

Concetta Giunta

Ricercatore confermato di Istituzioni di diritto pubblico

Università di Roma Tor Vergata

La dimensione “sociale” dell’Unione europea: slanci innovativi ed insuperabili debolezze nella direttiva sull’assistenza sanitaria transfrontaliera

SOMMARIO: 1. Le competenze dell’Unione europea in materia di salute e le vie di accesso all’assistenza sanitaria transfrontaliera. – 1.1. Il coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale. – 1.2. I varchi aperti dalla Corte di Giustizia. - 2. La direttiva 24/2011/UE tra codificazione della giurisprudenza e innovazioni. – 2.1. Base giuridica, ambito di applicazione della direttiva e aree escluse. – 2.2 Il diritto al rimborso e il margine di discrezionalità degli Stati. – 2.2.1. *Rules for rights*: la previa autorizzazione. – 2.3. Le regole procedurali. – 2.4. I diritti all’informazione. – 2.4.1. Gli obblighi informativi dei prestatori di assistenza sanitaria – 2.5 Novità ed opportunità nelle norme relative alla cooperazione tra gli Stati membri. – 3. Il contributo della direttiva all’evoluzione della dimensione europea del diritto alla salute.

1. Le competenze dell’Unione europea in materia di salute e le vie di accesso all’assistenza sanitaria transfrontaliera.

Già Robert Schuman riteneva che “(s)’il est un domaine qui semble devoir se prêter à l’unification, c’est bien celui de la lutte contre la maladie”¹⁹⁴. Eppure, la tutela della salute, crocevia di libertà individuale ed interesse della collettività, nonché banco di prova di ogni Stato sociale, è sempre stata parte di quel nucleo duro di competenze alle quali gli Stati rifiutano di abdicare ed è emersa solo molto gradualmente – ed indirettamente – tra gli interessi meritevoli di tutela agli occhi del legislatore europeo.

All’inizio del processo di integrazione europea, infatti, la salute (pubblica) era contemplata nei Trattati solo quale deroga legittimamente opponibile dagli Stati all’applicazione delle regole sulla libera circolazione delle merci¹⁹⁵.

194 (*) Il presente lavoro è stato elaborato nell’ambito del progetto di ricerca *Cross-Border Healthcare in EU: towards a European Welfare State?* finanziato dall’Università degli studi di Roma “Tor Vergata”, i cui risultati sono contenuti in D. MORANA (a cura di), *L’assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare State europeo?*, Napoli, 2018.

R. SCHUMAN, *Exposé à la conférence préparatoire à la Communauté européenne de la santé*, Parigi, 12 dicembre 1952, il cui testo è consultabile al seguente link: http://www.cvce.eu/obj/expose_de_robert_schuman_a_la_conference_preparatoire_a_la_communaute_europenne_de_la_sante_paris_12_decembre_1952-fr-1fba65da-1ae8-45a4-beb5-e299ed4b4c6c.html

195 Art. 36.2 TFEU (exArt. 36 TCEE).

Benché l'Atto Unico europeo del 1987 abbia previsto il potere di adozione di prescrizioni minime per la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori, si era ancora, tuttavia, nell'ottica del raggiungimento di un mercato europeo pienamente integrato, senza che le competenze statali in tema di salute fossero in alcun modo scalfite¹⁹⁶.

Solo con il Trattato di Maastricht, allorché iniziava a farsi spazio l'idea di una Europa che affiancasse all'integrazione economica una certa attenzione ai diritti, fu inserito l'art. 129 TCE (oggi art. 168 TFUE), a norma del quale la garanzia di un elevato livello di protezione della salute umana diventava un obiettivo in sé, sganciato dalle libertà economiche fondamentali e dal mercato interno. Il che, tuttavia, ancora una volta, non ha comportato alcun abbandono di prerogative statali.

Al contrario, con il Trattato di Amsterdam del 1997, è stata aggiunta la precisazione in base alla quale l'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica non pregiudica affatto le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica. Né l'attuale art. 168, par. 7 si allontana da tale approccio, affermando nitidamente che «(l)'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate»¹⁹⁷.

Secondo quanto chiarito con il Trattato di Lisbona, dunque, l'azione europea in tema di protezione e miglioramento della salute può soltanto supportare e completare quella degli Stati membri (art. 6 TFUE).

Neppure l'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, specificamente dedicato alla protezione della salute, può rappresentare uno strumento di tutela in grado di andare oltre le competenze dell'Unione, giacché le condizioni che, secondo la disposizione in parola, delimitano il «diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche» sono quelle stabilite dalle legislazioni e dalle prassi nazionali. E d'altro canto, come prevalentemente ritenuto dalla giurisprudenza più recente – tanto della Corte di Giustizia quanto dalla Corte costituzionale italiana – il catalogo europeo dei diritti non introduce nuove competenze, venendo in rilievo solo qualora ci sia diretta applicazione del diritto dell'Unione¹⁹⁸.

La limitatezza di poteri in materia non ha impedito, tuttavia, l'introduzione e la progressiva estensione di misure incidenti nell'ambito della tutela della salute.

196Cfr. art. 21 AUE che ha introdotto l'art. 118a del TCEE.

197Similmente, le misure incidenti sulla sicurezza sociale, a norma dell'art. 153, «non compromettono la facoltà riconosciuta agli Stati membri di definire i principi fondamentali del loro sistema di sicurezza sociale», «non devono incidere sensibilmente sull'equilibrio finanziario dello stesso» e «non ostano a che uno Stato membro mantenga o stabilisca misure, compatibili con i trattati, che prevedano una maggiore protezione».

Soltanto in aree limitate (come gli standard di sicurezza per i prodotti medici) l'Unione ha competenze più significative, secondo quanto stabilito dall'art. 168, par. 4, mentre ha una competenza concorrente con gli Stati membri riguardo ai «problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica, per quanto riguarda gli aspetti definiti nel presente trattato» (art. 4 TFEU).

A tale risultato si è giunti in via indiretta, soprattutto – come è tipico del processo integrativo europeo, per via pretoria – utilizzando come grimaldello l’esercizio di competenze diverse e saldamente in capo all’Unione: la libertà di circolazione dei lavoratori, la libertà di circolazione dei servizi e le norme relative all’instaurazione ed al funzionamento del mercato interno.

Con particolare riguardo al tema in esame, i diritti connessi all’assistenza sanitaria transfrontaliera all’interno dell’Unione europea sono emersi attraverso tre vie d’accesso, fondate su distinte competenze europee, diverse dalle norme pattizie sulla salute:

- i regolamenti in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (fondati sulla libertà di circolazione dei lavoratori);
- la giurisprudenza della Corte di Giustizia che su di essi è intervenuta, sulla base dell’applicazione diretta delle norme primarie sulla libera circolazione dei servizi;
- infine, la direttiva 2011/24/UE «concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera», la cui principale base giuridica è l’art. 114 TFUE, sul ravvicinamento delle legislazioni funzionale al mercato interno¹⁹⁹.

Nelle pagine che seguono, ricostruita la cornice che ha preceduto, consentito ed indotto l’adozione della direttiva in parola, verranno analizzati i contenuti della stessa ed individuati i profili di continuità ed innovazione rispetto al quadro normativo e giurisprudenziale precedente, per poi tentare di contribuire, infine, a rispondere all’interrogativo che fa da sfondo ad ogni riflessione sul tema: le strade della mobilità sanitaria conducono ad un sistema di *welfare* europeo?

7.1 Il coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale

Il coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale fu avviato con il regolamento 1408/71/CEE («relativo all’applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi ed ai loro familiari che si spostano all’interno della Comunità»), confluito, successivamente, nel vigente regolamento 883/2004/CEE («relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale»; ad esso si farà riferimento di qui in avanti).

198 Cfr. CGUE: *PPU, McB*, C-400/10; *Krasimir*, C-399/10; *Chartry*, C-457/09; *Currà e a.*, C-466/11; *Cicala*, C-482/1; *Torralbo Marcos*, 265/13,.

La affine posizione della Corte costituzionale italiana è rinvenibile nella sent. n. 80/2011, sulla quale cfr. A. RUGGERI, *La Corte fa il punto sul rilievo interno della CEDU e della Carta di Nizza Strasburgo (a prima lettura di Corte cost. n. 80 del 2011)*, in *Quaderni costituzionali*, in www.forumcostituzionale.it. Per una ricostruzione delle diverse posizioni assunte da dottrina e giurisprudenza circa il campo di applicazione della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea, se si vuole, C. GIUNTA, *L’interpretazione dell’art. 51 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea: il caso Torralbo Marcos nel quadro della recente giurisprudenza della Corte di Giustizia*, in *La Rivista Nel Diritto*, 2014, n. 6, 1209 ss.

199 S. L. GREER, T. SOKOL, *Rules for Rights: European Law, Health Care and Social Citizenship*, in *European Law Journal*, Vol. 20, n. 1, gennaio 2014, 77.

La finalità del coordinamento era – ed è – quella di garantire la libertà di circolazione dei lavoratori senza che chi lavora in diversi paesi membri durante la sua vita attiva perda il diritto alle prestazioni sociali acquisite nello Stato di affiliazione²⁰⁰.

Il regolamento copre diversi settori di sicurezza sociale tra cui, per ciò che qui interessa, quelli riguardanti le prestazioni di malattia, di maternità e di paternità assimilate, d'invalidità e quelle per infortunio sul lavoro e malattie professionali²⁰¹.

Per espressa previsione, la disciplina introdotta non si applica, invece, all'assistenza sociale e medica²⁰². Comprese nell'ambito di applicazione del regolamento sono, dunque, le prestazioni riconosciute come connesse alla posizione lavorativa o nell'ambito di un regime di previdenza sociale, che rientrano nell'ambito della sicurezza sociale; mentre escluse rimangono le prestazioni inerenti a posizioni reddituali individuali, che ricadono nel campo dell'assistenza sociale.

Ai sensi del regolamento, in generale, la persona che riceve assistenza sanitaria in un paese membro diverso dal suo si muove in quanto lavoratore (o familiare di un lavoratore o pensionato) e non in quanto paziente.

A prima vista l'ambito coperto dal regolamento sembrerebbe, dunque, del tutto slegato dalla regolazione della mobilità "con finalità sanitaria".

Tuttavia, gli artt. 19 e 20 riguardano prestazioni sanitarie in Stati membri diversi da quello «competente»²⁰³, ovvero da quello in cui il "paziente" svolge la propria attività lavorativa: la preminente tutela della mobilità del lavoratore rimane in questi casi sullo sfondo per far emergere un primo nucleo di diritti riconosciuti a chi riceve prestazioni sanitarie all'interno dell'Unione in uno Stato diverso da quello in cui lavora ed è assicurato.

Il primo degli articoli citati concerne i casi di dimora temporanea in uno Stato membro diverso dal proprio (per un soggiorno di piacere, di studio o di lavoro temporaneo) e prevede il diritto a ricevere le «prestazioni in natura che si rendono necessarie sotto il profilo medico nel corso della dimora, tenuto conto della natura delle prestazioni e della durata prevista della dimora». Si tratta, dunque, di un'assistenza sanitaria diretta, erogata per conto dell'istituzione competente dall'istituzione del luogo di dimora «ai sensi delle disposizioni della legislazione che essa applica, come se gli interessati fossero assicurati in virtù di tale legislazione»²⁰⁴.

200 La base è costituita, infatti, dalle norme pattizie relative alla libera circolazione dei lavoratori (art. 48 TFUE, ex art. 42 TCE). Tuttavia, la Corte di Giustizia ha sottolineato come tale *corpus* normativo, specie l'art. 22 reg. 1408/71/CEE (ora art. 20 reg. 883/2004/CEE che, come si vedrà riguarda proprio le cure transfrontaliere programmate) aiuti anche a facilitare la libera circolazione degli assicurati (CGUE, *Vanbraekel*, C-368/98, § 32) e allo stesso tempo la prestazione di servizi medici tra gli Stati membri (CGUE, *Inizan*, C-56/01, § 21).

201 Art. 3, par. 1, lett. a, b, c, f.

202 Art. 3, par. 5, lett. a.

203 Per Stato competente si intende, ai sensi dell'art. 1, lett. s) reg. 883/2004/CEE, lo Stato dove si trova l'istituzione alla quale l'interessato è iscritto al momento della domanda di prestazioni («istituzione competente»).

Anche in questa ipotesi, tuttavia, la persona in questione non viaggia come paziente, il motivo del viaggio non è la mobilità sanitaria.

La prima nitida previsione circa la mobilità con finalità di cura è contenuta invece nella seconda delle disposizioni menzionate (l'art. 20), che già dalla sua rubrica («Viaggio inteso a ricevere prestazioni in natura - Autorizzazione a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza») mostra come, in questo caso – unico tra quelli contemplati dal regolamento – chi si muove lo fa in qualità di paziente, al fine di ricevere cure previamente programmate.

La norma prevede che lo Stato competente possa autorizzare un cittadino a recarsi in un diverso Stato membro al fine di ricevere un trattamento sanitario. L'autorizzazione, che deve sempre essere richiesta, consente di beneficiare delle prestazioni in natura erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione del luogo di dimora, secondo le disposizioni della legislazione che essa applica, come se la persona richiedente fosse assicurata in virtù di tale legislazione.

L'ambito di applicazione di tale specifica disposizione si sovrappone, almeno in parte, a quello della direttiva del 2011.

Nel regolamento, tuttavia (a differenza di ciò che si vedrà nella direttiva), il viaggio finalizzato alle cure rappresenta un'eccezione rispetto all'impianto normativo che mira a tutelare chi si trova in Paese diverso da quello di residenza per motivi estranei alla mobilità sanitaria, ragion per cui ogni prestazione programmata deve essere previamente autorizzata.

Il regime autorizzatorio non è però del tutto discrezionale, poiché l'autorizzazione *deve* essere concessa qualora le cure di cui si tratta figurino tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui risiede l'interessato e non possono essere praticate entro un lasso di tempo «accettabile» sotto il profilo medico, «tenuto conto dell'attuale stato di salute dello stesso e della probabile evoluzione della sua malattia»²⁰⁵.

Come si avrà modo di rilevare più diffusamente, l'art. 20 regolamento 883/2004/CEE non è stato abrogato dal quadro normativo allestito dalla direttiva del 2011, al quale si affianca, continuando a rappresentare una delle vie d'accesso alla mobilità sanitaria intraeuropea e, anzi, quella più prossima a configurare un vero e proprio diritto a ricevere cure sanitarie all'estero. Il carattere diretto dell'assistenza sanitaria prevista, infatti, sembra maggiormente idoneo a rimuovere gli ostacoli di ordine economico che, come si vedrà, sono presenti nel

204 La decisione 2003/751/CE rende operativa tale previsione introducendo la TEAM (tessera europea di assicurazione malattia) che sostituisce i moduli prima necessari e si applica, oltre che agli Stati membri dell'Unione anche a Lichtenstein, Islanda, Norvegia e Svizzera.

205 Il regolamento 1408/71/CEE, all'art. 22 prevedeva, quanto al fattore temporale che «l'autorizzazione (...), non può essere rifiutata quando le cure di cui trattasi (...) non possono essergli praticate entro il lasso di tempo *normalmente necessario* per ottenere il trattamento in questione nello Stato membro di residenza» (corsivo aggiunto). È stata poi la Corte di Giustizia, a partire dalla sentenza *Müller-Fauré e van Riet* (C-385/99) che ha specificato che nella valutazione dei tempi d'attesa del trattamento ai fini della concessione dell'autorizzazione devono essere prese in considerazione «le circostanze concrete che caratterizzano la situazione medica del paziente» (§ 92).

sistema delineato dalla direttiva, che, fondato sul rimborso delle spese di cura all'estero, necessariamente anticipate da chi intenda ricorrere alle cure transfrontaliere, determina una inevitabile disegualianza nell'accesso alle stesse.

1.2. I varchi aperti dalla Corte di Giustizia.

Le norme sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, ed in particolare il menzionato art. 20 regolamento 883/2004, sono all'origine della direttiva 2011/24/UE dal momento che, dall'interpretazione che la Corte di Giustizia ne ha dato, derivano molti dei contenuti successivamente codificati dal legislatore europeo.

Le opportunità offerte dal regolamento hanno infatti reso più appetibili le cure all'estero evidenziando, però, al contempo, profili controversi. Questi sono stati affrontati dai giudici di Lussemburgo che, con le loro pronunce, hanno allargato le maglie della mobilità sanitaria, andando oltre l'impianto regolamentare e, sulla base dell'applicazione diretta delle norme pattizie sulla libera circolazione dei servizi, hanno di fatto anticipato molti dei contenuti della direttiva.

La premessa per tutto il successivo sviluppo della giurisprudenza sulla mobilità sanitaria è rappresentata dall'assunto che anche il diritto di muoversi per ricevere (e, dunque, non solo per "prestare") servizi ricade nella previsione dell'art. 56 TFUE relativo alla libera circolazione dei servizi. Siffatta conclusione è rinvenibile già nella sentenza *Luisi and Carbone*, in cui si legge che «*tourists, persons receiving medical treatment and persons travelling for the purposes of education or business are to be regarded as recipients of services*»²⁰⁶.

Su tale base, sono state effettuate le successive verifiche sulla conformità del sistema dei regolamenti – e delle corrispondenti discipline statali – al divieto di restrizioni alla libera circolazione dei servizi.

Gli aspetti della mobilità sanitaria sottoposti al vaglio della Corte sono stati soprattutto quelli tuttora maggiormente controversi: la previa autorizzazione ed il sistema di rimborso.

Così, già nelle sentenze relative ai casi *Decker* e *Kohll*, è possibile rinvenire, in nuce, il nucleo della successiva direttiva.

La Corte, accogliendo le conclusioni dell'avvocato generale Tesauro, ha anzitutto affermato che il fatto che una normativa ricada in un ambito di competenza statale (sicurezza sociale nel caso di specie) non vale ad escludere l'applicazione delle norme primarie del diritto europeo²⁰⁷.

Data questa premessa, la previa autorizzazione per ricevere il rimborso di prestazioni ricevute in un altro Stato membro costituisce, agli occhi della Corte, una restrizione alla libera

206 CGUE, *Graziana Luisi and Giuseppe Carbone v Ministero del Tesoro*, C-286/82 e C-26/83, § 16. Più espressamente poi in CGUE, *Grogan*, C-159/90, §§ 18–21. Si vedano anche i casi: *Cowan*, C-186/87, § 16; *Eurowings*, C-294/97, §§ 33 e 34; *Gambelli*, C-243/2001, § 55; *Commissione c. Spagna*, C-211/08, § 49.

207 CGUE, *Decker* e *Kohll*, C-120/95 e C-158/96.

circolazione dei servizi, laddove la normativa nazionale non preveda analoga autorizzazione per il rimborso di prestazioni ricevute all'interno dello Stato.

L'applicazione diretta delle norme pattizie, dunque, scardina la previsione regolamentare superando, in linea di principio, il regime autorizzatorio ed aprendo il varco ad un sistema di assistenza indiretta che consente di ottenere un rimborso dei costi sostenuti per sottoporsi ad un trattamento sanitario non previamente autorizzato in un altro Stato membro.

La previa autorizzazione non viene tuttavia travolta integralmente. Nella medesima occasione, infatti, vengono altresì enucleati i casi in cui essa può essere giustificata ai sensi del Trattato: benché «obiettivi di natura puramente economica non possono giustificare un ostacolo al principio fondamentale della libera prestazione dei servizi», non può escludersi, ad esempio, che un rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale possa costituire un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare l'ostacolo alla libertà fondamentale²⁰⁸.

Il cuore della direttiva sulla mobilità sanitaria è già scritto nelle pronunce del giudice europeo: i cittadini dell'Unione europea hanno diritto a ricevere cure mediche in uno Stato membro diverso dal proprio e ad essere rimborsati, anche se non sono in possesso di un'autorizzazione preventiva.

La giurisprudenza della Corte di Giustizia va però anche oltre, affrontando, nei casi *Smits and Peersboom* e *Muller-Fauré and Van Riet*, qualche anno dopo, altri aspetti che verranno codificati dalla direttiva²⁰⁹.

Anzitutto, nel primo dei casi citati, viene definita la differenza tra prestazioni mediche ospedaliere e non ospedaliere, dirimente per la successiva delineazione normativa del sistema autorizzativo e di rimborso.

Le prestazioni ospedaliere, ad avviso della Corte di Lussemburgo, «rientrano in un ambito che presenta incontestabili particolarità» dal momento che «il numero di infrastrutture ospedaliere, la loro ripartizione geografica, la loro organizzazione e le attrezzature di cui sono dotate, o ancora la natura dei servizi medici che sono in grado di fornire, devono poter fare oggetto di una programmazione» necessaria sia ad «assicurare nel territorio dello Stato interessato la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure ospedaliere di qualità» sia a «garantire un controllo dei costi ed evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche ed umane». La conclusione è che tali

208 CGUE, *Kohll*, cit. 41. Nel caso *Decker* (§§ 28 e 29) si aggiunge che, benché l'art. 22, n. 1, del regolamento 1408/71/CEE sia finalizzato a permettere «all'assicurato, autorizzato dall'ente competente a recarsi in un altro Stato membro per ricevere ivi cure adeguate alle sue condizioni, di fruire di prestazioni mediche in natura per conto dell'ente competente, ma secondo la normativa dello Stato in cui le prestazioni sono fornite», lo stesso articolo, «interpretato alla luce della sua finalità, non è inteso a disciplinare, e quindi non impedisce affatto, il rimborso da parte degli Stati membri, in base alle tariffe in vigore dello Stato competente, dei prodotti medici acquistati in un altro Stato membro, anche in mancanza di un'autorizzazione previa».

209 CGUE, *Smits and Peersboom*, C-157/99 e *Müller-Fauré e Van Riet*, cit.

esigenze rendono, in casi del genere, la previa autorizzazione «una misura al contempo necessaria e ragionevole»²¹⁰.

Più tardi, nel caso *Müller-Fauré e Van Riet*, oltre a ribadire la distinzione tra cure ospedaliere ed ambulatoriali, la Corte di Giustizia fornisce importanti indicazioni di tipo procedurale. In primo luogo, afferma la necessità che il regime di previa autorizzazione amministrativa, perché sia giustificato, sia fondato su «criteri oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo, in modo da circoscrivere l'esercizio del potere discrezionale delle autorità nazionali affinché esso non sia usato in modo arbitrario»; per altro verso, ribadendo un concetto già espresso in *Smits and Peersboom*, afferma che la «previa autorizzazione amministrativa deve anche basarsi su un sistema procedurale di facile accesso e tale da garantire agli interessati che la loro domanda sarà trattata entro un termine ragionevole ed in modo oggettivo e imparziale, dovendo inoltre eventuali dinieghi di autorizzazione poter essere considerati nell'ambito di un ricorso giurisdizionale»²¹¹.

La medesima decisione risolve anche il problema del *quantum* del rimborso. Secondo il ragionamento della Corte, poiché spetta ai soli Stati membri determinare la portata dell'assicurazione di malattia di cui beneficiano gli assicurati, quando questi ultimi si recano senza autorizzazione preventiva in uno Stato membro diverso da quello in cui ha sede la cassa malattia cui appartengono per farsi curare, possono esigere la presa a carico delle cure loro fornite solo nei limiti della copertura garantita dal regime di assicurazione dello Stato membro di iscrizione²¹².

Il criterio del limite della copertura assicurativa viene poi esteso anche ai servizi sanitari gratuiti ed universalistici (come quello britannico nel caso di specie), ai quali pure si applica la libertà di circolazione dei servizi, se il paziente riceve un trattamento sanitario – che è comunque “servizio” ai sensi del diritto dell'Unione – in un altro Stato membro²¹³.

Buona parte della direttiva sulla mobilità sanitaria è in sostanza a questo punto già scritta, il che mostra, ancora una volta, come sia la giurisprudenza che anticipa e, di fatto, determina l'evoluzione normativa europea, specie in materia di diritti.

8. La direttiva 24/2011/UE tra codificazione della giurisprudenza e innovazioni.

210 CGUE, *Smits and Peersboom*, cit., §§ 76-80.

211 CGUE, *Müller-Fauré e van Riet*, cit., § 85. Cfr. anche CGUE, *Watts*, C-372/04 e, più recentemente, *Elchinov* C-173/09, § 44.

212 CGUE, *Muller Fauré*, cit., § 98.

213CGUE, *Watts*, cit. Quanto al regime di previa autorizzazione, ribadito che deve essere fondato su criteri oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo, si ribadisce che esso deve basarsi su un sistema procedurale di facile accesso e tale da garantire agli interessati che la loro domanda sarà trattata entro un termine ragionevole ed in modo oggettivo e imparziale e che eventuali dinieghi devono poter essere considerati nell'ambito di un ricorso giurisdizionale”. Cfr. anche CGUE, *Geraets-Smits and Peerbooms*, cit., § 90; *Müller-Fauré*, cit. § 85; *Elchinov*, § 44.

L'esigenza di dare un seguito legislativo alla giurisprudenza della Corte di Giustizia sulla mobilità sanitaria come rientrante nell'ambito della libera circolazione dei servizi fu affrontata inizialmente tentando di includere i servizi sanitari nella direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa ai servizi nel mercato interno (conosciuta come direttiva Bolkestein).

Tuttavia, la considerazione che la sanità non è semplicemente un servizio ha condotto alla esclusione espressa della applicabilità della direttiva in parola ai servizi sanitari (art. 2, p. 2, lett. f) ed alla decisione di provvedere con uno strumento *ad hoc*.

La difficoltà che si presentava al legislatore europeo derivava dalla complessità dei diversi interessi in gioco: alla necessità di codificare i "diritti" dei pazienti emersi nella giurisprudenza della Corte di Giustizia come proiezione della libera circolazione dei servizi si contrapponevano la volontà di salvaguardare la competenza statale in materia di salute, la diversità dei sistemi sanitari e l'interesse al mantenimento dell'equilibrio finanziario degli Stati²¹⁴.

Sui punti più delicati, tuttavia, il margine di azione era ridotto, dal momento che una buona parte del lavoro – come già emerso – era stato svolto dal Giudice europeo, la cui giurisprudenza, pur con alcune differenze, è quasi integralmente trasfusa nei contenuti della direttiva.

L'occasione è stata tuttavia utile per introdurre anche previsioni apparentemente di minore impatto ma in realtà molto innovative ed in grado di dare un nuovo e diverso impulso alla tutela della salute nell'Unione europea.

8.1 Base giuridica, ambito di applicazione della direttiva e aree escluse.

L'analisi della direttiva non può che muovere dalla base giuridica utilizzata, che fornisce già un primo orientamento circa la portata e gli obiettivi della disciplina introdotta.

Il fondamento principale è individuato nell'art. 114 TFUE, relativo al ravvicinamento delle legislazioni in materia di mercato interno (dunque libertà di circolazione strumentale alla realizzazione del mercato interno); solo in seconda battuta, viene evocato invece l'168 TFUE, in materia di tutela della salute.

Tale scelta rivela come, nonostante il titolo della direttiva faccia riferimento ai «diritti dei pazienti», l'obiettivo non sia disciplinare diritti, bensì facilitare il funzionamento del mercato interno.

Convince, peraltro, l'opinione di chi ritiene il riferimento all'art. 168 ridondante. Esso infatti non consente di per sé misure in tema di mobilità e, nonostante possa a prima vista apparire finalizzato a rimarcare una competenza europea in materia di sanità, è in realtà preordinato più che altro a preservare le competenze statali²¹⁵.

Giungendo al contenuto della direttiva, è opportuno procedere analizzando le singole parti di cui si compone: obiettivi ed ambito di applicazione; norme relative alla responsabilità dello

214 S. DE LA ROSA, *The directive on cross-border healthcare or the art of codifying complex caselaw*, in *Common Market Law Review* 49, 2012, 18.

Stato di affiliazione e dello Stato di cura; norme sull'autorizzazione e il rimborso; cooperazione in materia di assistenza sanitaria.

Come accennato, non si vogliono introdurre nuovi diritti né nuovi livelli di assistenza. Gli obiettivi dichiarati sono piuttosto: agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità, chiarificare il quadro normativo emerso dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia, anche alla luce del necessario coordinamento con il regolamento 883/2004/CEE, e promuovere una maggiore cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria²¹⁶.

Che non si miri ad introdurre nuovi diritti, ed in particolare nuovi diritti sociali, lo si evince già dall'ambito di applicazione soggettivo delle disposizioni contenute nella direttiva: le situazioni giuridiche contemplate sono dirette (previa attuazione statale) ai cittadini assicurati (o iscritti al Sistema sanitario nazionale).

Non è dunque essere cittadino dell'Unione europea o essere in stato di bisogno il presupposto richiesto, bensì essere in possesso di una copertura assicurativa (oltre che, da un punto di vista sostanziale, come si vedrà, essere in grado di anticipare i costi della prestazione ricevuta).

Ciò chiaramente indebolisce la consistenza dei principi di universalità, equità e solidarietà riconosciuti dal preambolo n. 21 della direttiva – e dei quali, più realisticamente, ci si limita a “tener conto” nell'art. 4, c. 1 – ed esclude che si possa parlare di un reale diritto di cittadinanza sanitaria²¹⁷.

Dal punto di vista oggettivo, la direttiva si applica alla assistenza sanitaria transfrontaliera e, dunque, secondo le definizioni fornite dall'art. 3, ai «servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici»; il carattere transfrontaliero dell'assistenza si ha quando essa sia «prestata in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione» (art. 3, c. 1, lettere *a*) ed *e*).

Dal concetto di assistenza sanitaria vanno escluse, tuttavia, alcune prestazioni espressamente indicate: i servizi nel settore dell'assistenza di lunga durata, il cui scopo è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine; l'assegnazione e l'accesso agli organi ai fini dei trapianti d'organo; ad eccezione del capo IV, i programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose (art.1.3).

Le esclusioni sembrano rispondere a logiche diverse.

Per quanto concerne l'assistenza di lunga durata, il preambolo n. 14 spiega che le prestazioni in tale ambito dovrebbero essere escluse perché il loro «scopo primario è sostenere le

215 Cfr., in tal senso, *op. ult. cit.*, 27. Un ancoraggio più solido all'art. 168 TFUE è rinvenibile, come si vedrà, con riferimento agli strumenti di cooperazione previsti dalla direttiva.

216 Gli obiettivi sono definiti dall'art. 1.

217 In questo senso, J. CANTERO MARTINEZ, *Los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza: la directiva 24/2011/UE, de 9 de Marzo*, in Aa. Vv., *Derecho y salud en la Union Europea*, Granada, 2013, pp. 153 e 169.

persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine»; il che allontana dal campo dell'assistenza sanitaria, il cui scopo è diagnostico e/o terapeutico²¹⁸. L'accesso agli organi e alla relativa assegnazione a fine di trapianto è escluso poiché, data la sua specificità (richiamata dal considerando n. 15), vi sono atti dell'Unione che si occupano più direttamente del tema, come per esempio, la direttiva 2010/53/UE relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti.

Tale scelta sembra rientrare altresì nella volontà (espressa dal considerando 7) di salvaguardare le scelte etiche fondamentali degli Stati membri che si traducono in sistemi talvolta molto differenti tra gli Stati membri²¹⁹.

Il rispetto per la competenza statale sembra, infine, essere alla base della esclusione dall'ambito di applicazione della direttiva dei programmi di vaccinazione contro malattie contagiose, volti esclusivamente a proteggere la salute della popolazione nel territorio di uno Stato membro, e subordinati ad una pianificazione ed a misure di attuazione specifiche.

2.2. Il diritto al rimborso e il margine di discrezionalità degli Stati.

Il nucleo centrale della direttiva, già emerso nella giurisprudenza della Corte di Giustizia, è l'aver affiancato all'assistenza diretta - previa autorizzazione - prevista dal regolamento 883/2004/CE un sistema di assistenza indiretta, per cui lo Stato membro di affiliazione è tenuto a rimborsare i costi sostenuti da una persona assicurata che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, senza la necessità di autorizzazione preventiva.

Il rimborso di cure transfrontaliere non autorizzate diventa così la regola anziché l'eccezione come è a norma del regolamento²²⁰.

Tuttavia, le competenze statali in materia di organizzazione sanitaria nonché il dominio sui propri bilanci vengono salvaguardati in vario modo.

Anzitutto, l'ampiezza e la scelta delle prestazioni rimborsabili vengono lasciate saldamente nelle mani dello Stato, giacché il presupposto principale affinché sia garantito il rimborso è che l'assistenza sanitaria in questione sia compresa tra le prestazioni cui si ha diritto nello Stato membro di affiliazione²²¹.

218 A differenza di quanto accade nel caso del regolamento che comprende nelle "prestazioni in natura" anche le cure di lunga durata: art. 1, lett. v-bis (i); v. anche giurisprudenza CGUE (*Molenaar*, C-160/96), secondo cui le cure a domicilio, anche se presentano caratteristiche loro proprie, debbono essere considerate alla stregua delle «prestazioni di malattia» ai sensi dell'art. 4, n. 1, lett. a), del regolamento 1408/71/CEE.

219 Basti pensare ai diversi modelli di consenso alla donazione, tra cui sistemi di «opting-in», in cui il consenso per la donazione di organi deve essere esplicitamente ottenuto, e sistemi di «opting-out» in cui la donazione può avvenire a meno che non vi sia la prova di eventuali obiezioni alla donazione. Il medesimo intento è, peraltro, rinvenibile anche in altri punti della direttiva, come ad esempio, l'art. 11 che, a proposito del riconoscimento delle prescrizioni mediche, prevede che il farmacista possa rifiutarsi di dispensare il medicinale per ragioni etiche.

220 In base al regolamento 883/2004 si dà luogo al rimborso in caso di cure all'estero effettuate a dispetto di un illegittimo diniego di autorizzazione.

221 Tuttavia gli Stati non potrebbero, per negare il rimborso o l'autorizzazione, trincerarsi dietro la vaghezza dell'elenco delle prestazioni erogate. Come affermato dalla Corte di Giustizia con riferimento al regolamento

Nonostante le diffidenze statali, inoltre, dal punto di vista strettamente economico, l'applicazione della direttiva dovrebbe – o quantomeno potrebbe – risultare “neutra” poiché, da una parte, lo Stato deve rimborsare solo la cifra che avrebbe speso se la prestazione sanitaria fosse stata erogata nel suo territorio; dall'altra, il rimborso non può comunque eccedere il costo effettivo della prestazione stessa (gli Stati membri potrebbero addirittura trarre vantaggi dall'applicazione della direttiva, laddove riuscissero a rendere la mobilità in entrata più attrattiva rispetto a quella in uscita).

Non sembra dunque potersi configurare un nuovo diritto a prestazione. Ciò che è previsto è invece l'estensione spaziale delle prestazioni già riconosciute dagli Stati membri. Ad essi si chiede, cioè, che la stessa copertura economica delle cure riconosciuta nel proprio territorio venga garantita anche qualora le cure medesime vengano erogate in un altro Stato dell'Unione europea.

Ad ulteriore garanzia delle proprie competenze, gli Stati possono prevedere un doppio livello di limitazioni.

In primo luogo, possono limitare l'applicazione delle norme sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera – anche qualora sia stata concessa un'autorizzazione – «per motivi imperativi di interesse generale, quali quelli riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane» (art. 7.9). Tale previsione appare molto vaga e passibile di vanificare la generalizzazione del rimborso sol che si adducano necessità di evitare sprechi di risorse, rendendo in ultima analisi il diritto alla rifusione dei costi sostenuti totalmente subordinato alle valutazioni statali.

Da questo punto di vista, peraltro, la direttiva rappresenta un passo indietro rispetto alla giurisprudenza della Corte di Giustizia, la quale ritiene che un rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario possa costituire un motivo imperativo di interesse generale tale da giustificare un ostacolo alla libera circolazione solo qualora esso possa avere ripercussioni sul livello globale di tutela della sanità pubblica. In altre parole, le condizioni contemplate dall'art. 7.9 della direttiva devono – secondo la giurisprudenza richiamata – essere cumulative e non alternative, come invece prevede la norma.

Secondo la Corte, infatti, «obiettivi di natura puramente economica non possono giustificare un ostacolo al principio fondamentale della libera prestazione dei servizi»²²².

1408/71/CEE, infatti, «quando l'elenco delle prestazioni mediche rimborsabili non menziona in modo esplicito e preciso il metodo di trattamento applicato, bensì definisce alcune tipologie di trattamento, da un lato, spetta all'istituzione competente dello Stato membro di residenza dell'iscritto al regime previdenziale esaminare, in applicazione dei consueti principi ermeneutici e in base a criteri oggettivi e non discriminatori, prendendo in considerazione tutti gli elementi medici pertinenti e i dati scientifici disponibili, se tale metodo di trattamento corrisponda a prestazioni previste dalla normativa di tale Stato membro; dall'altro, qualora ricorra un'ipotesi siffatta, una domanda di autorizzazione preventiva non può essere respinta adducendo che una siffatta metodologia di trattamento non è praticata nello Stato membro di residenza dell'iscritto al regime previdenziale, poiché una siffatta motivazione, qualora fosse ammessa, implicherebbe una restrizione della portata dell'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71» (CGUE, *Elchinov*, C-173/09, § 64).

222 CGUE, *Müller-Fauré*, cit., §§ 72-73 e, prima, *Kohll*, cit., p. 41.

Per completare il quadro sul rimborso delle cure transfrontaliere ai sensi della direttiva, occorre chiarire quando esso rappresenti la strada da seguire, non potendosi invece ricorrere alla prestazione diretta ai sensi dei regolamenti di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

Come emerge già dalle premesse (considerando 28-31), il rimborso ai sensi della direttiva è, infatti, soluzione residuale per i casi in cui non si sia chiesta l'autorizzazione o non si possa per altre ragioni applicare il regolamento 883/2004. Qualora si chieda l'autorizzazione e se ne abbia diritto ai sensi del regolamento, infatti, è quest'ultimo che deve essere applicato, a meno che non sia il paziente a decidere deliberatamente di avvalersi della direttiva²²³.

Per chiarire ulteriormente i confini applicativi tra direttiva e regolamento è opportuno richiamare brevemente le differenze tra i due sistemi.

Anzitutto, come già visto, il regolamento richiede come regola generale l'autorizzazione (tranne per i casi di trattamenti urgenti) e si ha il diritto alla prestazione diretta nello Stato del trattamento, mentre il diritto al rimborso subentra soltanto nei casi in cui l'autorizzazione viene negata illegittimamente; nella direttiva, invece, la regola è quella dell'assenza di autorizzazione tranne che per i casi previsti dall'art. 9.

La tariffa rimborsata ai sensi del regolamento (direttamente dallo Stato competente, senza anticipazione di costi da parte del paziente) è quella dello Stato di trattamento; mentre la direttiva prevede il rimborso nella misura del costo che il trattamento avrebbe avuto nello Stato di affiliazione.

A norma del regolamento, ci si può rivolgere soltanto a personale affiliato al servizio sanitario del paese di trattamento laddove la direttiva prevede il rimborso per le prestazioni erogate da qualunque struttura, pubblica o privata, anche se non convenzionata.

Una ulteriore differenza è quella relativa ai costi complementari: ai sensi del regolamento 987/2009/CE (che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento 883/2004/CE), lo Stato competente, nei casi in cui lo preveda anche per la mobilità sanitaria interna, rimborsa anche i costi di «viaggio e di soggiorno indissociabili del trattamento della persona assicurata (...) e, se necessario, per una persona che deve accompagnarla qualora il trattamento in un altro Stato membro sia stato autorizzato»²²⁴.

La direttiva, invece, è molto meno chiara sul punto. Dal tenore letterale dell'art. 7, p. 4, ult. cpv. il rimborso delle spese complementari sembra totalmente rimesso alla scelta discrezionale dello Stato di affiliazione²²⁵.

223Ad esempio perché lo Stato ha attuato la stessa (senza esserne obbligato) in maniera ugualmente o maggiormente vantaggiosa rispetto al regolamento (prevedendo magari un sistema di compensazione diretta tra Stati e la copertura dei costi complementari). Tale ipotesi, alla luce delle modalità di attuazione intervenute, non sembra tuttavia destinata ad essere frequente.

224art. 26, co. 8 regolamento 987/2009/CE.

225La discrezionalità del rimborso dei costi accessori, che sembra evidente a norma dell'art. 7.4, sembra ristretta nella premessa n. 34, a norma del quale «Gli Stati membri hanno ad esempio la facoltà di rimborsare le spese supplementari, come le spese di alloggio e di viaggio, o le spese supplementari sostenute dalle persone con disabilità, anche se tali spese non sono rimborsate in caso di assistenza sanitaria prestata sul loro territorio».

La giurisprudenza della Corte di Giustizia sembra, anche in questo caso, andare oltre e dirimere la questione. Come affermato nitidamente nel caso *Watts*, infatti, «la legislazione di uno Stato membro non può, senza violare l'art. 49 CE, escludere l'assunzione delle spese accessorie affrontate da un paziente autorizzato a recarsi in un altro Stato membro per ivi ricevere un trattamento ospedaliero, quando essa prevedrebbe l'assunzione di tali spese se il trattamento fosse erogato in un istituto del sistema nazionale di cui trattasi»²²⁶.

Da ciò che precede è facilmente rilevabile il maggior favore derivante dall'applicazione del regolamento, dal quale deriva la preferenza da accordare ad esso, lasciando il campo alla direttiva solo laddove sia l'unica via praticabile: quando non si richiede l'autorizzazione o non se ne ha diritto ai sensi del regolamento oppure quando ci si intenda rivolgere ad un prestatore di assistenza sanitaria privato.

2.2.1. Rules for rights: la previa autorizzazione

Poiché l'Unione non dispone né delle competenze né delle strutture amministrative necessarie alla diretta erogazione dei rimborsi ed alla regolazione delle relative procedure, per incidere sulle prestazioni previste, la direttiva segue la strada tracciata dalla Corte di Giustizia e, anziché stabilire direttamente ampiezza, *quantum* e regole per il rimborso, fissa i principi che fungeranno da parametro per la verifica della legittimità della disciplina statale.

Si accettano dunque le differenze tra gli Stati membri relative alla concreta erogazione di risorse, ma prevedendo garanzie uniformi in tutta l'Unione.

La direttiva, in altre parole, anziché disciplinare diritti, definisce «*rules for rights*» in materia di mobilità sanitaria²²⁷, traendo il massimo dalle possibilità regolatorie offerte dai Trattati.

Uno degli aspetti più delicati è, in tale ottica, affrontato dall'art. 8, il quale si occupa di stabilire l'equilibrio tra regola e deroghe, circoscrivendo lo spazio che residua nella disponibilità degli Stati membri rispetto alla facoltà di subordinare a previa autorizzazione il rimborso di determinati trattamenti sanitari all'estero.

Non vengono stabiliti i casi in cui può esser richiesta l'autorizzazione, bensì i confini dei motivi che possono giustificare un simile limite alla libertà di circolazione.

Tale possibilità è prevista anzitutto per motivi economici e/o di programmazione.

In tal senso, la direttiva, seguendo la via tracciata dalla giurisprudenza, pone una condizione generale (e piuttosto vaga): la cura per la quale può essere richiesta l'autorizzazione «è

Dunque la facoltà di (non rimborsare) verrebbe meno laddove il rimborso fosse previsto in caso di assistenza prestata sul territorio nazionale.

226 CGUE, *Watts*, cit., § 139.

227 S.L. GREER – T. SOKOL, *loc. ult. cit.*, che definiscono le *rules for rights* come «*setting principles by which to judge the rules Member States use to make decisions about social rights*». Considerazioni in tal senso sono svolte, a commento della sentenza *Watts*, anche da AZOULAI, *En attendant la justice sociale, vive la justice procédurale! A propos de la libre circulation des patients dans l'Union européenne* (CJCE, 16 mai 2006, *Watts*, C- 372/04), in *Revue de droit sanitaire et social*, n° 5/2006, 843 ss. Sulla centralità dei diritti procedurali nella direttiva 2011/24/UE, nella dottrina italiana, L. BUSATTA, *La cittadinanza della salute nell'Unione Europea: il fenomeno della mobilità transfrontaliera dei pazienti, dalla libera circolazione alla dimensione relazionale dei diritti*, in *DPCE online*, 2015-3, 22.

soggetta a esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane». Secondo lo stesso articolo, tale circostanza – di per sé non sufficiente – consente di richiedere la previa autorizzazione in due casi: cure mediche che comportino il ricovero ospedaliero del paziente per almeno una notte, o assistenza sanitaria altamente specializzata e costosa in termini di infrastrutture e apparecchiature.

La seconda ipotesi considerata riguarda i casi in cui sia possibile ravvisare rischi per il paziente o la popolazione. La previsione di un'autorizzazione è legittima qualora l'assistenza sanitaria in questione richieda cure «che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione» o «è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che, all'occorrenza, potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza, ad eccezione dell'assistenza sanitaria soggetta alla normativa dell'Unione che garantisce livelli minimi di sicurezza e di qualità in tutta l'Unione»²²⁸.

Tali generiche previsioni non sono sufficienti, tuttavia, a rendere edotti gli aventi diritto circa la corretta procedura da seguire nel caso vogliano avvalersi della possibilità di ricevere cure mediche all'interno dell'Unione confidando nel successivo rimborso.

Gli Stati membri sono perciò tenuti a determinare e rendere noto l'elenco dei trattamenti soggetti a tale autorizzazione sulla base delle indicazioni richiamate²²⁹. Solo dopo l'intervento statale può dirsi definito con sufficiente chiarezza lo scenario che consente al cittadino-paziente di compiere una scelta consapevole.

Riprendendo lo schema adottato dal regolamento 883/2004/CE, l'art. 8 direttiva, inoltre, prevede i casi in cui l'autorizzazione non può essere rifiutata: se il paziente non può essere curato nel paese di origine entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico²³⁰, sulla base di una valutazione medica oggettiva dello stato di salute del paziente, dell'anamnesi e del probabile decorso della sua malattia, dell'intensità del dolore e/o della natura della sua disabilità al momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata fatta o rinnovata, o se il trattamento non è disponibile nel proprio Paese ma rientra nell'offerta di assistenza sanitaria cui un cittadino ha diritto in base alla legislazione vigente (art. 8, co. 5)²³¹.

228 In linea con quanto precisato dalla Corte di Giustizia che, nel caso *Kohll* (cit., §§ 47-48), ha respinto un argomento analogo, sulla base dell'assunto che l'esercizio delle professioni mediche (dentistiche nel caso di specie) sono oggetto di riconoscimento reciproco tra gli Stati membri.

229 In Italia, il d.m. che, ai sensi del d.lgs. n. 38/2014 (di attuazione della direttiva) reca l'elenco dei trattamenti sottoposti ad autorizzazione preventiva è entrato in vigore, con notevole ritardo rispetto a quanto previsto, il 6 giugno 2018 (d.m. n. 50 del 16 aprile 2018).

230 Viene codificata, sul punto, la giurisprudenza della Corte di Giustizia che parla di "tempo utile", specificando quanto previsto dal regolamento n. 883/2004, che parla solo di "un termine giustificabile dal punto di vista medico".

231 In maniera un po' ridondante, all'elenco dei casi in cui è possibile prevedere un regime autorizzatorio ed a quello dei casi in cui l'autorizzazione non può essere vietata si sovrappone l'elenco, all'art. 8, c. 6, dei casi in cui

2.3. Le regole procedurali

Un diverso, ma correlato, versante della codificazione della giurisprudenza della Corte di Giustizia attiene al tentativo di uniformare gli Stati membri quanto alle procedure amministrative relative all'assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei costi da essa derivanti.

Tali procedure, a norma dell'art. 9 direttiva, devono anzitutto fondarsi su criteri obiettivi, non discriminatori, necessari e proporzionati all'obiettivo da conseguire.

In secondo luogo, è prescritta la necessaria pubblicità e facile accessibilità delle informazioni, con la garanzia che la trattazione delle domande (di autorizzazione e di rimborso) sia obiettiva e imparziale.

Sempre nell'ottica delle *rules for rights*, neppure i termini per la trattazione delle richieste sono direttamente posti, ma il par. 3 dell'art. 9 richiede che essi siano «ragionevoli» e resi pubblici in anticipo.

Lo stesso paragrafo stabilisce altresì la necessità che, nell'esame di una richiesta di assistenza sanitaria transfrontaliera, gli Stati membri tengano conto dello stato di salute specifico nonché dell'urgenza del caso e delle singole circostanze.

Per quanto riguarda i provvedimenti amministrativi relativi alla fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera ed al rimborso dei costi, essi devono essere debitamente motivati e soggetti, all'occorrenza, a revisione, e deve essere garantita la possibilità di ricorso giurisdizionale, che preveda anche provvedimenti provvisori.

Accanto alle menzionate garanzie necessarie, ve ne sono alcune facoltative.

Ad esempio, in base al par. 5, nonostante la necessaria assenza di previa autorizzazione (salvo i casi consentiti), gli Stati membri possono offrire ai pazienti un sistema volontario di notifica preventiva a fronte della quale riceveranno una conferma scritta con l'indicazione dell'importo che sarà corrisposto sulla base di una stima che tenga conto del caso clinico del paziente, specificando le procedure mediche di probabile applicazione.

Infine, l'ultimo capoverso dell'art. 9 contiene una norma che, se attuata dagli Stati, cambierebbe – e di molto – l'impatto della direttiva: è previsto, infatti, che, benché il meccanismo previsto sia quello del rimborso, gli «Stati membri possono scegliere di applicare i meccanismi di compensazione finanziaria tra le istituzioni competenti, come previsto dal regolamento (CE) n. 883/2004». Se così fosse, la strada della mobilità sanitaria sarebbe aperta a tutti i cittadini indipendentemente dalla loro capacità di anticipare i costi relativi, dando maggiore consistenza “sociale” all'impatto della direttiva.

l'autorizzazione può essere rifiutata: quando si possa prevedere con ragionevole certezza che l'assistenza transfrontaliera comporterà un rischio non accettabile (in rapporto al potenziale beneficio, in base ad una valutazione clinica) per la sicurezza del paziente o notevoli pericoli per la sicurezza pubblica; quando tale assistenza sia prestata da un operatore che susciti gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente (stabiliti da disposizioni legislative o regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato di cura); quando l'assistenza può essere prestata sul territorio dello Stato membro entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico.

2.4. I diritti all'informazione.

Una parte rilevante (e, forse, la più innovativa) della direttiva è occupata dai diritti all'informazione, previsti in funzione strumentale rispetto alla mobilità sanitaria. Le possibilità offerte dal diritto dell'Unione rimangono infatti "su carta" se sono ignorate dai destinatari, tanto che la scarsa applicazione che la direttiva ha finora conosciuto è direttamente collegabile, anzitutto, alla inadeguatezza che ha caratterizzato l'attuazione delle norme relative agli obblighi di informazione²³².

In altre parole, le previsioni riguardanti l'accesso alle informazioni, oltre a configurare un autonomo diritto, come evidenziato nel considerando 48, rappresentano il presupposto decisivo per godere degli altri diritti contemplati dalla direttiva.

I diritti informativi possono essere distinti in base ai soggetti in capo ai quali grava il corrispondente obbligo di informazione (Stato di affiliazione, Stato di cura, professionista).

A norma dell'art. 5, co. 1 lett. b), lo Stato di affiliazione deve fornire informazioni riguardo: la possibilità di ricevere un'assistenza sanitaria transfrontaliera, compresi i termini e le condizioni di rimborso dei costi; le procedure di accesso e definizione di tali diritti; i mezzi di ricorso e tutela nel caso in cui i pazienti ritengano che i loro diritti non siano stati rispettati.

Tra gli obblighi di informazione vi è, inoltre, quello di operare «una chiara distinzione tra i diritti che i pazienti hanno in virtù della presente direttiva e i diritti risultanti dal regolamento (CE) n. 883/2004»²³³.

Lo Stato responsabile del trattamento deve invece fornire le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, le informazioni sugli standard e agli orientamenti di qualità e sicurezza, nonché le informazioni sui diritti dei pazienti, sulle procedure di denuncia e sui meccanismi di tutela, come pure sulle possibilità giuridiche ed amministrative disponibili per risolvere le controversie, anche in caso di danni derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera (art. 6, co. 3).

Gli obblighi informativi in capo agli Stati sono assolti mediante i Punti di Contatto Nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera (art. 6), i quali devono essere istituiti per garantire un'informazione chiara, trasparente, intellegibile e accessibile a tutti i pazienti e agli operatori sanitari. Tali strutture, analogamente ai punti di contatto istituiti in altri ambiti²³⁴, sono

232 Secondo quanto emerge dalla *Relazione della Commissione sul funzionamento della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera*, del 4.9.2015, 8-9.

233I regolamenti europei n. 883/2004 (art. 76) e n. 987/2009 (artt. 1 e 3) prevedono, a loro volta, un obbligo generale dello Stato membro di fornire informazioni alle persone assicurate sui loro diritti per soddisfare il quale sono stati designati da ogni Stato i c.d. "Organismi di collegamento" (per l'Italia il Ministero della Salute).

234Solo per fare qualche esempio, basti pensare ai Punti nazionali di contatto istituiti per garantire le informazioni che regolano la libera circolazione dei professionisti nell'Unione Europea, per il riconoscimento delle qualifiche professionali previste dalla [Direttiva 2005/36/CE](#) o ai Punti di Contatto istituiti per fornire informazioni ed assistenza circa la partecipazione ai Programmi di finanziamento europeo della ricerca (es. Horizon2020).

manifestazioni della sempre crescente tendenza europea a creare e rafforzare reti di coordinamento tra strutture nazionali laddove non sia possibile istituire direttamente strutture europee.

Un terzo tipo di diritto all'informazione del paziente è quello che egli può vantare, nello Stato di cura, nei confronti dei prestatori di assistenza sanitaria i quali, al fine di consentire il compimento di scelte consapevoli, devono fornire informazioni, fra l'altro: sulle opzioni terapeutiche, sulla disponibilità, qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria da essi prestata nello Stato membro di cura.

Il rapporto prestatore di assistenza-paziente transfrontaliero deve inoltre essere improntato alla trasparenza: il primo deve infatti garantire fatture trasparenti e informazioni trasparenti sui prezzi, nonché sullo status di autorizzazione all'esercizio della professione, sulla copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la responsabilità professionale. Nella misura in cui i prestatori di assistenza sanitaria forniscano già ai pazienti residenti nello Stato membro di cura delle informazioni pertinenti su tali argomenti, la direttiva non li obbliga a fornire informazioni più esaurienti ai pazienti di altri Stati membri (art. 4, co 2, lett. b)²³⁵.

Gli obblighi informativi posti dalla direttiva fissano degli standard piuttosto alti che, oltre a fornire garanzie ai cittadini europei che si avvarranno delle cure transfrontaliere, finiscono per avere effetti anche sul diritto interno degli Stati.

Al fine di evitare di incorrere in ipotesi di discriminazioni alla rovescia²³⁶, gli Stati membri dovranno infatti garantire i medesimi standard informativi anche ai pazienti residenti²³⁷.

I menzionati diritti a compiere una scelta informata non vanno tuttavia confusi con i diritti informativi connessi al consenso informato ai trattamenti.

Benché in parte sovrapponibili, sono in realtà diversi tanto gli ambiti quanto le *rationes* riconducibili alle due tipologie di obblighi informativi.

Mentre il consenso informato, tanto a livello europeo quanto a livello statale, è diretta proiezione del diritto alla salute e ad esso funzionale, nella misura in cui consente di compiere scelte terapeutiche libere e consapevoli²³⁸, gli obblighi posti dalla direttiva sembrano

²³⁵Ponendo obblighi anche in capo ai privati, gli effetti di tali previsioni sono interamente subordinati all'attuazione statale.

²³⁶Sulle discriminazioni alla rovescia e sul loro divieto all'interno dell'UE, cfr., *ex multis*, F. SPILATERI, *Le discriminazioni alla rovescia nel diritto dell'Unione europea*, Roma, 2010. La giurisprudenza della Corte di Giustizia è consistentissima; si vedano, ad esempio: CGUE, *Morson e Jhanjan*, CC- 35 e 36/82; CGUE, *Leclerc*, C-229/83, CGUE, *Cognet*, C-355/85, CGUE, *Zoni*, C-90/86, CGUE, *Allué I*, C-33/88, CGUE, *Allué II*, C-259/91, C-331/91 e C-332/91, CGUE, *Aubertin e a.*, cause riunite da C-29/94 a C-35/94.

²³⁷Sul beneficio che dagli obblighi informativi posti dalla direttiva possono trarre i cittadini interni, cfr. D. DELNOIJ - W. SAUTER, *Patient information under the EU Patients' Rights Directive*, *European Journal of Public Health*, 18 (2011) 271; NYS H., *The right to informed choice and the patients' rights directive*, in *European journal health law*, 2012, 328.

²³⁸Sul rapporto tra diritto alla salute e consenso informato nella Costituzione italiana, cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Torino, 2015, 127 ss.

preordinati principalmente a consentire al paziente-consumatore di conoscere preventivamente ed in maniera trasparente il “prodotto” terapeutico che sta per acquistare. Ciò che è perfettamente in linea con la matrice mercantile più che solidaristica dei diritti che emergono nella direttiva e, più in generale, nella crescente “dimensione sociale” del diritto europeo²³⁹.

Che i diritti all’informazione in oggetto siano legati alla libera circolazione dei servizi e non al diritto alla salute sembra peraltro confermato dalla circostanza che la disciplina del consenso informato è rimessa alla legge statale e non viene minimamente armonizzata dalla direttiva²⁴⁰. Tuttavia non è da sottovalutare l’attenzione riservata all’importanza dell’informazione che deve essere garantita a chi si appresta alla ricezione di servizi particolari come quelli sanitari poiché, seppur mediante un approccio “mercantile”, si vede emergere un pacchetto di garanzie informative che, garantendo il “consumatore” di trattamenti sanitari, contribuiscono altresì a colmare l’asimmetria informativa tra paziente ed operatore sanitario, nonché a fornire una mediazione autorevole che favorisca il districarsi nella selva informativa relativa alla salute ed ai trattamenti sanitari²⁴¹.

2.5 Novità ed opportunità nelle norme relative alla cooperazione tra gli Stati membri

Potenzialità enormi potrebbero nascere dalle diverse norme volte a propiziare, in coerenza con quanto stabilito dall’art. 168 TFUE, la collaborazione tra gli Stati membri in diverse aree interessate dalla direttiva²⁴².

Oltre al menzionato sistema dei Punti di contatto nazionali (artt. 6 e 10), infatti, analogo impulso alla cooperazione viene dato in materia di riconoscimento delle prescrizioni (art. 11),

239 Su tale aspetto, v. *infra*, § 3. In senso analogo, W. PALM - R. BAETEN, *The quality and safety paradox in the patients’ rights directive*, cit., 273, i quali accostano tali diritti alla tutela del consumatore più che al diritto alla salute.

240 NYS H., *The right to informed choice and the patients’ rights directive*, cit., 329 cita, al riguardo, quanto espresso dalla Rete di cittadinanza attiva secondo cui la direttiva ha incorporato soltanto sei dei quattordici diritti contemplati dalla Carta europea dei diritti dei pazienti e, tra questi, non c’è il diritto al consenso informato.

241 L. BUSATTA, *La cittadinanza della salute nell’Unione Europea: il fenomeno della mobilità transfrontaliera dei pazienti, dalla libera circolazione alla dimensione relazionale dei diritti*, cit., 30, vede in tali previsioni il riconoscimento di un nuovo «diritto all’informazione nella salute» il quale «andrebbe inteso, in questo contesto, in termini positivi, avendo quale contenuto la realizzazione di un sistema, integrato nel servizio sanitario, in cui si fondano i principi di trasparenza, accessibilità e universalità, riconosciuti dalle istituzioni dell’Unione come valori comuni e fondativi dell’assistenza sanitaria nello spazio europeo».

242 Rispetto a tale settore della direttiva, l’art. 168 TFUE risulta una base normativa coerente, soprattutto con riferimento al par. 2, a norma del quale «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 complementarietà dei loro servizi sanitari nelle regioni di frontiera».

di reti di riferimento europee (art. 12), di malattie rare (art. 13), di *e-health* (art. 14) e di valutazione delle tecnologie mediche (art. 15).

La cooperazione ed il collegamento tra gli Stati membri dovranno assumere, nei *desiderata* del legislatore europeo, le forme più varie: dallo scambio di informazioni al riconoscimento dei documenti medici fino alla creazione di stabili reti che hanno il compito di predisporre standard e linee-guida nei rispettivi ambiti.

Quanto al sistema dei Punti di contatto nazionali, essi, oltre a garantire il soddisfacimento degli obblighi informativi previsti dalla direttiva, dovrebbero – secondo quanto previsto – cooperare e comunicare con le omologhe strutture istituite negli altri Stati membri e con la Commissione, al fine di favorire lo scambio delle informazioni che ai sensi della direttiva devono esser garantite ai pazienti (art. 6, commi 2 e 3); il che dovrebbe contribuire sia a diffondere le informazioni sia ad armonizzare gli standard informativi.

Un importante strumento complementare alla mobilità sanitaria è poi quello previsto dall'art. 11, in base al quale, gli Stati membri, per un medicinale la cui immissione in commercio è autorizzata sul loro territorio ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004, garantiscono che le prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro a un determinato paziente possano essere dispensate sul loro territorio conformemente alla legislazione nazionale in vigore²⁴³. Essi garantiscono altresì il divieto di qualsiasi limitazione del riconoscimento di singole prescrizioni, salvo laddove tali restrizioni siano circoscritte a quanto necessario e proporzionate a tutelare la salute umana e non discriminatorie; o fondate su dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità di una singola prescrizione.

Mentre le disposizioni relative alla “mutua assistenza e cooperazione” ed, ancor di più, al riconoscimento delle prescrizioni mediche (artt. 10 e 11) contengono norme vincolanti per gli Stati, le altre norme contenute nel capo IV dedicate alla cooperazione in materia sanitaria si limitano ad impegnare l'Unione europea a sostenere ed incentivare i vari aspetti di cooperazione proposti: rappresentano, in altre parole, strumenti di *soft law*.

In tale ottica, i Punti di contatto nazionale dovrebbero svolgere un ruolo chiave anche nella creazione delle reti di riferimento europee (*Ern*) (art. 12), che comportano il collegamento volontario tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza negli Stati membri, soprattutto nel settore delle malattie rare. Tali *network*, il cui sviluppo è sostenuto dalla Commissione, dovrebbero perseguire obiettivi quali: una rete informativa comune che permetta lo scambio di competenze e risultati raggiunti; uno stimolo alla formazione e alla ricerca; la promozione di economie di scala attraverso la specializzazione dei servizi; l'accelerazione su temi come le malattie rare, alle quali viene inoltre dedicato l'art. 13, volto a favorire la cooperazione allo sviluppo di capacità di diagnosi e di cura nello specifico settore²⁴⁴.

243A tal riguardo è stata adottata la Direttiva di esecuzione 52/2012/UE della Commissione del 20 dicembre 2012 comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro.

La spinta verso una interrelazione sempre maggiore tra prestatori di assistenza sanitaria dei vari Stati membri, nonché tra di essi ed i pazienti, che la direttiva vuole promuovere, mira a sfruttare anche le potenzialità offerte dalle nuove tecnologie, attraverso il potenziamento della c.d. *e-health*, definita come «l'uso efficace e sicuro delle tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni a sostegno del settore sanitario e quelli ad esso collegati, compresi i servizi sanitari, la sorveglianza sanitaria, la letteratura sanitaria e l'educazione, la conoscenza e la ricerca sanitaria»²⁴⁵.

Così l'art.14 istituisce una rete volontaria che collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria *online* designate dagli Stati membri, con l'obiettivo di migliorare l'interoperabilità tra sistemi sanitari elettronici e la continuità delle cure, oltre che garantire l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di qualità.

La rete di assistenza sanitaria *online* è stata concretamente istituita tramite la decisione di esecuzione adottata dalla Commissione 2011/890/EU ed ha sinora adottato orientamenti e linee guida volti a favorire una cornice comune in merito a vari ambiti investiti dalla direttiva: le cartelle cliniche dei pazienti, le prescrizioni elettroniche, i Punti di contatto nazionali in materia di assistenza sanitaria online.

Non vi è dubbio che tale ambito, che rappresenta l'ultima frontiera dell'assistenza sanitaria²⁴⁶, presenta potenzialità enormi, in grado, tra l'altro, di garantire l'efficienza dei costi, progettare sistemi sanitari più orientati al paziente ed interattivi, conseguire un elevato livello di fiducia e sicurezza idoneo anche a contrastare la diffusione di informazioni di dubbio fondamento scientifico, favorendo invece la circolazione di dati "sicuri".

L'art. 15, infine, si occupa di Valutazione delle tecnologie sanitarie, ovvero quel tipo di ricerca che ha come oggetto l'efficacia clinica e il rapporto costo-efficacia delle tecnologie sanitarie.

Anche in questo caso viene promossa la creazione di una rete volontaria che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri, al fine di: ottimizzare l'impiego delle risorse per la valutazione delle tecnologie sanitarie in Europa; creare un sistema sostenibile di condivisione delle

244 Per un approfondimento sul tema delle malattie rare, cfr., C. PETRILLO, *Le malattie rare tra Unione europea e ordinamento italiano*, in D. Morana (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare State europeo?*, Napoli, 2018, 241 ss.

245 Secondo la definizione data dalla ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ, *Risoluzione WHA58.28*, 58a Assemblea mondiale della Sanità, 25 maggio 2005.

246 Così A. DEN EXTER, *Editorial: EHealth Law: The Final Frontier?*, in *European Journal of health law*, 23, 2016, 227-230. La letteratura in materia di *e-health* e sue potenzialità è molto vasta; cfr., *ex multis*: L. BUCCOLIERO, C. CACCIA, G. NASI, *E-he@lth. Percorsi di implementazione dei sistemi informativi in sanità*, Milano, 2005; L. SARTORI, *La tutela della salute pubblica nell'Unione europea*, Cittadella, 2009, 116-121; U. IZZO, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in *Danno e resp.*, 2000, 807-818; A. SINHA, *An Overview of Telemedicine: The Virtual Gaze of Health Care in the Next Century*, in *Medical Anthropology Quarterly, New Series*, vol. 14, n. 3/2000, 291-309; A. MORELLI, *Il diritto alla salute nell'era digitale*, in E. Bertolini, V. Lubello, O. Pollicino (a cura di), *Internet: regole e tutela dei diritti fondamentali*, Roma, 2013, 97-111.

conoscenze in questo settore; promuovere le migliori pratiche dal punto di vista dei metodi e dei processi.

3. Slanci innovativi e insuperabili debolezze nell'evoluzione della dimensione europea del diritto alle cure.

La descrizione fin qui svolta dei contenuti della direttiva 2011/24/UE può contribuire al dibattito sull'evoluzione possibile del processo integrativo europeo e sulla reale portata della dimensione sociale dell'Unione.

La disciplina della mobilità sanitaria rappresenta un passo avanti nel cammino che condurrà ad uno Stato sociale europeo?

Alcuni fattori emersi sembrerebbero dare fondamento ad una risposta positiva.

Dal punto di vista testuale, in tale direzione potrebbero essere richiamati sia l'intento enfaticamente dichiarato nel titolo della direttiva di disciplinare «diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera» sia i principi di universalità, equità e solidarietà evocati nelle maglie della disciplina²⁴⁷.

Similmente, dal punto di vista sostanziale, l'obbligo gravante sugli Stati membri di farsi carico dei costi delle cure ricevute in un qualsiasi Paese membro dell'Unione europea sembra fondare un diritto a prestazione sovrapponibile ai diritti sociali contemplati nelle Costituzioni statali.

Il che sarebbe una coerente espressione della volontà di proiettare l'Unione verso la dimensione "sociale" rinvenibile, a livello di diritto primario, ad esempio nell'art. 3, par. 3, secondo cpv, TUE introdotto a Lisbona: «l'Unione combatte l'esclusione sociale e le discriminazioni e promuove la giustizia e la protezione sociali, la parità tra donne e uomini, la solidarietà tra le generazioni e la tutela dei diritti del minore» e recentemente ribadita attraverso il "Pilastro europeo dei diritti sociali" proclamato e firmato a Göteborg alla fine del 2017.

In realtà, una più attenta analisi concede poco alle buone intenzioni e conduce ad un esito decisamente diverso: anche la direttiva sulla mobilità sanitaria conferma che il *welfare state* europeo risulta ancora un'idea tanto suggestiva quanto di difficile teorizzazione e di ancora più difficile realizzazione, per lo meno se ci si propone di usare le categorie classiche del diritto costituzionale.

Gli ostacoli che impediscono di parlare compiutamente di un sistema europeo di diritti sociali sono diversi ed in larga parte riscontrabili anche nella direttiva.

Il primo è rappresentato dalla diversa origine dei diritti analizzati rispetto ai diritti sociali classicamente intesi.

I diritti disciplinati dalla direttiva tradiscono, infatti, al pari di molti altri maturati nel processo di integrazione europea, la loro origine "mercantile" piuttosto che solidaristica. È quanto emerge soprattutto con riferimento al sistema del rimborso successivo.

²⁴⁷Preambolo 21 ed art. 4, c. 1.

Ciò che è realmente garantito, infatti, è che il prestatore del servizio verrà remunerato per la sua prestazione e che il paziente/consumatore possa accedere ai servizi sanitari in maniera consapevole ed in condizioni di parità rispetto ai pazienti/consumatori dello Stato di cura.

La libera scelta del luogo di cura, inoltre, non è garantita a tutti ma solo a chi ha titolo per ricevere le cure nello Stato di appartenenza, può accedere alle informazioni e, soprattutto, è in grado di anticipare i costi.

La scelta dei “non abbienti”, invece, risulta ancora limitata alle opzioni che comportano la gratuità, risultando inaccessibile la via del rimborso, specie in considerazione della circostanza che i costi accessori (ma inevitabili) sono esclusi dall’obbligo di rifusione.

La base solidaristica dei diritti sociali sembra dunque cedere il passo a previsioni fondate sulla tutela del consumatore²⁴⁸. Tale base è chiaramente meno solida – e sicuramente meno estesa – se si guarda attraverso la lente dello Stato sociale: il beneficiario principale delle norme a garanzia della mobilità sanitaria non è chi ha più bisogno, bensì il “consumatore” che ha più mezzi per viaggiare, per informarsi sulle opzioni previste dalla normativa UE e per pagare in anticipo le prestazioni²⁴⁹.

Se la matrice statale dei diritti sociali è data, cioè, dal principio solidaristico, dall’eguaglianza sostanziale e dal corrispondente dovere di solidarietà, che consentono la redistribuzione insita nei diritti sociali²⁵⁰, il volto sociale dell’Unione Europea mostra, invece, una matrice diversa: esso trae origine dal principio di non discriminazione strumentale alla realizzazione del mercato interno, così come, in generale, la libertà di movimento sembra essere regolata più dalla “ospitalità” che dalla solidarietà²⁵¹.

Così, i principi di universalità, equità e solidarietà, pur richiamati dalla direttiva, sembrano corollari del principio di non discriminazione sulla base della cittadinanza e non del principio di uguaglianza sostanziale.

Il secondo ostacolo alla configurazione di uno Stato sociale europeo attraverso meccanismi come quelli delineati dalla direttiva in commento è di ordine “istituzionale”, connesso alla

248 In questo senso, T. K. HERVEY, J. V. MCHALE, *Europea Health Law. Themes and implication*, cit., 81.

249 T. K. HERVEY, J. V. MCHALE, *Loc. ult. cit.*

250 Cfr. E. GRIGLIO, *La difficile costruzione di uno spazio di tutela dei diritti sociali a livello europeo: il caso della direttiva sull’assistenza sanitaria transfrontaliera*, in *Studi polacco-italiani di Toruń/Toruńskie studia polsko-włoskie*, Rocznik, 2013, 249.

La Corte costituzionale italiana ha affermato, proprio in relazione al diritto alle cure che, “in attuazione del principio del supremo interesse della collettività alla tutela della salute, consacrata come fondamentale diritto dell’individuo dall’art. 32 della Costituzione (sentenze n. 21 del 1964 e n. 149 del 1969), l’infermo assume, nella concezione dell’assistenza ospedaliera, alla dignità di legittimo utente di un pubblico servizio, cui ha pieno e incondizionato diritto, e che gli viene reso, in adempimento di un inderogabile dovere di solidarietà umana e sociale, da apparati di personale e di attrezzature a ciò strumentalmente preordinati e che in ciò trovano la loro stessa ragion d’essere” (sent. n. 103/1977).

251 M. FERRERA, *La controversia politica dell’ospitalità. Mobilità intraeuropea e diritti sociali*, in *Biblioteca della libertà*, L (2015), settembre-dicembre, n. 214 online.

modalità di riconoscimento e garanzia dei diritti sociali. Essi sono normalmente previsti in norme costituzionali di carattere programmatico le quali, per dispiegare appieno i propri effetti, necessitano di norme di attuazione che diano sostanza alla pretesa di ricevere una prestazione positiva. L'Unione europea che, seppur a fatica e forzando le maglie delle proprie competenze, riesce in qualche caso – come in quello esaminato – a porre norme che assomigliano a norme programmatiche di riconoscimento di diritti sociali, deve necessariamente demandare la normativa di attuazione e, soprattutto, l'erogazione delle prestazioni, agli Stati.

Questo perché mancano le competenze, le risorse e la struttura amministrativa (preordinata alla erogazione di servizi) che servirebbero per rendere possibile il riconoscimento effettivo di diritti sociali. L'Unione agisce come livello centralizzato che non ha una propria struttura amministrativa né, pertanto, poteri sostitutivi per garantire il rispetto di livelli uniformi di tutela. Manca, appunto, lo Stato.

Ciò non significa che la spinta propulsiva, dovuta soprattutto all'azione della Corte di Giustizia, si arrenda a questi ostacoli: nelle trame della sua giurisprudenza, anticipata ma più spesso seguita dal legislatore europeo, è emersa, infatti, ancor prima di Maastricht, una "cittadinanza di mercato"²⁵², corredata da diritti che, seppur strumentali al mercato interno, hanno contribuito a dar forma ad una dimensione sociale dell'Unione.

Così, come rilevato, nella direttiva sulla mobilità sanitaria, la mancanza di una struttura amministrativa europea volta all'erogazione dei servizi sembra essere surrogata, da una parte, dalla tendenza alla creazione di reti di servizi ed amministrazioni che dialogano tra loro ed interagiscono nel coordinare procedure di accesso alle prestazioni; dall'altra parte dalla previsione di norme che gli Stati devono rispettare nell'erogazione dei servizi relativi a diritti sociali (*rules for rights*)²⁵³.

Le potenzialità sottese al crescente interesse ai temi legati alla tutela della salute non devono pertanto essere sottovalutate.

È innegabile, ad esempio, che i diritti all'informazione sulle possibilità di cura in altri Stati e sulle procedure relative al rimborso dei costi sostenuti, così come la circolazione di informazioni, competenze e mezzi di cura agevolati dalla direttiva, laddove compiutamente attuati, favoriscono – sebbene non per tutti – la libertà di scelta del luogo di cura.

Inoltre, come già emerso in dottrina, potrebbe crearsi un meccanismo virtuoso di concorrenza tra gli Stati membri, indotti ad aumentare la qualità dei servizi erogati al fine di evitare di sostenere le spese legate alla mobilità in uscita (un po' come avviene tra i servizi sanitari regionali)²⁵⁴.

Il diritto alla salute, dunque, può trarre molti benefici dalla disciplina in commento.

252 Cfr. M. EVERSON, *The Legacy of the Market Citizen*, in J. SHAW, G. MORE (a cura di), *The New Dynamics of European Union*, Oxford, 1995.

253 S. L. GREER, T. SOKOL, *Rules for rights: European Law, Health Care and Social Citizenship*, cit., 66.

254 Così E. GRIGLIO, *La difficile costruzione di uno spazio di tutela dei diritti sociali a livello europeo ...*, cit., 259.

Sembra invece ancora lontano il traguardo di uno Stato sociale europeo, per raggiungere il quale bisognerebbe prima aversi uno *Stato* europeo, che garantisca compiutamente ai propri cittadini diritti di libertà e diritti politici. Come MARSHALL insegna, infatti, vi è un ordine “logico-temporale” nel riconoscimento dei diritti: le libertà civili portano ai diritti politici, i quali conducono ai diritti sociali²⁵⁵.

Dott.ssa Michela Tresca

**Dottoranda di ricerca in Diritto pubblico
Università degli Studi di Roma Tor Vergata**

**L'evoluzione della giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea sulla
mobilità sanitaria: dal caso *Grogan* al caso *Petru* (*)**

255T.H. MARSHAL, *Cittadinanza e classe sociale*, Torino, 1976, 7.