanto stabilito dalla legislazione dello Stato membro ospitante³⁰.

A chiusura del circuito, la Corte ha espresso una posizione chiara anche in ordine alle spese di viaggio e soggiorno, ancorando il diritto del paziente al rimborso alla

³⁰ «Nel contesto di una normativa nazionale che prevede la gratuità dei trattamenti ospedalieri erogati negli istituti del servizio sanitario nazionale che essa istituisce, occorre considerare che l'esistenza di un ostacolo alla libera prestazione dei servizi è esclusa nell'ipotesi in cui il paziente, appartenente al detto servizio, che è stato autorizzato a ricevere un trattamento ospedaliero in un altro Stato membro in conformità dell'art. 22, n. 1, lett. c), sub i), del regolamento n. 1408/71, o che ha subito un rifiuto di autorizzazione il cui carattere infondato sarebbe stato stabilito successivamente, ha diritto all'assunzione integrale del costo del detto trattamento in applicazione delle disposizioni della legislazione dello Stato membro di soggiorno. Infatti, l'interessato non è tenuto in un caso simile ad alcun contributo finanziario relativo al costo di tale trattamento»: così la citata sent. *Watts*, § 130. In dottrina, sul tema si sofferma diffusamente M. INGLESE, *Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1/2012, 109 ss., spec. 123 ss., il quale, rilevato che nella prospettiva della Corte appare illogico quantificare i costi in base alla legislazione dello Stato membro di affiliazione, commenta il riconoscimento del diritto all'assunzione integrale del costo del trattamento, costi complementari esclusi, osservando che «I giudici sembrano portati a garantire un'interpretazione più ampia possibile della libera prestazione dei servizi che non a tutelare una materia tipicamente di competenza nazionale».

sussistenza di un rapporto di stretta correlazione fra detti costi e la prestazione del servizio³¹.

3. L'avvento della Direttiva 2011/24/UE

La menzionata 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, completa il quadro regolatorio europeo affiancando i più datati regolamenti CE (1408/71/CEE e 883/2004/CE) dettati per settori specifici (sicurezza sociale) o per determinate categorie di persone (ad es. lavoratori)³².

La sequenza di base, ispiratrice della trama propria della nuova disciplina, è rappresentabile come segue: cittadinanza europea → libertà di circolazione → incremento del livello di tutela della salute.

Il principio di libertà costituisce la premessa fondamentale: ai sensi dell'art. 7, par. 8, lo Stato membro di affiliazione non sottopone il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera ad autorizzazione preventiva, tranne che nei casi di cui all'art. 8.

³¹ «L'obbligo che incombe sull'istituzione competente ex art. 22 Reg. UE riguarda esclusivamente le spese connesse all'assistenza sanitaria erogata nello Stato membro ospitante ed include, in particolare, i costi delle prestazioni mediche propriamente dette e i costi, alle prime indissolubilmente legati, concernenti il soggiorno e i pasti somministrati presso l'ente ospedaliero»: C. giust., 16 giugno 2006, C-466/04, *Herrera*, § 28. Al riguardo, M. INGLESE, *op. cit.*, 130, fa notare che «l'attuale art. 56 TFUE osta ad una normativa nazionale che non rimborsa le spese accessorie se, e solo se, la medesima le contempla per la mobilità interna dei pazienti».

³² Dopo la "stagione" dei regolamenti, l'assistenza transfrontaliera ha trovato puntuale e specifica disciplina nella Direttiva n. 2011/24/UE, ispirata all'obiettivo di valorizzare lo *status* di cittadino europeo nella prospettiva del conseguimento di un livello il più possibile elevato di tutela della salute. La Direttiva recepisce le indicazioni fornite dalla Corte di giustizia dell'Unione Europea la quale, chiamata a valutare la compatibilità delle legislazioni nazionali rispetto al quadro normativo comunitario ha offerto le importanti precisazioni illustrate nel § precedente preoccupandosi, in sintesi, di: a) chiarire il rapporto fra le cure transfrontaliere, da un lato, la natura del soggetto erogatore e le modalità di organizzazione, prestazione e finanziamento delle cure stesse, dall'altro; b) circoscrivere il ruolo e l'oggetto dell'autorizzazione preventiva necessaria per recarsi a ricevere le cure all'estero; c) determinare la tipologia e il livello delle spese rimborsabili e fissa le condizioni e i limiti al rimborso. La sfida della sanità oltre i confini statuali è, in concreto, affidata agli atti di recepimento adottati dai vari Stati membri. Il nostro Paese vi ha provveduto attraverso il D. Lgs. n. 38/2014 che stabilisce: il principio del mutuo riconoscimento; il divieto (più restrittivo rispetto alle previsioni della Direttiva) di rimborso complementare degli extracosti e della refusione delle spese di viaggio e soggiorno; il potere dell'amministrazione sanitaria di limitare, per motivi di interesse generale, il rimborso delle spese relative alla prestazione da somministrare e di negare l'autorizzazione in presenza di una struttura italiana che garantisca validamente, e in un lasso di tempo ragionevole, lo stesso trattamento curativo di cui il paziente necessita.

Il fine ultimo appare quello di ridurre, o superare, la naturale resistenza del paziente a recarsi in un altro Stato membro per effetto di diverse cause ostative, fra cui: i costi del trattamento, oltre alle spese di trasporto e soggiorno; il senso di appartenenza al proprio paese; la conoscenza del sistema sanitario domestico; la mancanza di informazioni sulle caratteristiche specifiche dei trattamenti forniti in altri Stati membri³³; la barriera linguistica; la vicinanza al luogo di cura oltre che ai propri familiari.

Vi sono, in pratica, vari fattori economici, sociali e culturali che possono giustificare la rinuncia del paziente a ricercare assistenza sanitaria all'estero.

È, in fondo, significativo che allo stato attuale l'assistenza transfrontaliera oggetto di pianificazione sia assai meno sviluppata dell'assistenza imprevista e non programmata (è il caso, ad es., delle cure urgenti fornite ai turisti all'estero)³⁴.

L'articolo 7 della direttiva fissa alcuni punti fermi: a) ciascuno Stato membro ha il potere discrezionale di stabilire il livello di finanziamento dell'assistenza sanitaria a livello tanto nazionale quanto transfrontaliero: in altre parole, spetta al Paese di affiliazione determinare, a livello locale, regionale o nazionale, le prestazioni

³³ Nella citata sentenza *Smits and Peerbooms* della Corte di giustizia UE, la qualità dell'assistenza è considerata come una delle barriere alla mobilità dei pazienti. In proposito, M. FRISCHHUT, *Standards on quality and safety in cross-border healthcare*, in A. DEN EXTER (a cura di), *Cross-border health care and European Union law*, cit., 60, fa notare che «quality of care can also be a barrier, for instance if a patient does not get reimbursement of costs of treatment in another Member State of the European Union, based on the argument that the Member State of affiliation considers the therapy used in the Member State of treatment as being experimental, and thus “not regarded as normal within the professional circles concerned”».

³⁴ Cfr. CEIS SANITÀ, *Rapporto sulla mobilità sanitaria internazionale e sua regolazione economica alla luce della normativa europea*, in www.ceistorvergata.it. Le statistiche in materia appaiono del tutto eloquenti. Il numero di cittadini che chiedono un rimborso per le cure mediche ricevute all'estero ai sensi della Direttiva è piuttosto basso (circa 200000 richieste all'anno pari a meno dello 0,05% dei cittadini dell'UE) rispetto a coloro che fanno uso del Regolamento sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (circa 2 milioni di richieste all'anno per trattamenti non pianificati: ulteriori dati sono reperibili sul sito web www.salute.gov.it). Come fa notare G. BOGGERO, *Gli ostacoli alla mobilità sanitaria transfrontaliera in Italia*, in *Corti supreme e salute*, 2/2018, 401, «il problema della possibile sovrapposizione tra norme fondate sulla libertà di prestazione 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». Di analogo tenore le conclusioni raggiunte da G. DI FEDERICO, *La direttiva 2011/24/UE e l'accesso alle prestazioni mediche nell'Unione europea*, in *Riv. dir. sic. soc.*, 3/2012, 701: «Rispetto alla direttiva, il regolamento presenta due vantaggi: da un lato, garantisce che tutte le spese mediche affrontate dal singolo saranno comunque a carico dello Stato di residenza; dall'altro, su previa autorizzazione, il paziente potrà evitare di pagare il costo della prestazione, che sarà invece sostenuto direttamente dallo Stato di affiliazione». Per un approfondimento sui meccanismi sottesi ai due atti, A. CATTARIN, *Assistenza sanitaria transfrontaliera. I riflessi della dir. 2011/24/UE sull'organizzazione del SSN*, in *Ragiusan*, 371-373/2015, 11 ss., cui si rinvia anche per le puntualizzazioni in ordine alla natura della situazione soggettiva vantata dall'assistito in caso di urgenza del trattamento.

sanitarie riguardo alle quali il cittadino ha diritto alla copertura dei costi e l'entità di tale spesa, indipendentemente da dove l'assistenza venga di fatto prestata; b) possono essere rimborsati solo i costi effettivi dell'assistenza ricevuta: la refusione, o il pagamento diretto da parte dallo Stato di residenza spetta fino al livello dei costi che sarebbero stati dallo stesso sostenuti qualora la stessa prestazione fosse stata erogata sul suo territorio, in ogni caso senza poter travalicare l'ammontare delle spese realmente effettuate³⁵; c) è data discrezionalità al singolo di Stato di rimborsare altri costi, come le spese di viaggio e alloggio o i costi aggiuntivi che le persone con disabilità potrebbero dover sostenere, alla duplice rigorosa condizione che vi sia una conforme previsione legislativa interna e venga esibita documentazione idonea ad attestare la indispensabilità e l'avvenuto esborso delle somme in questione; d) gli Stati membri sono tenuti a dotarsi di metodologie di calcolo affidabili e trasparenti, dovendo il computo fondarsi su criteri obiettivi, non discriminatori, noti in anticipo e applicati al livello amministrativo (locale, regionale o nazionale) pertinente; e) in attuazione del principio del mutuo riconoscimento gli Stati membri possono adottare disposizioni conformi al TFUE atte a garantire che, in caso di trattamento somministratogli all'estero, il paziente goda degli stessi diritti di cui avrebbero goduto se l'assistenza gli fosse stata fornita, in una situazione comparabile, nel Paese di residenza.

Ai sensi dell'art. 11 della direttiva, lo stesso principio trova applicazione alle prescrizioni dispensate in un altro Stato membro³⁶: qui il mutuo riconoscimento tende a migliorare l'accesso dei cittadini ai farmaci oltre i confini nazionali agevolando, al contempo, le iniziative di cooperazione in materia di sanità elettronica³⁷. Facilitare l'accesso transfrontaliero alle cartelle cliniche elettroniche

³⁵ Da questo punto di vista, la direttiva sembra porsi in conflitto con la giurisprudenza della Corte di giustizia UE in base alla quale i costi del trattamento devono essere rimborsati per intero, senza che si possa opporre il limite di spesa previsto nel Paese di residenza (v. sent. *Watts*, cit.). La previsione da ultimo menzionata ammette, tuttavia, delle deroghe, consentendo allo Stato di rimborsare l'intero costo quando questo superi le tariffe domestiche.

³⁶ V. J. CAYÓN DE LAS CUEVAS, *Mutual recognition of cross-border prescriptions at EU level: concerns and challenges*, in A. DEN EXTER (a cura di), *Cross-border health care and European Union law*, cit., 117. In merito alle implicazioni etiche, cfr. T. FRISCHHUT, *The Ethical Spirit of EU Law*, Springer, Cham, Switzerland, 2019, 75.

³⁷ Lo studio dell'anamnesi del paziente attraverso la sua cartella clinica elettronica o la scheda di sintesi formata nel Paese di origine consente al medico dello Stato di cura di ottimizzare il percorso clinico senza dover duplicare test diagnostici e terapie, spesso costosi, assicurando così continuità delle cure, aumento

contenenti i dati del paziente costituisce, infatti, un elemento cruciale nella prospettiva di realizzazione sistema di assistenza transfrontaliera. Non va, tuttavia, sottaciuto che taluni fattori ostano allo scambio di informazioni rallentando i processi di implementazione della sanità elettronica su vasta scala: fra di essi, merita menzione il tema della tutela dei dati personali, la cui interazione con l'area delle cure oltre frontiera è ben rappresentata dal *Considerando 25* della direttiva 2011/24/UE³⁸.

Centrale è, poi, il tema della legittimità della c.d. previa autorizzazione. La possibilità dello Stato di prevedere un regime di autorizzazione preventiva al trattamento transfrontaliero è sottoposta ad un preciso vincolo di scopo, essendo ammessa solo per motivi di tutela del bilancio o di garanzia di un elevato livello di protezione della salute per tutti i cittadini³⁹.

D'altro canto, disponibilità (della prestazione) e tempo (di erogazione della stessa) sono gli unici due elementi idonei a legittimare il diniego di autorizzazione⁴⁰.

In definitiva, se è evidente che il mancato rimborso dei costi costituisce un forte ostacolo alla libera circolazione, tanto più quando la prestazione disponibile nell'altro Paese rientra fra quelle assicurate dal Servizio sanitario nazionale; non è, del pari, irragionevole valorizzare l'interesse pubblico in materia di sicurezza sociale a che si contenga il rischio di spese sanitarie incontrollate: la stessa

dell'efficienza e riduzione dei costi. In argomento, cfr. A. DEN EXTER, *e-Health challenges under EU law*, cit., 106.

³⁸ «Il diritto alla protezione dei dati personali è un diritto fondamentale riconosciuto dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Garantire la continuità dell'assistenza sanitaria transfrontaliera dipende dal trasferimento di dati personali riguardanti la salute dei pazienti. Questi dati personali dovrebbero poter circolare da uno Stato membro all'altro, ma allo stesso tempo dovrebbero essere salvaguardati i diritti fondamentali delle persone». Detta disposizione va, peraltro, letta in correlazione con il *Considerando 35* del Regolamento UE sulla protezione dei dati personali 2016/679 del 27 aprile 2016. Su questi aspetti, v. J. HERVEG, *Data protection and patient mobility in Europe*, in A. DEN EXTER (a cura di), *Cross-border health care and European Union law*, cit., 191.

³⁹ In particolare, l'assistenza sanitaria che può essere soggetta ad autorizzazione preventiva è limitata all'assistenza sanitaria che è soggetta ai requisiti di pianificazione relativi a: a) l'obiettivo di garantire un accesso sufficiente e continuo a una gamma equilibrata di cure di alta qualità nello Stato membro; oppure b) il controllo dei costi evitando, per quanto possibile, qualsiasi spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. Inoltre, l'assistenza deve comprendere la sistemazione in ospedale durante la notte del paziente in questione per almeno una notte e deve richiedere l'uso di infrastrutture o attrezzature mediche altamente specializzate e costose (art. 8, par. 2, lett. a).

⁴⁰ In effetti, lo Stato membro di affiliazione può rifiutare l'autorizzazione preventiva, laddove ammessa, soltanto nel caso in cui l'assistenza sanitaria possa essere prestata sul suo territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista medico, considerando lo stato di salute attuale e il probabile decorso della malattia dell'interessato (art. 8, par. 6, lett. d).

giurisprudenza comunitaria, pur escludendo in linea di principio che ragioni puramente economiche possano giustificare una restrizione delle libertà fondamentali, nondimeno ha accolto positivamente l'argomento secondo cui «il rischio di minare gravemente l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale può costituire un motivo imperativo nell'interesse generale» tale da legittimare in via di eccezione tale barriera di accesso ai servizi del genere considerato⁴¹.

Dei criteri e delle regole di procedura si occupa l'art. 9, definendo modelli procedimentali e correlati standards qualitativi⁴².

Da un lato, ciascuno Stato di affiliazione è tenuto a far sì che i procedimenti concernenti il ricorso all'assistenza transfrontaliera e il rimborso dei relativi costi siano basati su criteri oggettivi, non discriminatori, necessari e proporzionati allo scopo da raggiungere⁴³.

Dall'altro, gli stessi Stati sono chiamati a stabilire termini ragionevoli entro i quali le richieste di assistenza transfrontaliera devono essere trattate e rese pubbliche in anticipo. Essi, inoltre, nell'esaminare le singole istanze, devono tener conto di parametri valutativi stringenti quali le condizioni cliniche specifiche del richiedente, l'urgenza del caso e le circostanze di contesto ed individuali. A sua volta, la decisione di accoglimento, e tanto più quella di diniego, devono essere razionalmente motivate⁴⁴ e soggette ad una gamma di idonei rimedi, posti a disposizione dei destinatari, di natura amministrativa e giurisdizionale che contemplino l'adozione anche di misure cautelari. A chiudere il circuito delle

⁴¹ C. giust., *Kohll*, § 41. Sul punto, v. A. DEN EXTER, *Cross-border reproductive care: Low expectations from European (Union) law*, in A. DEN EXTER (edited), *Cross-border health care and European Union law*, cit., 147.

⁴² Nel senso che «the wording of the provision is expressing well accepted principles of administrative law», K. HARALD SØVIG, *Convergence and divergence in patients' rights*, in A. DEN EXTER (edited), *Cross-border health care and European Union law*, cit., 43.

⁴³ In sostanza, gli Stati devono rispettare i principi giuridici fondamentali: in tal senso, A. SANTUARI, *Patient mobility and Health SPAs in the EU: legal implications and future challenges for patients and users*, in A. DEN EXTER (a cura di), *Cross-border health care and European Union law*, cit., 131.

⁴⁴ «Sia la natura derogatoria ed eccezionale delle norme euro-unitarie trasposte nell'ordinamento interno sia il loro tenore letterale impongono, dunque, un supplementare onere motivazionale in caso di rifiuto di autorizzazione preventiva in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, al fine di esplicitare la ricorrenza, nella fattispecie concreta, delle ipotesi tassative di diniego, previste tanto dalla normativa eurounitaria, quanto da quella interna di attuazione»: così Cons. St., sez. III, 11 ottobre 2018 n. 5861, resa in tema di giustificabilità del termine dal punto di vista clinico. Conforme, TAR Lazio, sez. III *quater*, 11 gennaio 2017 n. 60, ord.

garanzie provvede, infine, l'obbligo di fornire informazioni "pubblicamente disponibili" relative ai procedimenti autorizzativi, concepito sul presupposto che le regole di trasparenza sono suscettibili di accrescere la consapevolezza collettiva del grado di qualità e sicurezza delle pratiche e dei servizi sanitari⁴⁵.

All'esigenza informativa si ricollega un altro dei punti più qualificanti della direttiva, vale a dire l'istituzione dei "National Contact Points – NCP".

Nel corso dei lavori preparatori è emersa la necessità di agevolare l'esercizio del diritto del cittadino europeo di curarsi in un altro Stato incrementando la disponibilità di informazioni in ordine a questioni anche diverse dagli aspetti finanziari e di accollo dei costi del trattamento. Per tali ragioni, la cooperazione è diventata parte integrante del progetto nella prospettiva di definire misure di supporto alla scelta in grado di generare fiducia nel paziente: l'informativa copre vari aspetti e tende a rafforzare la trasparenza degli standard di qualità e sicurezza e ad agevolare la continuità delle cure e la conoscenza dei meccanismi di ricorso e di risarcimento dei danni eventualmente patiti⁴⁶.

È l'art. 6 ad imporre agli Stati membri di istituire uno o più punti di contatto, al tempo stesso sviluppando relazioni specifiche con i portatori di interesse⁴⁷. Per quanto attiene a ruolo e funzioni, tali organismi sono deputati a facilitare lo scambio di informazioni e a collaborare strettamente fra loro e con la Commissione, fornendo altresì su richiesta del paziente i riferimenti dei punti di contatto attivi negli altri Stati membri⁴⁸.

⁴⁵ Uno dei risultati più attesi dalla direttiva, in linea con la giurisprudenza della C. giust. UE, è quello di apprestare ai pazienti diritti procedurali effettivi e livelli informativi congrui, conferendo loro la pretesa ad ottenere decisioni individuali, tempestive, trasparenti e sindacabili in sede giurisdizionale circa la possibilità di ricevere servizi sanitari in ambiente transfrontaliero. Al riguardo, T. HERVEY, *Patient Mobility, Solidarity, and Equal access*, in A. DEN EXTER (a cura di), *Cross-border health care and European Union law*, cit., 32.

⁴⁶ Cfr. T. CLEMENS, *Information for patients and health system cooperation by means of the National Contact Points for cross-border healthcare*, in A. DEN EXTER (a cura di), *Cross-border health care and European Union law*, cit., 89.

⁴⁷ Precisamente, ciascuno Stato membro designa uno o più NCP per l'assistenza sanitaria transfrontaliera e comunica i propri nomi e recapiti alla Commissione europea. La Commissione e gli Stati membri rendono pubbliche tali informazioni. Gli Stati membri assicurano che il NCP si consulta con le organizzazioni dei pazienti, i fornitori di assistenza sanitaria e le compagnie assicurative.

⁴⁸ Particolarmente significativo è anche il tipo di informazioni da fornire agli interessati, dovendo queste avere ad oggetto gli standard e gli orientamenti di qualità e sicurezza (art. 4), i dettagli sugli operatori sanitari (compresi, su richiesta, i dati relativi a prestatori abilitati ad erogare servizi specifici o soggetti ad eventuali restrizioni), i diritti inerenti all'istruzione delle pratiche e alle procedure di reclamo e

In materia, le responsabilità degli Stati si diramano lungo tre versanti: a) l'impostazione ed istituzione del proprio punto di contatto e relativa disciplina anche di ordine tecnico; b) le informazioni da fornire, distinte per lo Stato di cura e di origine; c) la cooperazione con le parti interessate e tra gli stessi NCP⁴⁹.

Un'implementazione minimalista dei punti di contatto non aiuta purtroppo il raggiungimento degli obiettivi perseguiti dalla direttiva⁵⁰. Direttiva che, oltre a ridimensionare l'apporto della Corte di giustizia UE recependone solo in parte le statuizioni, è stata peraltro adottata in più d'uno Stato membro con deplorabile ritardo: facendo il paio con altri *deficit* parimenti registrati quali la lenta costituzione dei gruppi di lavoro deputati allo sviluppo delle linee guida, l'inadeguata attuazione degli strumenti di cooperazione, l'omessa o ritardata adozione da parte delle autorità competenti delle misure volte a stabilire l'elenco dei trattamenti la cui copertura finanziaria è in ogni caso assicurata dallo Stato.

Più in generale, la direttiva presenta alti e bassi.

Ideata per superare la complessità delle procedure e l'incertezza sul rimborso, quali deterrenti per la mobilità transfrontaliera del cittadino europeo, essa doveva farsi carico della difficoltà per i pazienti di calcolare in anticipo i costi per il servizio richiesto, tenuto conto che in ciascun Paese le tariffe e i criteri per la compartecipazione alla spesa divergono dagli altri e che ogni singolo Stato decide

meccanismi di natura riparatoria, secondo la legislazione di tale Stato membro, nonché le opzioni legali e amministrative disponibili per la risoluzione delle controversie, inclusi eventuali danni derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera. Tali contenuti, dal duplice scopo informativo e collaborativo, mirano ad orientare decisioni consapevoli del cittadino nella misura massima possibile.

⁴⁹ È stato proposto di ampliare le funzioni dei punti di contatto: organismi che, progettati perché costituissero un portale qualificato di informazione per i propri cittadini e per i pazienti di altri Paesi bisognosi di cure all'estero, potrebbero fungere da *hub* di comunicazione per professionisti e decisori fornendo dettagli approfonditi circa le pratiche sanitarie nei vari Stati membri. Raccogliendo e presentando informazioni in modo comprensibile sui diritti dei pazienti nei sistemi assistenziali di affiliazione, ne risulterebbe incrementato il livello di cooperazione con effetti positivi in termini di funzionamento dell'assistenza transfrontaliera e di benefici per i pazienti. Su questi aspetti, si rinvia a T. CLEMENS, *Information for patients and health system cooperation by means of the National Contact Points for cross-border healthcare*, in A. DEN EXTER (a cura di), *Cross-border health care and European Union law*, cit., 101.

⁵⁰ Cfr. G. BOGGERO, *Gli ostacoli alla mobilità sanitaria transfrontaliera in Italia*, cit., 409. Osserva, in senso analogo, che «l'assenza di informazioni specifiche per i pazienti transfrontalieri costituisce uno dei principali ostacoli all'integrazione dei servizi sanitari», A. NATO, *Il diritto alla salute dei cittadini dell'Unione e l'assistenza sanitaria transfrontaliera: recenti sviluppi*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2-3/2016, 582, nt. 47.

liberamente di rimborsare i costi supplementari, tali in quanto non strettamente correlati alla dispensazione del trattamento⁵¹.

Non perfettamente centrato può dirsi nemmeno l'obiettivo di circoscrivere l'ampio potere discrezionale di cui gli Stati membri dispongono per l'assenso o il diniego dell'autorizzazione alla cura e al rimborso. Eccesso di burocrazia⁵², tempi lunghi

⁵¹ Giudica discutibile «la sostanziale disparità di rimborso, legata alle differenti tariffe regionali, nonché la discrezionalità delle Regioni, finanche delle singole ASL, nel richiedere la limitazione dei rimborsi per ragioni imperative di interesse generale (fra cui la volontà di garantire il controllo dei costi ed evitare sprechi di risorse finanziarie, tecniche e umane). Quest'ultimo principio viene parzialmente mitigato dall'art. 19 ove è previsto che tali richieste possano essere avanzate dalle regioni soltanto sulla base di criticità documentate mediante un'azione di monitoraggio costante da svolgersi a livello territoriale», FAVO, 6° *Rapporto sulla condizione esistenziale dei malati oncologici*, Roma, 2014, 97 s., in sede di commento al D.Lgs. 38/2014, che lamenta anche, fra i nodi critici, come siano rimasti intatti, da un lato, la disciplina dell'autorizzazione preventiva, in ordine alla quale l'emanazione del regolamento governativo è chiamata ad effettuare una analisi prettamente economica per stabilire quali prestazioni devono essere sottoposte ad autorizzazione e, dall'altro, il doppio passaggio amministrativo "pre-richiesta – richiesta effettiva" con le ASL.

⁵² C. giust., 27 ottobre 2011, C-255/09, *Commissione c. Portogallo*, cit., aveva ben evidenziato come la complessità del procedimento di autorizzazione "rappresenta un ulteriore fattore idoneo a disincentivare il ricorso a prestazioni sanitarie transfrontaliere" (§ 62). Di «sistema complicato, ambiguo, ampiamente discrezionale che mette il privato in crisi e non lo aiuta nelle scelte» parla N. POSTERARO, *Cure oltre lo Stato: l'effettività del diritto alla salute alla luce del d.lgs. n. 38 del 2014*, in *Federalismi.it*, 11/2016, 26, il quale rileva, da un lato, come non dover incoraggiare il turismo sanitario non può voler dire scoraggiare l'esercizio di un diritto e, dall'altro, che il diritto di muoversi all'interno dell'Unione sembra essere stato per lo più interpretato come una minaccia all'effettività dei principi di solidarietà nazionale (evocando L. HANCHER – W. SAUTER, *One step beyond? From Sodemare to Docmorris: The EU's freedom of establishment case law concerning healthcare*, in *Common market law review*, 2010, 117 ss.). Critico, a sua volta, G. BOGGERO, *Gli ostacoli alla mobilità sanitaria transfrontaliera in Italia*, cit., 397 ss., se da un lato «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», dall'altro l'art. 9, comma 2, del decreto 38/2014 «prevede una serie di motivi piuttosto vaghi sulla base dei quali potrà essere richiesta l'autorizzazione», rischiando anche per effetto del regolamento attuativo di «rendere l'autorizzazione preventiva di nuovo la regola per tutti i trattamenti sanitari» e, sempre a dispetto della *ratio* della direttiva, incentiva l'automatica presentazione della domanda di autorizzazione per qualsiasi prestazione (art. 9, comma 5). Lo stesso decreto 38 persegue principalmente gli obiettivi di dare certezza ai cittadini sulle prestazioni sanitarie da sottoporre ad autorizzazione preventiva, con ciò facilitando l'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera e di garantire l'omogeneità dell'attuazione del decreto legislativo n. 38 su tutto il territorio nazionale, fatta salva la facoltà delle regioni di aggiungere altre prestazioni purché sulla base dei criteri indicati dallo stesso decreto. Con decreto del Ministro della salute 16 aprile 2018 n. 50 è stato adottato il "Regolamento in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva" che assoggetta ad autorizzazione preventiva, fra le altre, le prestazioni di chirurgia ambulatoriale, terapeutiche e di diagnostica strumentale e le prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di day surgery (sull'implicito presupposto che la sala operatoria rientra tra le infrastrutture sanitarie altamente specializzate e costose): sul punto, Cons. St., sez. cons. atti normativi, 5 febbraio 2018 n. 300. Sui rischi insiti in un'interpretazione troppo lata di parametri quali "termine giustificabile", "periodi di tempo ragionevoli", "rischio particolare per il paziente o la popolazione" o "accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità" si sofferma L. UCCELLO BARRETTA, *Il diritto alla salute nello spazio europeo: la mobilità sanitaria alla luce della direttiva 2011/24/UE*, in *Federalismi.it*, 19/2014, 18. Rispetto al possibile rischio per la popolazione, rilevante nell'ottica di tutela della salute collettiva, ritiene incomprensibile la scelta del legislatore di non specificare che, in caso di diniego, al privato è fatto comunque divieto di espatriare in

per le decisioni e un approccio protezionistico da parte degli Stati a tutela dei saldi finanziari e dei bilanci sono dati non molto incoraggianti. E lo stesso è a dirsi per i costi, da anticipare in un contesto di non assoluta certezza delle regole, che rappresentano un forte ostacolo alla implementazione dei diritti⁵³.

Una regolazione che voglia porre al centro del sistema i diritti del cittadino associati al suo bisogno di salute dovrebbe, invero, assegnare limiti invalicabili alla discrezionalità politico-amministrativa di questo o di quel Paese in vario modo: ancorando a parametri stringenti e a procedure celeri e semplificate il requisito della indisponibilità di un servizio adeguato in un tempo ragionevole; salvaguardando prioritariamente la continuità temporale della cura e i bisogni clinici urgenti; e prevedendo delle deroghe ragionevoli, da rapportare allo stato di salute del soggetto, al duplice criterio della inclusione nel “national basket of care” o elenco delle prestazioni di base (LEA) quale presupposto del rimborso, da un lato, e della preesistenza di evidenze scientifiche insuperabili, dall’altro⁵⁴.

autonomia per la somministrazione della cura, N. POSTERARO, *Assistenza sanitaria transfrontaliera in Italia e rimborso delle spese sostenute*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2/2016, 489 ss.

⁵³ Due sono essenzialmente i nodi della disciplina dal punto di vista procedimentale: 1) l’autorizzazione preventiva; 2) il rimborso dei costi. Il problema del rimborso assume i connotati di un vero e proprio rebus. Ciò dipende non soltanto dalla natura dei costi (costi legati al trattamento, costi accessori, costi supplementari o extra-costi) e dal tipo di trattamento a cui rispettivamente assoggettarli, ma anche dall’ovvio disallineamento dei valori tariffari nell’ambito dei vari ordinamenti. *Quid iuris* quando la tariffa dello Stato di cura è più bassa di quella dello Stato di residenza? E quando invece la tariffa è invece più alta? Oppure se lo Stato di cura, a parità di tariffa, ne assicura la copertura solo in parte con lasciandone una quota a carico del beneficiario? Qual è il criterio più razionale da seguire rispetto a tutte queste variabili? La spesa effettivamente sostenuta? La copertura garantita dal Paese di residenza quale valore massimo rimborsabile? La parità di trattamento rispetto ai pazienti dello Stato di cura? Non giova all’orientamento del paziente nemmeno il coacervo di normative applicabili in materia: fra di essi, Reg. CEE 1408/1971, Reg. CE 833/2004, Reg. CE 987/2009, L. 595/1985 e decreti attuativi, Dir. UE 2011/24, D.Lgs. 38/2014, D.M. 16.4.2018 n. 50, d.p.c.m. LEA 12.1.2017.

⁵⁴ La barriera delle obiettive evidenze scientifiche tali da giustificare l’accollo alla collettività della relativa spesa è stata temperata nel nostro ordinamento socio-sanitario dal riconoscimento del diritto al rimborso di trattamenti sperimentali in assenza di valide alternative terapeutiche. Nel senso che “la discrezionalità della pubblica amministrazione nel valutare sia le esigenze sanitarie di chiedo una prestazione del Servizio Sanitario Nazionale, sia le proprie disponibilità finanziarie, viene meno quando l’assistito domandi il riconoscimento del diritto all’erogazione di cure tempestive non ottenibili dal servizio pubblico, facendo valere una pretesa correlata al diritto alla salute, per sua natura non suscettibile di affievolimento”, Cass. civ., sez. lav., 23 agosto 2011 n. 17541 e 4 settembre 2014 n. 18676, valorizzando la prospettazione, da parte dell’istante, di motivi di urgenza suscettibili di esporre la salute a pregiudizi gravi e irreversibili. La Suprema Corte, rifacendosi ai cinque principi essenziali ricavabili dall’art. 1, commi 2 e 3, D.Lgs. 502/1992 (dignità della persona umana; bisogno di salute; equità nell’accesso all’assistenza sanitaria; qualità e appropriatezza delle cure, con riguardo alle specifiche esigenze; economicità nell’impiego delle risorse), fa meritoriamente leva sulla tutela della salute quale ambito inviolabile della dignità umana, su cui v. Corte cost., 16 luglio 1999 n. 309 in tema di rapporto fra condizione economica dell’assistito e tutela della salute (in *Riv. giur. lav.*, 1999, II, 774 ss., con nota di G. TURATTO, *Cittadini italiani in soggiorno temporaneo all’estero e*

In conclusione, merita segnalare gli esiti di una recente e mirata indagine svolta dalla Corte dei conti europea, che ha acutamente individuato pregi e difetti del sistema attraverso le azioni realizzate in tema dalla Commissione.

Fra i primi, possono annoverarsi: l'avvio delle reti di riferimento europee, che rappresenta una innovazione ambiziosa per la cooperazione nel campo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, trattandosi di materia di competenza statale.

Da potenziare sono, invece, i risultati ottenibili negli scambi transfrontalieri di dati sanitari attraverso l'infrastruttura UE per l'eHealth (per le prescrizioni elettroniche, le cartelle cliniche elettroniche e i fascicoli elettronici dei pazienti), dalla cui espansione i pazienti possono trarre benefici non marginali.⁵⁵

4. La salute transfrontaliera come diritto sociale

Alle varie accezioni del diritto fondamentale alla tutela della salute corrispondono altrettante gradazioni della posizione vantata dal soggetto che è titolare del diritto stesso.

Possiamo distinguere, infatti, la figura del paziente-persona, che esercita la propria libertà di autodeterminazione *erga omnes* e che si erge a soggetto attivo della

protezione del diritto alla salute). Di diverso avviso, tuttavia, sempre a proposito della c.d. terapia Dikul e sia pure nei limiti di una motivazione assai sintetica, la recente Cass. civ., sez. I, 28 marzo 2019 n. 8733, sul rilievo che il giudizio di appropriatezza, efficacia ed adeguatezza della cura rispetto al caso singolo non esclude che essa possa essere concessa se, a monte, sia stata corroborata scientificamente in un sistema in cui la questione della assimilabilità dei singoli protocolli terapeutici ai trattamenti rientranti nei LEA è questione di fatto riservata all'azienda sanitaria e, quindi, al giudice di merito. In dottrina, si rinvia alle riflessioni svolte da V. LAMONACA, *Il diritto ad un'assistenza sanitaria adeguata: il caso della «Riabilitazione motoria intensa e continuativa», ovvero «metodica Dikul»*, in *Giur. it.*, 2012, 1092 ss. Per un approfondimento tra il tema dell'evidenza scientifica e la disciplina dei fondi sanitari integrativi di cui all'art. 9, D Lgs. 502/1992, anche in chiave di formulazione di proposte di riforma, G. CARPANI, *Il riordino della disciplina dei fondi sanitari*, in AA.VV., *Diritto amministrativo e società civile*, Vol. I – Studi introduttivi, Bologna, 2018, 579 ss.

⁵⁵ Auspicabile è anche un maggior supporto al punto di contatto nazionale in una triplice direzione: a) chiarire il rapporto tra i percorsi forniti dalla direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera e quelli previsti dal regolamento sul coordinamento in materia di sicurezza sociale; b) fornire informazioni sulle reti di riferimento europee attraverso i siti web dei punti di contatto nazionali, in particolare riguardo alle strategie sulle malattie rare; c) implementare linee guida chiare ed efficaci per poter aumentare le prestazioni dei punti di contatto. È, inoltre, indispensabile coinvolgere, informare e consultare tutti i potenziali interessati (pazienti, fornitori e compagnie assicurative), promuovendo buone pratiche di cooperazione tra gli Stati membri al fine di costituire una solida rete tra le strutture sanitarie che operano nei diversi Paesi. Cfr. European Court of Auditors, *Special Report on "EU actions for cross-border healthcare: significant ambitions but improved management required"*, Lussemburgo, 2019, *passim*.

relazione terapeutica legittimando, attraverso la prestazione del consenso informato, l'atto medico o il trattamento terapeutico a cui viene sottoposto dall'operatore sanitario.

Abbiamo, poi, la figura del paziente-cittadino, il quale vanta il diritto sociale o a prestazione nei confronti dello Stato di affiliazione: Stato che ha il potere di conformare sul piano organizzativo e finanziario il sistema delle prestazioni sanitarie delineando, di conseguenza, il contenuto del diritto di accesso alle cure anche oltre i confini nazionali. È, dunque, lo Stato che decide se il cittadino debba essere curato gratuitamente o con parziale compartecipazione alla spesa, se debba ricevere le cure presso strutture solo pubbliche o anche private, se debba essere tenuto indenne da qualsiasi esborso, anche a titolo di anticipazione dei costi, o se debba essere rimborsato successivamente dal sistema previdenziale o assicurativo; ed è lo stesso Stato che – in quest'ottica – stabilisce quando autorizzare il paziente a recarsi all'estero per ricevere cure gratuite come se fosse curato nelle strutture del suo Paese.

Da un certo punto in poi entrambe le situazioni soggettive sopra descritte si proiettano dalla dimensione costituzionale puramente interna verso quella sovranazionale, venendo a contribuire al processo di integrazione europea e a giovare degli effetti che da quest'ultimo scaturiscono in un contesto di armonizzazione circolare dei diritti fondamentali⁵⁶.

⁵⁶ In tema, si segnalano le acute riflessioni di A. ERRANTE PARRINO, *La consumerizzazione del paziente 2011/24 sull'assistenza sanitaria transfrontaliera*, in *Eur. dir. priv.*, 1/2017, 335 ss., il quale: scompone la figura del paziente- consumatore in due forme di soggettività (soggettività costituzionale dei cittadini nello Stato del mercato europeo; soggettività di diritto privato dei cittadini nel mercato come operatori economico-giuridici); chiarisce che il paziente è consumatore nel senso che seleziona l'offerta di servizi sanitari ma, prima ancora e contemporaneamente, esercitando la libertà fondamentale di circolazione, contribuisce all'integrazione europea nel mercato stesso; rileva come l'esercizio della libertà di circolazione plasma in senso concorrenziale i sistemi sanitari nazionali; osserva che la cittadinanza costituzionale nel mercato unico della signora Watts serve all'integrazione nel mercato dei servizi sanitari e di conseguenza nella politica sanitaria europea; sottolinea che la signora Watts incide proprio sul riparto di competenze tra Stato e Unione, in quanto trasferisce sul piano del diritto della concorrenza, e dell'integrazione europea attraverso il mercato, una questione di diritti sociali e previdenziali; evoca il passaggio dal piano del diritto sociale del paziente-cittadino a quello della libertà fondamentale del paziente-consumatore; rimarca che i signori Kohl e Watts fanno valere una libertà fondamentale attribuita loro direttamente dai Trattati consentendo alla C. giust. chiamata in causa di stabilire – in via pretoria e stimolandone il recepimento in sede legislativa – norme giuridiche applicabili per tutti i cittadini, travolgendo il principio delle competenze di attribuzione e il riparto di cui all'art. 168, par. 7, TFUE. Nel senso che «i diritti fondamentali fungono da "pietra angolare" di ogni processo di integrazione ordinamentale: alla luce dei processi di

Come si è accennato, la libertà di autodeterminazione del paziente-persona è presa in considerazione da più fonti in ambito europeo: dall'art. 5 della Convenzione di Oviedo, in forza del quale «un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso»; all'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, rubricato "diritto all'integrità della persona", che prescrive il rispetto libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge, nell'ambito della medicina e della biologia (comma 2).

Lo stesso è a dirsi per la dimensione di diritto sociale, che radica lo *status* di paziente-cittadino: ai sensi dell'art. 35 della citata Carta di Nizza, «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»⁵⁷.

Ciò posto, con riguardo alla natura dei diritti sottesi alle due diverse accezioni o varianti di paziente, si può constatare come, essenzialmente, la consistenza giuridica posseduta nel quadro costituzionale interno anche quando vengono ambientati nella più ampia cornice dell'ordinamento europeo: il diritto all'integrità fisica e la libertà di autodeterminazione si confermano situazioni soggettive garantite dal carattere della absolutezza e della tendenziale incomprimibilità, salvo

costituzionalizzazione, è inevitabile che sui diritti sia incentrato il *test* di compatibilità tra gli standard di tutela assicurati da ciascun ordinamento», F. DE VANNA, *I "controlimiti" tra disordine delle fonti ed equilibrio del diritto*, in *Federalismi.it*, 2017/23, 5.

⁵⁷ La dottrina tende a interpretare la disposizione in oggetto come direttamente fondativa di un diritto soggettivo azionabile, come tale, in sede giurisdizionale: C. DA COSTA – L. BORGES, *Making Sense of Human Rights in the Context of European Union Health-Care Policy: Individualist and Communitarian Views*, in *International Journal of Law in Context*, 2011, n. 3, 335 ss.; C. NEWDICK, *The European Court of Justice, Transnational Health Care, and Social Citizenship – Accidental Death of a Concept?*, in *Wisconsin International Law Journal*, 2008, n. 3, 844 ss. Da questa angolazione, lo statuto giuridico del paziente europeo, che include ormai a pieno titolo anche la Direttiva 2011/24, viene a ricollegarsi al godimento dei diritti connessi alla cittadinanza di cui all'art. 20 TFUE, in via di diretta attuazione oltre che quale effetto dell'esercizio delle libertà economiche.

i temperamenti tassativamente previsti *ex lege* per la tutela di interessi e valori di pari rango; viceversa, il diritto sociale alla erogazione di prestazioni e servizi sanitari rimane subordinato, nella sua concreta espansione, alle condizioni che gli Stati membri stabiliscono nell'esercizio della propria competenza ad organizzare e finanziare discrezionalmente i propri sistemi sanitari.

Il condizionamento organizzativo e finanziario è ben esplicitato dall'art. 168 del TFUE: nella sua azione, l'Unione Europea – cui pure spettano rilevanti competenze indirette o sussidiarie di promozione e supporto delle politiche statali a fini di protezione della salute e di miglioramento della sanità pubblica – «rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate» (comma 7).

Finché la partita si gioca sul piano previdenziale, le aspirazioni del diritto sociale intestato al paziente-cittadino di travalicare i confini nazionali per ottenere all'estero trattamenti più rapidi, di miglior qualità, a minor costo, e perfino sperimentali o non ancora scientificamente validati⁵⁸, sono destinate ad infrangersi contro il muro del riparto di competenze fra Stati membri e UE: se è vero, infatti, che l'esercizio dei poteri discrezionali da parte dello Stato è sottoposto al vincolo della razionalità e del rispetto di quel nucleo duro ed intangibile di prestazioni e servizi che la nostra Corte costituzionale evoca puntualmente a proposito del diritto fondamentale alla tutela della salute, è altrettanto vero che l'attuazione delle politiche in *subiecta* materia incontra il limite della garanzia di esigenze collettive di primario rilievo quali la stabilità finanziaria e la programmazione socio-sanitaria dello Stato.

In altre parole, sebbene lo Stato non possa adottare misure discriminatorie né lesive dell'integrità della persona umana, essendogli precluso di frustrare la dignità del

⁵⁸ Sulla specifica declinazione degli obiettivi istintivamente perseguiti dal cittadino europeo attraverso l'esercizio del diritto di migrazione transfrontaliera, v. C. CAMPIGLIO, *Valori fondamentali dell'ordinamento interno e scelte di cura transfrontaliere*, in *Riv. dir. int. priv. proc.*, 2/2016, 374. Più in generale, R. LEVAGGI – M. MONTEFIORE (a cura di), *Health Care provision and Patient Mobility. Health Integration in the European Union*, Milano, 2014, *passim*.

paziente omettendo l'erogazione in suo favore dei livelli essenziali delle prestazioni, a quest'ultimo non è tuttavia consentito spingersi oltre il perimetro di quei livelli definiti in sede politica contestando l'allocazione delle risorse o l'efficiente organizzazione e fornitura dei servizi: rare e apparenti sono le eccezioni alla regola, rinvenendosi, da un lato, le ipotesi in cui un danno ingiusto sia causato dalla condotta colposa dell'amministrazione o struttura sanitaria erogatrice e, dall'altro, lo strumento delle c.d. carte dei servizi, attraverso cui le aziende mirano ad attribuire all'utente un potere di controllo diretto sulla qualità dei servizi erogati, ma che si rivelano di limitata efficacia quanto alle procedure di reclamo azionabili, in caso di violazione degli *standards*, nei confronti dei soggetti erogatori e delle Regioni.

La cittadinanza europea, intesa quale piattaforma prioritaria di accesso al (o strumento di espansione del) *welfare state* europeo, presenta dunque le controindicazioni sopra esposte.

Il discorso cambia se si passa dalla dimensione del paziente-cittadino a quella del paziente-consumatore, dall'ottica previdenziale a quella concorrenziale: se, cioè, si assume la prospettiva nazionale dell'integrazione europea attraverso il mercato dei servizi superando la logica esclusiva dei diritti sociali e di cittadinanza.

Punto di partenza è che la competenza degli Stati membri di organizzare e finanziare liberamente i propri sistemi previdenziali e sociali non intacca l'obbligo di rispettare le libertà fondamentali consacrate dalle norme del Trattato UE sulla concorrenza.

Ne consegue che se, da un lato, lo Stato resta libero di scegliere come conformare il proprio sistema in funzione dei vincoli di bilancio, dovendosi fare carico dei costi per l'organizzazione dei servizi e per l'erogazione delle prestazioni, e potendo quindi assoggettare la mobilità transfrontaliera alle medesime condizioni previste dal regime interno; dall'altro, il paziente, esercitando la libertà di circolazione nel mercato al fine di ricevere un servizio in un altro Paese, fa valere il divieto di ostacolare o aggravare, rendendola più onerosa o difficile, la prestazione di servizi

fra Stati membri e, in tal modo, comprime la potestà discrezionale delle autorità pubbliche.

Invocando l'uniformità di trattamento fra i sistemi erogatori di prestazioni qualificabili come servizi soggetti al regime di concorrenza⁵⁹, l'utente diviene «strumento per l'integrazione giuridica europea nel campo della politica sanitaria»⁶⁰, contribuendo a delineare la fisionomia del diritto alle prestazioni socio-sanitarie nell'ordinamento europeo.

La teorica del diritto finanziariamente condizionato non viene certo meno⁶¹: restando invero, il diritto, in prima battuta subordinato alla capacità economica e organizzativa dello Stato di predisporre un servizio accessibile ed efficiente.

Il *novum* è, tuttavia, rappresentato dal riconoscimento di pretese fondate sulle libertà fondamentali per il (e nel) mercato: in sostanza, la normativa europea, e quella interna di recepimento (nel caso delle direttive) o di adeguamento (nel caso dei regolamenti), conferiscono al paziente-consumatore il mezzo per oltrepassare i paletti stabiliti dai legislatori nazionali tramite le procedure vincolanti di autorizzazione al trattamento o al rimborso.

Si tratta di un *quid pluris* che nasce già con l'esperienza del Regolamento 1408/71 (art. 22): che ammette le cure non programmate e quelle per i quali sia stato osservato l'obbligo di autorizzazione. La chiave di volta è data dal diritto, riconosciuto dal legislatore comunitario al paziente nell'ambito del sistema autorizzatorio, di ricevere *aliunde* le prestazioni che non possono essergli garantite nello Stato di residenza nel tempo "normalmente necessario" per ottenerle.

Il "requisito temporale" posto a beneficio del paziente si traduce, specularmente, in un obbligo indiretto ma stringente a carico degli Stati di predisporre sistemi

⁵⁹ Ai sensi del *Considerando* 11, "né la sua natura particolare, né la modalità della sua organizzazione o del suo finanziamento esclude l'assistenza sanitaria dall'ambito di applicazione del principio fondamentale della libera prestazione dei servizi".

⁶⁰ A. ERRANTE PARRINO, *La consumerizzazione del paziente e la direttiva 2011/24 sull'assistenza sanitaria transfrontaliera*, cit., 345.

⁶¹ A tal proposito, come ricorda 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.*, 4/2016, 670, «crisi economica, crisi dei sistemi di *welfare* e politiche di austerità costituiscono le cause dell'incapacità di molti Stati membri di assicurare i livelli di servizi e prestazioni conseguiti in passato, così manifestando una chiara difficoltà nel continuare a garantire i valori universali e solidaristici dei sistemi europei di protezione sociale».

sanitari efficienti, riducendo così la loro libertà di scelta nella organizzazione dei servizi.

La congruità del termine, nel sistema in esame, corrisponde di fatto al vincolo di organizzazione a carico di un servizio sanitario la cui capacità di erogare l'assistenza deve parametrarsi alle esigenze della comunità e, in particolare, al bisogno specifico di salute del cittadino che presenta la domanda di autorizzazione. La prospettiva di indagine si stacca, allora, dalla logica di allocazione delle competenze (art. 168 TFUE: ciò che gli Stati possono fare nell'organizzazione dei sistemi sanitari) e si radica nel quadro dei principi di parità di trattamento e non discriminazione nella erogazione di servizi e prestazioni sociali all'interno del mercato europeo (art. 52 TFUE: ciò che gli Stati non possono fare nella regolazione e gestione dei sistemi sanitari).

In pratica, lo Stato inefficiente non può negare al paziente di recarsi all'estero per ottenere la stessa prestazione che avrebbe ricevuto sul territorio nazionale se il suo sistema socio-sanitario fosse stato efficientemente organizzato e gestito: può solo invocare il regime delle deroghe, sul piano generale, per arginare un effetto incontrollato di domanda di cure transfrontaliere, dimostrando che dall'apertura generalizzata possa derivare un pregiudizio alla sanità pubblica in termini di insostenibilità dei costi con il connesso rischio di rottura dell'equilibrio finanziario del regime previdenziale e di conseguente compromissione dell'obiettivo di mantenere un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti.

La libertà di organizzazione del servizio non costituisce di per sé un motivo di sanità pubblica come, invece, è per il vincolo di bilancio ma solo se associato alla prova di una buona organizzazione: emblematico, al riguardo, il caso delle liste di attesa che – astrattamente espressive di un bilanciamento con le urgenze che la situazione degli altri cittadini presenta – nel caso in cui risultino eccessive o abnormi rispetto al tipo di prestazione o incompatibili con la specifica condizione di salute del paziente e in relazione alla sua gravità, rendono illegittimo il diniego di autorizzazione o di rimborso dei costi sostenuti.

In tal caso, la stessa imposizione di un atto preventivo di autorizzazione a ricevere cure che nel paese di residenza si sarebbero ottenute gratuitamente e senza autorizzazione finisce col violare la libera circolazione nel mercato europeo dei servizi sanitari (è questa la prospettiva dei principi sottesi all'art. 52 TFUE), senza con ciò legittimare un'indiscriminata pretesa del cittadino di ottenere sempre e in ogni caso trattamenti sanitari in un altro Stato europeo senza autorizzazione (tale è, a sua volta, la prospettiva convergente delle deroghe di cui all'art. 52 e delle regole di riparto delle competenze *ex art.* 168 TFUE).

In definitiva, mentre il diritto alla tutela della salute assume, nel sistema costituzionale interno, la consistenza formale e sostanziale di una pretesa giuridicamente tutelata ad ottenere l'assistenza necessaria – nei limiti segnati dall'attuazione legislativa statale (LEA, prestazioni con evidenza scientifica, terapie off label) e regionale (eventuali extra-LEA) – quando esso supera i confini nazionali viene da chiedersi se possa ancora configurarsi come diritto sociale pieno e diretto o se invece si riduca ad una libertà, mediata dalla interposizione delle competenze statali (cfr. art. 35 Carta di Nizza), di ricevere le prestazioni sociali per effetto o quale prodotto del processo di integrazione europea e dell'esercizio delle libertà a sfondo consumeristico nell'ambito del mercato europeo dei servizi.

Se, al primo istinto, si è tentati di qualificare tale libertà come incapace di aggiungere un *quid pluris* alla conformazione del diritto operata dalle politiche nazionali, in realtà la casistica ricavabile dalle pronunce della Corte di giustizia di per se rivela quanto spazio il cittadino europeo possa conquistarsi in termini di efficacia ed equità facendo leva sul suo stato di fruitore delle libertà economiche: e, quindi, non soltanto in una prospettiva di rivendicazione dei diritti contrattuali (in termini, ad es., di conformità a precisi standard di sicurezza e qualità) o del diritto all'informazione concernente il piano dei rimedi concretamente esperibili per azionare le responsabilità in caso di danni ingiustamente subiti (libertà negativa o violazione del divieto di *neminem laedere*).

Ciò posto, risulta senz'altro utile focalizzare l'attenzione, nelle pagine seguenti, sulla salute come libertà di scelta.

5. La salute transfrontaliera come libertà di scelta

La libertà di scelta del paziente è favorita dalla eliminazione delle barriere territoriali: fra regione e regione; fra Stato e Stato; e fra strutture pubbliche e strutture private.

Quanto al primo versante, «delimitare la scelta dei soggetti erogatori di prestazioni nell'ambito dei confini del territorio regionale – ha osservato la Corte costituzionale nella sentenza 26 ottobre 2012 n. 236 – incide irragionevolmente sulla libertà di scelta del luogo di cura, senza perseguire obiettivi di contenimento della spesa pubblica»⁶²: il divieto di richiedere prestazioni di carattere riabilitativo in ambito extraregionale è illegittimo se rigidamente imposto e non proporzionato, non giustificato da esigenze di contenimento della spesa e di razionalizzazione del sistema sanitario⁶³.

Rispetto, poi, alla “migrazione transfrontaliera” la stessa Corte ha mostrato un approccio più restrittivo, argomentando nel senso che le decisioni sul rimborso delle spese occorrenti per le prestazioni ospedaliere fornite all'estero devono tener conto, in un'ottica di bilanciamento, delle ragioni organizzative e finanziarie, con

⁶² Analoga irrilevanza rispetto all'obiettivo di contenimento della spesa e di rispetto degli equilibri economico-finanziari è predicabile in relazione alla scelta del medico di base entro i confini territoriali della Asl di residenza, la cui eventuale compressione finisce con il deprimere ingiustificatamente la libertà dell'utente del Servizio sanitario (Corte conti, sez. centr. app., 23 settembre 2011 n. 408) ogni qualvolta manchi una deroga a tale libertà dettate, ad es., da comprovate esigenze organizzative (Cons. St., sez. III, 16 gennaio 2012 n. 128; Tar Basilicata, sez. I, 6 settembre 2012 n. 419; Tar Campania – Napoli, sez. I, 23 settembre 2015 n. 4595). Sulla necessità per il decisore politico di governare i processi di mobilità sanitaria fra le regioni «che non sempre sono determinati dalla diversa qualità delle prestazioni rese o dai tempi necessari per poter ottenere le prestazioni», Cons. St., sez. III, 22 gennaio 2014 n. 296.

⁶³ Associa l'esito della decisione alla tipologia di prestazioni oggetto del contenzioso, interrogandosi se rispetto ad altre specie di prestazioni una normativa regionale restrittiva della libertà di scelta sull'intero territorio nazionale potrebbe invece risultare giustificata dall'esigenza di tutelare contrapposti interessi di rango costituzionale, P. MASALA, *La libertà di scelta del soggetto erogatore delle prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale a prescindere dalla Regione di residenza e i suoi limiti*, in *Federalismi.it*, 2014/11, 54 ss., il quale evidenzia come le disposizioni censurate finiscano con il «precludere ai residenti qualsiasi possibilità di scegliere una struttura extraregionale ma senza garantire con altrettanta sicurezza né un risparmio di spesa né una razionalizzazione del sistema sanitario; perché, stante l'assolutezza del divieto, le ASL non avrebbero potuto sottoscrivere accordi con strutture extraregionali neanche quando le tariffe in uso in altre Regioni, da impiegare per la remunerazione delle strutture in esse ubicate, fossero risultate in concreto più vantaggiose e neanche quando tali accordi fossero risultati in concreto funzionali ad una più efficace ed efficiente organizzazione del servizio (ad esempio, si può ipotizzare, per la mancanza o scarsità di strutture regionali rispetto al fabbisogno di prestazioni della popolazione residente)».

sussequente impatto sulla libertà di scelta terapeutica⁶⁴. La linea di discriminazione è stata, in particolare, tracciata assumendo a parametro lo stato di indigenza del paziente: con il risultato che, mentre ai non indigenti il rimborso dei costi può essere legittimamente negato anche in caso di patologia grave e di intervento urgente⁶⁵, il legislatore è chiamato ad adottare le cautele e gli accorgimenti più idonei a far sì che il diritto alle cure gratuite riconosciuto anche oltre i confini nazionali agli stessi indigenti «non trasmodi in un diritto dei cittadini di rifiutare le cure offerte in Italia dal servizio sanitario nazionale e di scegliere liberamente lo Stato nel quale curarsi a spese della collettività»⁶⁶. La posizione assunta, sul punto, dalla nostra Corte costituzionale appare più prudente anche rispetto alle interpretazioni avanguardiste offerte dalla Corte di giustizia, su cui ci si è in precedenza soffermati e che rappresentano il propulsivo antefatto giurisprudenziale della direttiva 2011/24⁶⁷.

Riguardo, infine, al rapporto fra il polo pubblico e quello privato⁶⁸, deve considerarsi preliminarmente che il legislatore statale, attraverso l'esercizio delle competenze esclusive in materia di tutela della concorrenza e di determinazione dei principi fondamentali in materia di tutela della salute, è chiamato a regolare il

⁶⁴ Corte cost., 3 giugno 1992 n. 247, per cui il diritto alla scelta del medico e del luogo di cura deve essere contemperato con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone.

⁶⁵ Corte cost., 20 novembre 2000 n. 509.

⁶⁶ Corte cost. 16 luglio 1999 n. 309.

⁶⁷ Sul triplice ordine di effetti benefici discendenti dalle forzature operate dalla Corte in materia – vincolo per gli Stati, recupero di un ruolo centrale nel processo di *decisionmaking* da parte delle amministrazioni nazionali, reciproca interazione tra autorità statali e della UE – v. R. CISOTTA, *Principi giurisprudenziali e nuove iniziative della Commissione in materia di patient mobility nell'Unione europea: un piccolo (o grande?) terremoto è in atto*, in *Studi sull'integrazione europea*, 1/2007, 161 ss.;

⁶⁸ Sul rapporto di corrispondenza biunivoca fra parificazione pubblico/privato e libertà di scelta del paziente e fra creazione del mercato concorrenziale e miglioramento della qualità delle prestazioni erogate, G. CERRINA FERONI, *Pubblico e privato nella erogazione delle prestazioni sanitarie: una comparazione con la Germania e con la Svizzera*, in *Munus*, 2012, n. 1, 63 ss.; Descrive la posizione dell'utente di fronte all'alternativa tra l'offerta del polo pubblico e quella del polo privato in termini di "libertà di scelta collegata alla differenziazione interna in senso orizzontale", M. D'ANGELOSANTE, *Strumenti di controllo della spesa e concorrenza nell'organizzazione del servizio sanitario in Italia*, Rimini, 2012, 160 ss. Nel senso che «in un sistema in cui la prescrizione del medico di base è il titolo che autorizza la prestazione, la chiusura del numero dei soggetti potenziali erogatori e la limitazione della libertà di scelta per l'utente incide esclusivamente sulla direzione del flusso finanziario (che è la variabile che in realtà si tende a governare, impropriamente invocando il controllo della spesa) comprimendo senza vantaggio alcuno i benefici che una maggiore concorrenza potrebbe apportare», G. BARCELLONA, *Libertà transfrontaliera di cure ospedaliere e sistema delle convenzioni al vaglio del diritto comunitario*, in *San. pubbl.*, 2002, 20.

mercato dei servizi sanitari coniugando libertà di concorrenza degli erogatori e libertà di scelta dell'assistito.

La ricerca del doveroso punto di equilibrio è apprezzabile in chiave di garanzia di efficienza e tenuta finanziaria del sistema. Ciò posto, l'evoluzione normativa che, contrassegnando il nostro sistema misto di assistenza sanitaria a partire dalle riforme degli anni '90 dello scorso secolo, ha reso progressivamente più stringente ed incisivo il vincolo di pianificazione della spesa da parte delle regioni, esige che queste ultime stabiliscano tetti di spesa per la remunerazione delle prestazioni, in funzione del riparto fra le aziende sanitarie locali delle risorse disponibili. Sicché, le strutture private operanti in regime di accreditamento, una volta esaurito il *budget* loro assegnato con la stipula dell'accordo, perdono fino all'esercizio successivo la qualifica di concessionari pubblici fuoriuscendo seppur temporaneamente dal novero dei fornitori cui paziente può rivolgere la richiesta di prestazioni a carico del bilancio regionale⁶⁹.

E, d'altronde, anche la regolamentazione delle attività c.d. intramoenia ed extramoenia del medico dipendente del SSN incide, oltre che sul suo diritto all'esercizio della professione, anche sulla libertà di scelta dell'assistito, nella misura in cui accordare al professionista l'opzione per un regime diverso dalla esclusività del rapporto di lavoro con l'ente produce un effetto mediato e speculare

⁶⁹ Un richiamo alle posizioni espresse dalla Corte costituzionale è opportuno anche in questo ambito. La sentenza 26 maggio 2005 n. 200 ha escluso che l'avvento del regime amministrativo fondato sull'accREDITAMENTO delle strutture possa aver realizzato una situazione di parità tra strutture pubbliche e private, con conseguente facoltà dell'assistito di scegliere la struttura alla quale rivolgersi indipendentemente dagli accordi aventi ad oggetto la quantità presunta e la tipologia delle prestazioni erogabili. Nell'occasione la Corte ha sottolineato che le disposizioni di cui agli artt. 8 ss., D.Lgs.vo 502/1992 e s.m.i., son essenzialmente configurabili quali «norme di principio della legislazione statale dirette a garantire ad ogni persona il diritto alla salute come “un diritto costituzionale condizionato dall'attuazione che il legislatore ordinario ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti”, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento ([sentenze nn. 304 del 1994, 247 del 1992](#)). In particolare, dall'indicato orientamento giurisprudenziale si ricava che anche nel sistema dell'accREDITAMENTO permangono i poteri di controllo, indirizzo e verifica delle Regioni e delle USL, tanto che “la libertà di scegliere, da parte dell'assistito, chi chiamare a fornire le prestazioni sanitarie non comporta affatto una libertà sull'*an* e sull'esigenza delle prestazioni”, in quanto resta confermato il principio fondamentale che l'erogazione delle prestazioni soggette a scelte dell'assistito è subordinata a formale prescrizione a cura del servizio sanitario nazionale ([sentenza n. 416 del 1995](#))». Sulla necessità di ottenere la previa autorizzazione – salvi i casi di urgenza ed impossibilità oggettiva – per poter fruire di assistenza sanitaria indiretta, Corte cost., 17 luglio 1998 n. 267.

sulla facoltà del paziente di scegliere la struttura cui rivolgersi per richiedere la prestazione.

È significativo, del resto, che parte della dottrina tenda ad escludere che la libertà di scelta possa configurarsi quale valore di rango costituzionale, sul presupposto che la garanzia a presidio della tutela della salute si traduce nel vincolo di effettività della prestazione sanitaria e non nella possibilità di scegliersi il prestatore e la struttura ove riceverla⁷⁰.

In tema, si segnala per la sua rilevanza l'assunto della Corte costituzionale secondo cui la libera scelta del paziente non inerisce alla tutela della salute, se è vero che il nucleo duro di quest'ultima si identifica con la determinazione dei livelli essenziali di assistenza: laddove questi ultimi garantirebbero la qualità e la tipologia delle cure ma non la scelta della struttura che deve fornirle⁷¹.

In modo non meno significativo, la stessa Corte ha precisato, in altra circostanza, che le regioni non possono introdurre, in sede di aggiornamento dei prontuari terapeutici regionali (PTR), nuove ipotesi di utilizzo dei farmaci *off label* nemmeno quando tale estensione possa consentire, a parità di efficacia e di sicurezza rispetto ai farmaci già autorizzati, una significativa riduzione della spesa farmaceutica a carico del SSN, incrementando al contempo la libertà di scelta terapeutica⁷².

⁷⁰ Nel senso che «ove il legislatore ordinario decida di fornire cure a carico delle finanze pubbliche a prescindere dalle condizioni di indigenza, la limitazione del ventaglio di soggetti abilitati a fornire cure a carico del SSN non comporta, di per sé, lesione alcuna del bene salute», L. CUOCOLO, *Lo strano caso della «costituzionalità sopravvenuta» e lo pseudo-principio di libera scelta del medico*, in *Giur. cost.*, 2005, 1781 s., il quale al tempo stesso propende per l'insussistenza di un nesso funzionale tra la libertà dell'assistito di scelta del prestatore e del luogo di cura e la libera iniziativa economica dell'erogatore del servizio.

⁷¹ Per Corte cost., 27 luglio 2011 n. 248, «si deve ribadire che la "natura intrinseca dei livelli essenziali delle prestazioni, previsti dalla norma costituzionale prima citata, esclude, per evidenti ragioni logico-giuridiche, che la stessa norma possa essere indicata come fondamento di un principio di libertà di scelta" delle strutture presso cui ricevere prestazioni di cura, giacché tale principio "introduce in capo all'utente un diritto non incidente sui livelli quantitativi e qualitativi delle prestazioni", sicché gli interventi del legislatore destinati ad influire su tale libertà non rilevano "sul versante delle prestazioni, ma su quello delle modalità con le quali l'utente può fruire delle stesse" (così la [sentenza n. 387 del 2007](#), la quale, sebbene si riferisca specificamente alla scelta tra strutture pubbliche e private operanti nel campo della prevenzione, cura e riabilitazione delle tossicodipendenze, reca un'affermazione dotata di valenza generale)».

⁷² Sent. 8 gennaio 2011 n. 8, ove, dopo aver ricordato che le disposizioni di legge statale subordinano il ricorso ai farmaci *off label* a condizioni eccezionali e ad ipotesi previamente individuate, ha giudicato illegittima la normativa regionale che, nell'introdurre una disciplina peculiare circa l'utilizzo dei farmaci fuori scheda tecnica, rimettendone i criteri direttivi alla Commissione regionale del farmaco, si sostituisce all'AIFA nell'esercizio delle funzioni amministrative istituzionalmente attribuitele dal legislatore nazionale. In precedenza, la sent. 14 novembre 2003 n. 338 aveva ritenuto precluso al legislatore regionale

Gli esempi riportati testimoniano altrettanti temperamenti, da varie angolature e con livelli di intensità variabili, del principio di libertà di scelta terapeutica.

Quest'ultimo presenta un'ampiezza non illimitata né assoluta⁷³: sicché, una misura, quale la direttiva 2011/24, che si prefigge di accrescerne l'ambito operativo va salutata con favore anche perché non rappresenta una iniziativa banale o scontata.

Il superamento del sistema di autorizzazione preventiva esprime una precisa opzione assiologica nella direzione di una più ampia libertà di scelta nel territorio europeo per l'utente rispetto al passato: di conseguenza, non costituisce più parametro valutativo generale e di applicazione sistematica e latamente discrezionale il fatto che la cura oltre lo Stato possa rappresentare una voce di debito per lo stesso o comportare una perdita di efficienza e l'indebolimento sistema di offerta nazionale.

La nuova disciplina, trasformando il potere autorizzativo da regola ad eccezione, introduce limiti al rimborso dei costi sostenuti dal paziente: limiti quantitativi⁷⁴ e

di incidere direttamente sul merito delle scelte terapeutiche praticabili in assenza di (o in difformità da) determinazioni assunte a livello nazionale o sovranazionale da istituzioni tecnico-specialistiche, pena l'inammissibile introduzione di una disciplina differenziata nei singoli territori regionali, sganciata dagli indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite.

⁷³ La libertà di scelta incontra dunque limitazioni, specialmente nei vincoli finanziari e di bilancio. In via di ulteriore approfondimento, nella ricerca di una sua possibile base costituzionale, potrebbe non essere improprio il richiamo alla c.d. autodeterminazione che, in quanto diritto della personalità, è dotata di una particolare estensione e capacità espansiva e può, pertanto, vantare una naturale attitudine ad estrinsecarsi fin dalle premesse che condizionano il singolo trattamento sanitario, vale a dire fin dal momento di scelta del luogo di cura. Non va, peraltro, dimenticato che la decisione del legislatore di finanziare il sistema sanitario ricorrendo alla fiscalità generale presuppone la pretesa del cittadino-contribuente a verificare la congruità dei costi e del modo con cui le risorse della collettività vengono spese, per favorire il raggiungimento del miglior rapporto fra qualità dell'assistenza e razionalizzazione delle risorse destinabili al settore. La libertà di scelta del paziente finisce, allora, con il proiettarsi in una duplice direzione: nella direzione della garanzia di efficacia e di adeguatezza della prestazione curativa, racchiusa nel diritto all'autodeterminazione; e nella direzione del controllo dell'efficienza della prestazione curativa stessa, derivante dal proprio qualificato interesse al mantenimento degli equilibri-economico finanziari del sistema alla luce del nesso inscindibile fra responsabilità e spesa limpidamente tratteggiato dalla Corte costituzionale. Nel senso che il diritto del paziente all'autodeterminazione «trova fondamento costituzionale negli art. 2 e 32, in combinato disposto con l'art. 13 cost., così risolvendosi in un peculiare modo di atteggiarsi del diritto di libertà delle persone, alla stregua del consolidato insegnamento secondo cui il diritto alla libertà personale, atteso il carattere peculiare e primordiale dell'interesse che vi è garantito, si configura nel sistema come presupposto di tutti gli altri diritti di libertà, in quanto logicamente li precede e li condiziona a livello operativo, rendendone possibile la piena esplicazione», M.L. DI BITONTO, *A proposito di Eluana*, in *Giust. civ.*, 2009, II, 314.

⁷⁴ Rileva che «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», A. NATO, *Il diritto alla salute dei cittadini dell'Unione e l'assistenza sanitaria transfrontaliera: recenti sviluppi*, cit., 584.

limiti di ordine sistematico, questi ultimi essenzialmente rappresentati dalla necessità che la prestazione richiesta nell'altro Paese rientri nell'elenco dei trattamenti (LEA) già garantiti dallo Stato di affiliazione su tutto il territorio interno.

A parte questo filtro, costituente restrizione al rimborso fondata su un evidente automatismo, deve essere puntualmente e concretamente dimostrato ogni eventuale effetto pregiudizievole della mobilità sanitaria transfrontaliera, resa possibile dalla libertà di scelta, sul mantenimento di un sistema statale capace di garantire un'offerta completa di servizi di elevata qualità.

In questa direzione paiono muoversi anche le prime interpretazioni giurisprudenziali, onerando l'amministrazione di fornire adeguata prova circa la disponibilità di centri di cura nazionali⁷⁵, nominativamente indicati, attrezzati per il trattamento richiesto e concretamente capaci di erogarlo entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico: pena un'irragionevole limitazione della scelta degli utenti ad opera di atti del tutto generici e, pertanto, illegittimi⁷⁶.

La direttiva mira dichiaratamente a promuovere "l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità nell'Unione" (*Considerando* 10), senza con ciò incoraggiare i pazienti a recarsi in Paesi diversi da quello di residenza che, anzi, è "comunque tenuto sul proprio territorio a prestare ai cittadini un'assistenza

⁷⁵ Nel senso che il giudizio sulla disponibilità di valide terapie nello Stato di affiliazione non potrà tenere conto della percentuale di riuscita dell'intervento chirurgico, che costituisce sempre un dato aleatorio, TAR Marche, sez. I, 23 luglio 2014 n. 719, che chiarisce come l'ASL sia tenuta doverosamente a individuare le strutture che in Italia forniscono le massime garanzie di effettuare l'intervento richiesto, nel rispetto delle caratteristiche mediche e psicologiche del caso. Sulle ragioni che possono eccezionalmente giustificare il diniego dell'autorizzazione, TAR Lombardia, sez. III, 4 febbraio 2016 n. 240.

⁷⁶ Non basta, dunque, all'ente affermare che la prestazione può essere eseguita anche in Italia, senza fornire prova del fatto che alcune, determinate strutture sono munite di apparecchiature e personale idonei e non presentano liste di attesa incompatibili con i parametri clinici e con il complessivo stato di salute del paziente: così TAR Lazio, sez. III-quater, 17 novembre 2017 n. 11398, resa in tema di diniego di autorizzazione ad effettuare la fecondazione assistita eterologa all'estero. Non è chiaro, tuttavia, come debba gestirsi l'attesa da parte del paziente di essere sottoposto a valutazione clinica da parte della commissione medica: se, da un lato, è stato ritenuto che, ai sensi dell'art. 10, comma 7, D.Lgs.vo n. 38/2014, non è ricollegabile all'inerzia della PA la formazione di un atto tacito di assenso (in questi termini, TAR Campania – Napoli, sez. I, 20 febbraio 2019 n. 995), è evidente come, dall'altro, stride con il comune senso di giustizia, oltre che con la filosofia della legislazione qui in oggetto, l'idea che il cittadino possa essere penalizzato dal mancato riscontro ad oltranza da parte della ASL di appartenenza alla richiesta di essere valutato prima del trasferimento all'estero per la cura dovuta. Queste prime decisioni offrono, ad ogni modo, lo spunto per riflettere una volta di più sul rilievo che il regime amministrativo presenta in chiave attuativa dei diritti della persona costituzionalmente tutelati.

sanitaria sicura, di qualità elevata, efficiente e quantitativamente adeguata” (Considerando 4).

È una preoccupazione e, al contempo, una prerogativa dell’Unione adoperarsi affinché in tutto il territorio europeo vengano osservati quell’insieme di “valori e principi comuni” a tutti i sistemi nazionali che si traducono nei “superiori valori di universalità, di accesso a un’assistenza di elevata qualità, di equità e di solidarietà” (Considerando 21)⁷⁷.

Le esigenze programmatiche, o di pianificazione dei servizi assistenziali e della spesa sociale, sono l’unica “arma” che gli Stati possono utilizzare per limitare il rimborso o giustificare la previa autorizzazione: garantendo, in tal modo, “la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane” (Considerando 11, 12, 40, 42, 43).

Misure come la direttiva in esame è da ritenere che producano l’effetto di allineare le garanzie di derivazione europea a quelle riconosciute ai singoli dagli ordinamenti costituzionali interni.

La libertà di scelta del prestatore su tutto il territorio dell’Unione tende ad approssimarsi alla omologa situazione soggettiva tutelata dall’art. 3 e 32 della nostra Carta costituzionale: un diritto oggetto di un principio fondamentale che, da predicato della legislazione degli Stati membri si eleva a patrimonio giuridico e culturale della stessa Unione contribuendo a salvaguardare l’uguaglianza dei pazienti europei nell’accesso a prestazioni rapportate al proprio bisogno di salute o, comunque, a un’assistenza sicura, appropriata e di alta qualità indipendentemente dal luogo di residenza.

Alcuni autori si spingono, su tali basi, fino ad identificare gli *standard* di qualità ed efficienza cui le modalità di svolgimento dell’attività assistenziale devono

⁷⁷ Come fa notare L. KLESTA, *L’assistenza sanitaria transfrontaliera*, in *Nuove leggi civili commentate*, 2014, 733 s., il sistema di tutela dei diritti del paziente poggia su tre assi: principi comuni a tutti i sistemi sanitari interni alla UE; un quadro specifico per l’assistenza sanitaria transfrontaliera; un’efficace cooperazione a livello europeo tra tutti gli Stati membri in questo settore.

conformarsi con la sicurezza dei prodotti⁷⁸: in un contesto in cui il diritto al rimborso, rimuovendo un ostacolo economico [possiamo aggiungere che la rimozione è duplice e concorrente verso un fine unitario: la previa autorizzazione a recarsi all'estero rimuove un ostacolo giuridico all'esercizio della libertà di circolazione; la concessione del rimborso rimuove l'ostacolo di ordine economico] per l'accesso al mercato europeo dei servizi sanitari, consente al paziente-consumatore di esercitare la propria autonomia privata, quale libertà transfrontaliera fondamentale, rispetto a tali servizi (ove l'oggetto del mercato dei servizi sanitari è l'assistenza sanitaria). Secondo la medesima prospettazione, una volta che lo Stato pone in essere le azioni e gli interventi affinché tale libertà si realizzi, si fuoriuscirebbe dall'ottica pubblicistica del diritto a prestazioni sociali verso lo Stato per accedere all'ottica privatistica della libertà di scelta dei prestatori di assistenza sanitaria (pag. 32)⁷⁹: in altre parole, dal diritto pubblico al diritto privato o, più precisamente, dal piano della soggettività costituzionale finalizzata all'integrazione nel mercato dei servizi sanitari al piano della soggettività di diritto privato finalizzata al funzionamento del mercato.

Questa tesi è solo parzialmente condivisibile: il meccanismo operativo dell'assistenza transfrontaliera non cancella il fatto che – peraltro non disconosciuto da quegli stessi autori – le prestazioni sanitarie sono spesso connotate dal sistema pubblico del diritto a prestazioni verso lo Stato.

In definitiva, sebbene non aspiri a promuovere forme generalizzate di turismo sanitario, la direttiva sembra voler indirizzare la migrazione del paziente verso una mobilità sana, che potremmo definire giusta e inevitabile: ossia verso strutture che, ovunque ubicate, sappiano assicurare al cittadino europeo prestazioni di particolare complessità o comunque non esigibili in tempi ragionevoli e secondo standard adeguati dal sistema sanitario di origine.

Se così è, la limitazione della libertà dei propri residenti di scegliere il prestatore e il luogo di cura nell'intero territorio europeo potrà essere stabilita solo quale *extrema ratio*: non già sulla base di astratte esigenze di contenimento dei disavanzi né per

⁷⁸ A. ERRANTE PARRINO, *op. cit.*, 333.

⁷⁹ A. ERRANTE PARRINO, *op. cit.*, 332.

un generico intento protezionistico del sistema di offerta locale ma, tutt'al più, dimostrando in concreto che la completezza e l'equilibrio del sistema nazionale possa essere compromesso da chi rivendica pretese che lo stesso non riconosce o che, altrimenti, è in grado di soddisfare in modo adeguato e in un tempo accettabile per lo stato di salute del paziente.

L'obiettivo, in sostanza, non è tanto quello di prevenire la sottoutilizzazione delle strutture dello Stato membro – sul presupposto indimostrato che, premiando i più efficienti, i meno efficienti peggiorano ancora – quanto quello di incentivare l'efficienza di ciascun sistema locale attraverso il superamento dei *deficit* svelati da coloro che si sono visti costretti a migrare per ottenere la prestazione di cui necessitano.

L'attenzione, a questo punto, va nuovamente rivolta alle dimensioni tuttora ridotte del fenomeno transfrontaliero e alle potenzialità inespresse di un istituto concepito per agevolare il rimborso dei costi per le prestazioni ottenute all'estero.

6. Conclusioni. La tutela della salute oltre i confini nazionali: per uno sviluppo efficace e sostenibile dell'assistenza transfrontaliera

La normativa europea sull'assistenza sanitaria transfrontaliera lascia inevitabilmente in ombra la dimensione sociale della salute, mostrando consapevolezza circa quella condizione di «minorità comunitaria»⁸⁰ dei diritti sociali che permane anche dopo le versioni più avanzate dei Trattati sulla UE e l'adozione della Carta di Nizza⁸¹.

Com'è stato rilevato, «l'intervento dell'Unione a tutela della salute umana non può in alcun modo tradursi nel riconoscimento in capo agli individui del diritto ad

⁸⁰ M. LUCIANI, *Diritti sociali e integrazione europea*, in *Pol. dir.*, 2000, n. 3, 378.

⁸¹ Evidenza come la protezione della salute configurata nell'art. 35 della Carta sembri esprimere una efficacia piuttosto contenuta, nella misura in cui rimette alle legislazioni e prassi nazionali addirittura la scelta del se, e con quale estensione, garantire il diritto. D. MORANA, *op. cit.*, 13 s., lamentando che «l'elemento di maggiore debolezza di questa previsione sta nel fatto che tale attuazione, più che essere "imposta", è meramente "richiamata" (ove presente) e gli Stati al riguardo non sembrano gravati di alcun vincolo». Le medesime conclusioni non mutano nemmeno a seguito dell'adozione del "Pilastro europeo dei diritti sociali", su cui v. A. PAPA, *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione?*, in *Federalismi.it*, n. spec. 2018/4, *La dimensione europea dei diritti sociali*, a cura di P. Bilancia, 80 ss.

ottenere determinate cure mediche»⁸², potendo piuttosto gli organi comunitari spiegare un'influenza sulle garanzie di effettiva attuazione di un diritto definito discrezionalmente – quanto ad entità ed ampiezza, ad oggetto e a modalità di esercizio e godimento – da ciascuno Stato membro.

Libertà di cura, uguaglianza nell'accesso ai servizi e modeste dimensioni di un fenomeno ancora da implementare sono gli ingredienti di un dibattito che spesso segnala, quale punto critico del sistema, la valenza discriminatoria ed ostativa sottesa alla necessità di anticipare il costo delle prestazioni.

Tuttavia, per quanto sia innegabile che la barriera dei costi anticipati dal paziente, e oggetto di successivo rimborso, sia fonte di possibili disuguaglianze dipendenti dal livello reddituale e dalla capacità di spesa dei cittadini, l'argomento prova troppo se si intende utilizzarlo per sminuire la portata della direttiva sulle cure transfrontaliere.

Analogo schema si ha, invero, nel caso della mobilità interregionale: ma la barriera dei costi non pare possa costituire, nell'uno e nell'altro caso, una buona ragione per conculcare il diritto di ricercare sul territorio la cura più adeguata da parte del cittadino il quale, se si eccettua l'esercizio dei diritti elettorali e politici, non dispone di altre armi per ottenere servizi assistenziali più efficienti, in ambito regionale (nel caso della mobilità sul territorio statale) e nazionale (nel caso della mobilità nel territorio europeo).

La nuova disciplina può essere utilmente valutata tenendo conto che la libertà di scelta del prestatore e della struttura da parte del paziente è tutt'altro che assoluta o illimitata, come dimostrano le affermazioni giurisprudenziali tendenti a ridurre gli spazi di estrinsecazione.

Vi è, poi, il tema della parità di trattamento dei cittadini europei. Anche a questo proposito può giovare il confronto con la mobilità interregionale, stante la sostanziale sovrapposibilità degli interessi in gioco: autonomia e differenziazione su base territoriale vs. uguaglianza e parità di accesso a servizi di adeguata qualità e sicurezza. La differenza fondamentale tra le due fattispecie risiede, tuttavia, nella

⁸² M.P. IADICICCO, *op. cit.*, 76.

tipologia di procedure e strumenti necessari per raggiungere il comune obiettivo. Mentre sul piano interno l'ordinamento costituzionale appresta tutti quei mezzi – quali i poteri sostitutivi statali, gli interventi perequativi e, soprattutto, la definizione dei LEA⁸³ – volti ad assicurare l'unità e l'indivisibilità della Repubblica, a livello sovranazionale quella stessa leva non può essere azionata, stante la carenza dei relativi poteri in capo alle istituzioni europee, cui difetta anche – e in modo significativo⁸⁴ – la capacità di organizzare la fornitura di trattamenti e prestazioni di assistenza medica e farmacologica.

Per uscire da tali strettoie, emancipandosi dalla più limitata prospettiva di garantire l'effettività di quanto riconosciuto altrove e da altri, l'unica via sarebbe quella di dotare l'UE del potere di stabilire LEA di derivazione europea ed uniformemente esigibili sull'intero territorio della stessa UE da tutti gli individui muniti dello status di cittadino europeo: operazione, questa, di difficile se non impossibile prevedibilità considerando le resistenze degli Stati membri a spogliarsi di competenze in materia di regolazione e gestione anche finanziaria dei sistemi di protezione sociale⁸⁵. E, anzi, gli stessi Stati membri oppongono la determinazione dei livelli essenziali quale argine invalicabile alle pretese di erogazione di cure transfrontaliere (v. art. 8, comma 2, D.Lgs. n. 38/2014).

Ecco, allora, entrare in gioco la leva del ravvicinamento dei sistemi giuridici statuali e della promozione di misure cooperative fra gli Stati membri: conscia del fatto che in nessun caso – né fondandosi sull'art. 114 TFUE né, tanto meno, radicandosi sull'art. 168 TFUE – avrebbe potuto costituire alcun nuovo diritto soggettivo ad ottenere prestazioni in ambito socio-sanitario, la direttiva 2011/24/UE ha fatto quanto era in suo potere per incrementare quanto più possibile a beneficio del

⁸³ Cfr. sul tema, M. BELLETTI, *I "livelli essenziali delle prestazioni" alla prova del "coordinamento della finanza pubblica". Alla ricerca della "perequazione" perduta*, in M. Sesta (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Rimini, 2014, 101 ss.; L. TRUCCO, *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni tra politiche legislative e Corte costituzionale*, in E. Cavasino – G. Scala – G. Verde (a cura di), *I diritti sociali dal riconoscimento alla garanzia: il ruolo della giurisprudenza*, Napoli, 2013, 103 ss.

⁸⁴ Evidenzia l'inesistenza di strutture erogative di servizi assistenziali gestite da entità operanti al livello comunitario, C. COLAPIETRO, *op. cit.*, 51.

⁸⁵ In proposito, A. DEN EXTER, *Foreword*, in A. Morana (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, cit., 2, parla opportunamente di «Member States' unwillingness (legitimate or not) to regulate key issues of cross-border health care at European level».

cittadino europeo la misura dell'accesso a servizi di qualità dei cui standard di adeguatezza restano, tuttavia, pur sempre responsabili in via esclusiva i singoli Stati membri.

Rebus sic stantibus, occorre guardare oltre l'approccio mercantilistico imputato alla direttiva in esame attraverso l'assimilazione dei pazienti a consumatori di servizi: almeno fino a quando i Trattati non conferiranno ulteriori e più dirette competenze all'Unione in materia di politiche sociali, consentendo al diritto eurounitario di stabilire le condizioni di accesso all'assistenza e definire i correlati standard organizzativi, si dovrà riflettere sugli interventi capaci di incrementare l'impatto numericamente ridotto dell'istituto.

A temperare la libertà di scelta concorrono vari concomitanti fattori che restringono l'ambito operativo dell'istituto: a) l'obbligo di anticipare i costi; b) la legittimazione a richiedere il rimborso delle sole prestazioni ricomprese nel paniere dei trattamenti essenziali approvati dallo Stato di affiliazione; c) la persistente facoltà di previa autorizzazione legata ad esigenze di pianificazione e di controllo della spesa; d) le norme sull'*an* e sul *quantum* del rimborso dei costi della prestazione erogata nell'altro Stato membro.

D'altra parte, è stato osservato che «se la mobilità è una opportunità, essa non può neppure considerarsi un fenomeno fisiologico»⁸⁶.

Che non si tratti di un'evenienza ordinaria si trae conferma dalle previsioni che subordinano la "migrazione" del paziente alla condizione-base della indisponibilità nel proprio Paese, entro un termine ragionevole dal punto di vista clinico rapportato alle proprie condizioni, di un trattamento rilevante, in quanto esige il pernottamento o l'uso di apparecchiature sofisticate, cui il paziente avrebbe diritto in base alla vigente legislazione nazionale.

Per poter sfruttare le opportunità offerte dalla normativa, è da favorire il superamento delle ragioni culturali ostative nonché il potenziamento dei canali informativi, onde non vanificare gli sforzi che il legislatore ha profuso ancorando il sopravvissuto potere autorizzativo a criteri oggettivi e non discriminatori e

⁸⁶ A. PAPA, *op. cit.*, 96.

consentendo limitazioni ai rimborsi solo ove necessarie, proporzionate e incapaci di tradursi in un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione del paziente/cittadino europeo.

Si è anche evocato il rischio di un effetto paradossale della direttiva nel senso di una riduzione, anziché di un incremento, della libertà di scelta dei pazienti. Una paventata e temuta massiccia mobilità transfrontaliera, secondo questa prospettazione, lungi dal ridurre le differenze e spingere a superare le inefficienze di alcuni territori, potrebbe accentuarle, in quanto il cittadino che sceglie di curarsi all'estero e chiede il rimborso della relativa prestazione costringe lo Stato di residenza a "perdere" risorse che potrebbero essere destinate al miglioramento dei servizi sanitari forniti sul territorio di prossimità e, quindi, anche a favore di chi non vuole o non può spostarsi. Il meccanismo della mobilità transfrontaliera ridonderebbe, in definitiva, a danno dei più bisognosi con il duplice effetto di accentuare l'inequità nell'accesso alle cure e aggravare l'inefficienza del Paese di origine poiché, in base al circolo vizioso che si viene così a creare, «Stati inefficienti, che costringono i propri cittadini a spostarsi in altri territori, restano tali perché perdono risorse disponibili»⁸⁷.

Sulla stessa linea si sono posti autori di varia nazionalità e cultura giuridica. Studiosi del Regno Unito ritengono, ad es., che la mobilità dei pazienti produca lo spostamento dei sistemi sanitari nazionali da un approccio basato sul benessere collettivo verso un approccio basato sui diritti individuali. Ne deriverebbe, quale effetto naturale, uno squilibrio fra i due poli – autonomia della scelta individuale, da un lato, e parità di accesso secondo le esigenze cliniche professionalmente

⁸⁷ M. P. IADICICCO, *op. cit.*, 83. Paventa, a sua volta, rischi analoghi ma con la diversa motivazione di una possibile incidenza sul "basket of care" dello Stato membro da parte del principio di uguaglianza riferibile al cittadino europeo, capace di produrre potenzialmente «una "perequazione" tra i sistemi sanitari che, nel medio-lungo periodo, potrebbe anche metterne a rischio la sostenibilità dei costi», G. BOGGERO, *Gli ostacoli alla mobilità sanitaria transfrontaliera in Italia*, cit., 411, concludendo, pertanto, nel senso che «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». Prospetta, similmente, scenari di standardizzazione del processo distributivo, sul presupposto che «l'uniformità nel processo di erogazione delle prestazioni costituisce una modalità efficace di fronte al rischio di iniquità sociale derivante dalla complessità ed eterogeneità dei vari sistemi nazionali (pagamento dei c.d. *ticket*, ammontare degli onorari, codificazione delle prestazioni...)», L. KLESTA, *L'assistenza sanitaria transfrontaliera*, cit., 739.

determinate, dall'altro – tale da rendere impossibile una relazione armonica che non vada a detrimento del secondo ordine di valori⁸⁸.

Muovendo dall'assunto per cui l'accesso ai diritti riconosciuti dal diritto europeo è limitato ai "più fortunati" – «those who are healthy enough, and wealthy enough, to travel, may access EU-based rights. Those who are not, are left behind» – si è giunti ad affermare che una forte coloritura in termini di diritti umani delle pretese alla mobilità dei cittadini fondate sul diritto eurounitario darebbe luogo al caos politico e amministrativo, a causa delle prevedibili rivendicazioni giuridiche di determinati servizi sanitari da parte dei singoli individui. Posto, infatti, che gli Stati avrebbero difficoltà a fornire diritti equivalenti a tutti, compresi coloro che non migrano in altro Stato per ottenere il servizio confidando nel sistema sociale di residenza, verrebbe a determinarsi una pressione al ribasso sugli Stati membri più efficienti ed attrattivo e, quindi, un abbassamento generale degli standard qualitativi (una sorta di "corsa regolatoria verso il basso"): secondo questa prospettiva, sarebbe controproducente mettere in diretta correlazione mobilità dei pazienti, pari accesso alle cure sanitarie e solidarietà⁸⁹, ponendosi il diritto soggettivo del paziente-persona in antitesi rispetto all'obiettivo tradizionale delle istituzioni comunitarie di tutela della salute come interesse collettivo⁹⁰.

In senso contrario si può, tuttavia, argomentare che una concorrenza orientata "al rialzo" è tendenzialmente virtuosa e può determinare un aumento di efficienza dei sistemi in competizione fra loro, se si rinuncia alla tentazione di demonizzare le logiche di mercato deplorando in via aprioristica l'assimilazione del paziente ad un consumatore di servizi. Non è, peraltro, dimostrato che lo Stato di residenza si

⁸⁸ «EU patient mobility law moves national health systems away from collective welfare-based approaches, towards an individual rights approach. The associated rebalancing – or perhaps unbalancing – of the relationship between autonomy and individual choice, and equal access according to professionally determined medical need is unlikely to secure the latter»: così T. HERVEY, *Patient Mobility, Solidarity, and Equal access*, in A. DEN EXTER (a cura di), *Cross-border health care and European Union law*, cit., 33.

⁸⁹ Il riferimento è ancora a T. HERVEY, *Patient Mobility, Solidarity, and Equal access*, cit., 34: «the best way to understand the relationships between patient mobility, equal access to health care, and solidarity is that they are not directly related in as significant a way as some commentators expected, or as the formal, legal position suggests».

⁹⁰ Del resto, come fa notare M. LUCIANI, *Diritti sociali e integrazione europea*, cit., 397, nt. 29, nello spirito e nel testo del TFUE la salute è considerata non tanto come diritto sociale quanto come interesse della collettività.

priva di risorse o spende più di quanto avrebbe dovuto se fosse stato efficientemente organizzato. E anche sul piano degli equilibri di sistema, opinando diversamente si finirebbe con lo scaricare sul paziente le conseguenze dell'inefficienza deresponsabilizzando lo stesso Stato di affiliazione e legittimandone la denegata tutela anziché spingerlo verso il recupero dell'efficienza: laddove impunità e irrilevanza della cattiva organizzazione risulterebbero, per di più, in contrasto con le tendenze generali dell'ordinamento (si pensi, fra l'altro, alla *ratio* ispiratrice della recente L. 24/2017).

In ogni caso, la rinuncia allo strumento della competizione e ai suoi impulsi può essere una strategia miope: tanto più considerando che, notoriamente, le buone prassi regionali condizionano l'impatto sia clinico, in termini di continuità e qualità delle cure, che finanziario e sociale, in termini di equità, della mobilità sanitaria internazionale.

E non va, al contempo, dimenticato che le cause della migrazione sono di varia natura e mutano da Paese a Paese. Quelle strutturali, ad es., possono far sì che i sistemi privi di vie di fuga dalle lunghe liste d'attesa, causa la minor presenza del privato accreditato, vedano fatalmente aumentare la mobilità in uscita.

Le stesse cause, poi, vanno diversamente apprezzate a seconda che ci si ponga nell'ottica del Paese di provenienza o di quello di cura. Riguardo a quest'ultimo, ad es., non è da escludersi che l'attrazione di pazienti dall'estero possa giocare da strategia competitiva per compensare e mitigare gli effetti del *brain drain* (fuga di professionalità mediche) e/o della carenza di personale associata a scarsa disponibilità finanziaria: in tali circostanze, la mobilità in entrata potrebbe favorire l'espansione e il rafforzamento delle infrastrutture e l'assunzione di nuovo personale, generando nuove opportunità di carriera per gli operatori sanitari, nuove risorse e nuove opportunità di erogazione di servizi sanitari ed accessori: tenuto conto che i pazienti stranieri presentano bisogni in termini di sicurezza e qualità diversi e aggiuntivi rispetto agli altri⁹¹.

⁹¹ G. FRANCE, *Cross-border Flows of Italian Patients within the European Union: an International Trade Approach*, in *European Journal of Public Health*, 3/1997, 18 ss. Sulle potenzialità che l'attrazione di pazienti sul proprio territorio può comportare in termini di efficienza allocativa e di aumento di risorse, A. BONOMO, *La libera*

Un atto di armonizzazione come quello in esame, giustificato dalla rilevanza e dalle potenzialità del fenomeno da disciplinare, vale a compensare la carenza di una competenza regolatoria diretta della UE in grado di favorire l'efficienza e la sicurezza dell'assistenza sanitaria sul territorio europeo e punta ad eliminare le incertezze normative che incidono sulla competitività dei sistemi nazionali: sul presupposto che la tendenza alla uniformità delle procedure e dei servizi induce il miglioramento degli standard organizzativi e accresce il livello di concorrenza che i cittadini influenzano e valutano esercitando la loro libertà di scelta delle cure e dei professionisti.

Lungi dalla volontà dei redattori l'incoraggiamento della mobilità soppiantando le prerogative giurisdizionali e le attribuzioni gestorie degli Stati membri, lo scopo della neo-regolazione non è neanche quello di immettere sistematicamente servizi aggiuntivi o accollare al singolo Stato nuovi costi più elevati rispetto alla programmazione; piuttosto, l'obiettivo è quello di migliorare il valore aggiunto della dimensione europea della politica sanitaria integrando, attraverso l'esercizio libero e replicabile di un diritto individuale, la competenza organizzativa degli Stati nella fornitura di servizi sanitari, al fine di rendere l'accesso all'assistenza dei cittadini europei più informato e meno discriminatorio, conformemente alle disposizioni dell'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea⁹².

circolazione dei malati, in *Giust. civ.*, 1998, 2385 ss.; G. URBANO, *Diritto alla salute e cure transfrontaliere. Profili di diritto interno e comunitario*, Torino, 2009, 241 ss. Sui "saldi regionali di mobilità", risultanti dalle procedure amministrative e contabili relative ai costi e ricavi legati alla mobilità sanitaria internazionale, Cons. St., sez. cons. atti normativi, 26 aprile 2017 n. 938.

⁹² Evidenza come la direttiva sia servita a «recepire le legittime aspettative dei pazienti rispetto alla capacità organizzativa dei vari Paesi a soddisfare il diritto di accesso», L. KLESTA, *L'assistenza sanitaria transfrontaliera*, cit., 739. Nel senso che essa «segna il ritorno dell'integrazione dal piano giurisprudenziale a quello politico» imponendo agli Stati membri di predisporre dei sistemi efficienti, A. ERRANTE PARRINO, *La consumerizzazione del paziente 2011/24 sull'assistenza sanitaria transfrontaliera*, cit., 349 ss., il quale, rilevata la centralità del diritto al rimborso quale rimozione dell'ostacolo alla libera circolazione dei servizi e mezzo per l'esercizio della corrispondente libertà, conclude significativamente nel senso che «il diritto a prestazioni sociali verso lo Stato diventa un diritto a non veder pregiudicata la propria libertà di scelta dei prestatori di assistenza sanitaria nel mercato europeo». Altri ha osservato che la direttiva mostra come la mobilità dei diritti sociali possa corrispondere diverse a logiche, che spaziano dalla tutela della dignità umana a quella delle leggi di mercato, alcune volte fortemente contrastanti tra loro e, perciò, idonee a dar luogo a risultati divergenti sotto il profilo della tutela della salute e della garanzia di un equo accesso all'assistenza: A. DEN EXTER - A. SANTUARI, T. SOKOL, *One Year after the EU Patient Mobility Directive: A Three-Country Analysis*, *European Law Review*, 2/2015, 278 ss.

A monte, non si può prescindere da un esatto inquadramento dei fenomeni. Ricevere l'assistenza di cui si necessita nel proprio Paese e con il supporto del proprio nucleo familiare è naturalmente la prima opzione nella prospettiva del cittadino-paziente; tuttavia, una rinnovata spinta verso la mobilità si è legata nel tempo alla riduzione dei costi di spostamento, alla più agevole conoscibilità dei dati relativi alla qualità e sicurezza dell'assistenza e alla crescente ricerca da parte dell'utente di un miglior rapporto qualità/costo⁹³.

In ogni caso, la migrazione potrebbe essere irrinunciabile in alcuni casi: per i trattamenti altamente specializzati che richiedono così tante risorse e competenze da soverchiare le possibilità di un singolo Stato; per la cura delle malattie rare; per i cittadini residenti nelle regioni frontaliere in cui l'ospedale più vicino potrebbe trovarsi nell'altro Stato con conseguente sovrapposizione fra prossimità ed efficienza; per sopperire all'incapacità dei propri servizi sanitari locali o alla insostenibilità dei costi rispetto a quelli praticati dai fornitori di altri Paesi; in dipendenza di scelte personali che portano i cittadini europei a lavorare, studiare o comunque a vivere temporaneamente all'estero.

Di conseguenza, è possibile riconoscere diversi tipi di pazienti che ricorrono alla ricerca di assistenza sanitaria oltre i confini nazionali. Questo elenco ricomprende: turisti; studenti; pensionati che si trasferiscono in Paesi con tassazione più bassa; cittadini che ambiscono a prestazioni più innovative o efficaci; cittadini che hanno legami culturali o linguistici con i paesi in cui vanno trattati.

In questo quadro, devono considerarsi fondamentali i seguenti aspetti: a) la concorrenza tra i sistemi sanitari degli Stati membri al fine di aumentarne la complementarità e l'omogeneità nel rispettivo livello di efficienza; b) la funzione

⁹³ La letteratura sulla mobilità internazionale ha indagato le motivazioni che spingono i pazienti a curarsi all'estero, classificandole in tre tipologie: le caratteristiche dei sistemi sanitari (liste d'attesa, costi e qualità, norme bioetiche); la tipologia di Paese o Regione di provenienza o di cura (paesi piccoli, turistici, aree montane con collegamenti particolari); le categorie particolari di pazienti (lavoratori transfrontalieri, studenti stranieri, ecc.). E mentre, per un verso, si è riscontrato che una generalizzata "insoddisfazione" con la qualità dei servizi sanitari sia tra le motivazioni principali della mobilità, per l'altro risulta ridimensionato il ruolo della distanza e accentuato il ruolo dell'informazione (importanti sono i pareri del medico curante e dello specialista) e della familiarità dei pazienti con i sistemi sanitari da cui vogliono essere curati: in un contesto in cui la differenza tra tipi di sistemi sanitari influenza la familiarità, innata ed acquisita, del paziente. Cfr. CEIS SANITÀ, *Rapporto sulla mobilità sanitaria internazionale e sua regolazione economica alla luce della normativa europea*, cit., 14 ss.

sussidiaria dell'assistenza sanitaria transfrontaliera rispetto all'assistenza sanitaria nazionale, che rimane la scelta prioritaria, considerando che ogni Paese stabilisce destinatari, operatori qualificati, paniere di cure e copertura finanziaria; c) la cooperazione tra Stati membri, dato che il solo principio di sussidiarietà dell'UE non è sufficiente; d) le legittime aspettative dei pazienti di una buona organizzazione sanitaria nei paesi dell'UE al fine di soddisfare meglio il loro diritto di accesso alle cure; e) la responsabilità degli Stati per l'affidamento dei cittadini nei loro sistemi organizzativi; f) il coordinamento delle iniziative degli Stati e delle azioni dell'UE basate sull'art. 114, comma 1, TFUE e non sull'art. 168 (sebbene abbia effetti indiretti su quest'ultimo)⁹⁴.

La direttiva del 2011/24 parte dal presupposto che gli Stati membri debbano valorizzare, migliorare e tutelare i propri sistemi di assistenza sociale e sanitaria attraverso una sana e virtuosa competizione con gli altri sistemi statali.

In conclusione, la base per regolare i diritti di mobilità dei pazienti a livello europeo è l'articolo 52, più che l'articolo 168 del TFUE: considerando che la competenza degli Stati membri a organizzare, gestire e finanziare liberamente i loro sistemi sociali e sanitari non elimina il dovere di loro di rispettare i principi sulle libertà fondamentali stabiliti dal trattato europeo.

Gli articoli 52 e 168 rappresentano due prospettive diverse ma al contempo accessorie: l'articolo 52 supera i limiti dell'articolo 168 e aumenta le opportunità di protezione della salute, considerando che i pazienti traggono vantaggio dalla transizione dal lato del diritto sociale, facendo riferimento al "paziente-cittadino", al livello delle libertà fondamentali, riferendosi invece al "paziente-consumatore"⁹⁵.

⁹⁴ Muovendo dalla consapevolezza che l'assenza di un'azione comunitaria avrebbe pregiudicato l'efficienza e la sicurezza dell'assistenza, L. KLESTA, *L'assistenza sanitaria transfrontaliera*, cit., 732 s., plaude alla interazione tra il contesto competitivo e la politica sociale, siccome capace di conciliarsi efficacemente con la «distinzione tra le scelte di equità sociale decise a livello nazionale – accesso alle cure e prestazioni minime garantite – vincolate dalle modalità di finanziamento e la fase di erogazione/gestione dei servizi sanitari, invece permeata da un modello consumeristico di tutela della salute. Questa ripartizione consente di integrare, nella fase di fornitura, la competenza organizzativa nazionale ex art. 168, par. 7, TFUE con obiettivi distributivi secondo criteri di efficienza economica».

⁹⁵ Cfr. A. ERRANTE PARRINO, *La consumerizzazione del paziente 2011/24 sull'assistenza sanitaria transfrontaliera*, cit., 329.

Questa transizione può essere descritta come segue: dal limite positivo (cosa gli Stati possono fare nell'organizzazione dei loro servizi sanitari, ai sensi dell'articolo 168) al limite negativo (cosa gli Stati non possono fare nella gestione dei loro servizi sanitari, secondo all'articolo 52).

In questo modo, come già anticipato, l'utente diventa uno "strumento per l'integrazione legale europea nel campo della politica sanitaria"⁹⁶.

Le norme sull'assistenza sanitaria transfrontaliera aspirano a mettere i sistemi europei in una competizione virtuosa aumentando il livello generale di efficienza dell'assistenza e promuovendo la libertà di scegliere il "luogo di cura" più efficace da parte dei cittadini, pazienti e consumatori europei.

In pratica, lo Stato inefficiente non può negare al paziente di recarsi all'estero per ottenere lo stesso trattamento che avrebbe ricevuto sul territorio nazionale se il suo sistema sanitario fosse stato organizzato e gestito in modo efficiente. Gli Stati possono solo lamentarsi di un effetto incontrollato della domanda di cure transfrontaliere, dimostrando che l'apertura generalizzata potrebbe comportare un pregiudizio per la salute pubblica in termini di spesa sociale insostenibile e conseguente rischio di rompere l'equilibrio finanziario. In tal caso, infatti, l'obiettivo di mantenere un servizio medico-ospedaliero equilibrato accessibile a tutti sarebbe compromesso.

Gli Stati membri restano la chiave di volta nel sistema di regolamentazione nella misura in cui subordinano i diritti di mobilità del paziente alle stesse condizioni nazionali per godere del diritto alla salute. Tuttavia, la pura e semplice libertà di organizzare il servizio sanitario non può costituire un motivo imperativo di interesse pubblico: al contrario, per rifiutare il rimborso lo Stato deve dimostrare che è necessario rispettare le restrizioni di bilancio sempre che sia al contempo dimostrabile anche una buona organizzazione dell'assistenza sanitaria: emblematica è, in questa prospettiva, il caso delle liste di attesa⁹⁷.

⁹⁶ Cfr. C. COLAPIETRO, *I diritti sociali oltre lo Stato. Il caso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera*, in *Costituzionalismo.it*, 2018, n. 2, 45; P. GARGIULO, *Il modello sociale europeo tra politica e diritti sociali dopo la riforma di Lisbona*, in Id. (a cura di), *Politica e diritti sociali nell'Unione europea*, Napoli, 2011, 13 ss.

⁹⁷ Cfr. L. KLESTA, *L'assistenza sanitaria transfrontaliera*, cit., *passim*.

La conoscenza delle ragioni migratorie può, peraltro, consentire allo Stato di origine di organizzare meglio l'uscita dei pazienti in cerca di cure in un altro Stato e, al contempo, di strutturare meglio l'offerta per renderla più competitiva al fine di aumentare il livello di concorrenza ed efficienza del sistema e, di conseguenza, ridurre la necessità che i pazienti cerchino in futuro assistenza all'estero⁹⁸.

«Il percorso messo in moto con la Direttiva del 2011 – è stato opportunamente rilevato⁹⁹ – se non può dirsi certo fondativo di un nuovo modello sociale europeo, assume tuttavia i tratti di una lodevole tensione alla positivizzazione delle garanzie dei diritti sociali in Europa».

E non va, del resto, neppure dimenticato che l'impulso alla adozione della direttiva – benché non del tutto in essa trasposto – è stato offerto dalle pronunce della Corte di giustizia che si è costantemente preoccupata di ritagliare nuovi spazi di protezione per quella che è stata definita come una «posizione giuridica soggettiva pesante» e che, in quanto tale, oltrepassa la stessa dimensione organizzativa del servizio¹⁰⁰.

Se è vero che la giurisprudenza europea – a partire dal caso *Petru* – si è mossa «in una direzione che rafforza l'autonomia del diritto alle cure (rispetto ai condizionamenti organizzativi e finanziari degli Stati) e che soprattutto pone l'accento sull'effettività della tutela della salute del paziente rispetto alle clausole di esclusione dell'accesso alle cure transfrontaliere (anche in regime di rimborso)»¹⁰¹, è presumibile che il moto incessante della Corte non si arresti qui e contribuisca a sollecitare nuove aperture da parte delle istituzioni comunitarie.

In fondo, la tendenza della legislazione europea lascia ben sperare considerando che la salute – assecondando gli auspici formulati da Robert Schuman nella famosa

⁹⁸ Va segnalato, al riguardo, che il D.Lgs. 38/2014, attuativo come si è detto della Direttiva 2011/24, fa obbligo al Ministero della salute, attraverso la revisione del flusso informativo relativo alle schede di dimissione ospedaliera (SDO), di promuovere un sistema di monitoraggio delle attività e delle reti assistenziali che permetta la rilevazione degli standard di qualità e di sicurezza della rete ospedaliera e dei volumi e degli esiti delle cure erogate dai prestatori di assistenza sanitaria, persone giuridiche e/o persone fisiche, affinché questi siano conformi agli standard e agli orientamenti di qualità e di sicurezza definiti dalla legislazione vigente e dalla normativa dell'Unione europea. Si vedano, in proposito, i rilievi effettuati da Cons. St., sez. cons. atti normativi, 31 marzo 2016 n. 846.

⁹⁹ Da D. MORANA, *op. cit.*, 9.

¹⁰⁰ D. MORANA, *op. cit.*, 7.

¹⁰¹ D. MORANA, *loc. ult. cit.*

Declaration del lontano 1950¹⁰² – ha progressivamente travalicato la condizione di limite alle azioni e alle politiche della UE per assurgere a bene direttamente protetto: anche se non ha ancora raggiunto il pieno traguardo del riconoscimento di posizioni giuridiche soggettive azionabili in funzione della garanzia di accesso ai servizi, nella prospettiva di una piena realizzazione del diritto fondamentale a beneficiare senza confini di un'assistenza sicura e di qualità.

¹⁰² «*The free countries of Europe must not only demonstrate concern for the maintenance of peace, security and the good organization of their economy; there is another concern we have no right to ignore - human beings. If there is one area where we must act generously, it is in the area of health. If there is one area that seems to lend itself to unification, it is in the struggle against disease*». Sulla c.d. "Dichiarazione Schuman" v. B. NASCIBENE, *Da Robert Schuman a Jean Monnet. La diffusione della conoscenza del diritto dell'Unione europea*, in AA.VV., *Temi e questioni di diritto dell'Unione europea. Scritti offerti a Claudia Morviducci*, Bari, 2019, 311 ss. Diffuso è, ormai, il convincimento che «la libera circolazione dei pazienti è un mezzo per elevare il livello di tutela della salute garantito a tutti i cittadini degli Stati membri»: cfr. M. INGLESE, *op. cit.*, 115.