

Dipartimento di SCIENZE POLITICHE Cattedra DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA

***“L’assistenza sanitaria transfrontaliera e la mobilità
dei pazienti nel Diritto dell’Unione Europea”***

RELATORE

Prof. PAOLO DE CATERINI

CANDIDATA

DANIELA URBANI

Matr. 075362

ANNO ACCADEMICO
2014/2015

INDICE

| | |
|---|----|
| Introduzione | 3 |
| | |
| Capitolo 1: Il diritto alla salute e la mobilità dei pazienti nel diritto comunitario | |
| 1.1 La tutela del diritto alla salute e la sua evoluzione: dal Trattato di Maastricht al Terzo Programma d'azione comunitario | 5 |
| 1.2 La mobilità dei pazienti e l'evoluzione della sua disciplina | 9 |
| 1.3 La giurisprudenza della Corte in materia di mobilità sanitaria | 12 |
| | |
| Capitolo 2: La svolta legislativa della Direttiva 24/2011/UE | |
| 1.1 Direttiva 24/2011: un quadro d'insieme | 15 |
| 1.2 Gli obiettivi | 16 |
| 1.3 Gli strumenti | 17 |
| | |
| Capitolo 3: Il caso italiano : recezione e attuazione della Direttiva | |
| 1.1. Il Decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 38: contenuti e obiettivi | 25 |
| 1.2. Il National Contact Point | 32 |
| 1.3. Il Patto per la salute 2014-2016 | 33 |
| 1.4. Novità ed effetti del Decreto | 35 |
| | |
| Conclusioni | 38 |
| | |
| Bibliografia | 41 |

Introduzione

Nelle intenzioni del processo di integrazione europeo rientra la creazione di uno spazio in cui persone, merci e capitali possano circolare liberamente. Come è noto, però, non pochi sono stati e continuano ad essere gli ostacoli e le difficoltà nella formazione e nell'apertura di tali spazi. Un ambito fortemente dibattuto, in relazione al quale gli Stati sono spesso restii a cedere parte della loro sovranità e delle loro competenze in favore dell'Unione, è quello della politica sanitaria, ambito in cui l'Unione Europea tende a coordinare le politiche nazionali per garantire che chiunque viva nel territorio europeo abbia accesso ad un'assistenza sanitaria di qualità. Tra i principali obiettivi delle politiche comunitarie in ambito di salute ricordiamo: la prevenzione di malattie, la promozione di stili di vita sani e del benessere, favorire la protezione delle persone da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il miglioramento dell'accesso all'assistenza sanitaria, la promozione dell'informazione e dell'educazione in materia di salute, l'istituzione di parametri di qualità e sicurezza per gli organi e le altre sostanze di origine umana e infine la garanzia di medicinali e dispositivi medici di elevata qualità, sicuri ed efficaci. L'Unione Europea, inoltre, tende ad apportare un valore aggiunto all'organizzazione e all'erogazione dei servizi sanitari nazionali, permettendo loro di realizzare obiettivi comuni. Un fenomeno che attualmente fa affiorare non pochi problemi e difficoltà è quello del "turismo sanitario", ovvero la migrazione di cittadini europei in altri stati membri per ricevere cure mediche. E' in crescita, dunque, la preoccupazione degli stati in merito alle conseguenze e all'impatto che la mobilità dei pazienti ha sulla stabilità finanziaria dei sistemi sanitari nazionali. Le principali problematiche sono due: da una parte, vi è il considerevole impatto economico che la mobilità dei pazienti ha sui sistemi sanitari nazionali, ovvero l'aumento delle spese di cura, dall'altra vi è la questione relativa alla rimborsabilità delle prestazioni sanitarie ricevute all'estero, tematica che ha rappresentato, fino all'emanazione della Direttiva Europea 2011/24/UE, il principale ostacolo alla mobilità dei pazienti. La direttiva del 2011 ha infatti conferito un impulso senza precedenti al tema dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza transfrontaliera. Se nei dieci anni precedenti è stata

prevalentemente la giurisprudenza comunitaria a colmare la lacuna legislativa che sussisteva in materia della mobilità dei pazienti, la direttiva ha espresso, invece, un interesse delle istituzioni europee ad approfondire i caratteri delle prestazioni sanitarie transfrontaliere e a regolarle, in conseguenza della necessità di una legislazione più solida relativa a tale materia.

In questo lavoro si intende prima di tutto ripercorrere le principali tappe legislative che, fino al 2011, hanno permesso una tutela più incisiva del diritto alla salute e del principio della mobilità dei pazienti (capitolo Primo), concentrandosi poi sulla Direttiva sopracitata responsabile di aver introdotto la maggiore novità in questa materia e di cui si approfondiranno la motivazione, il contenuto e la dottrina, così da esporne il reale senso e l'importanza nello sviluppo della materia (capitolo Secondo). Infine ci si vuole soffermare sugli spazi d'azione che la Direttiva lascia agli Stati membri e, dunque, sulle modalità con cui l'Italia ha recepito e ha dato attuazione alla Direttiva stessa, ovvero sul Decreto Legislativo n. 38, risalente al 4 marzo 2014 (capitolo Terzo).

Capitolo 1

IL DIRITTO ALLA SALUTE E LA MOBILITA' DEI PAZIENTI NEL DIRITTO COMUNITARIO

1.1 La tutela del diritto alla salute e la sua evoluzione: dal Trattato di Maastricht al Terzo programma d'azione comunitario

Il diritto alla salute presenta molteplici aspetti ed accezioni: può essere identificato da una parte come un'espressione del diritto di libertà dei cittadini a non subire azioni che comprimano la loro salute, oppure nel diritto che i cittadini hanno di poter fruire di alcune prestazioni da parte dello Stato, per esempio nell'ambito dell'assistenza sociale. Un'ulteriore accezione può essere identificata nel diritto ad un ambiente salubre, diritto alla sicurezza e alla salute delle condizioni di lavoro, o ancora, in senso più ampio, può rappresentare la base giuridica per la protezione dei diritti del consumatore. Nella fase iniziale, la tutela della salute in ambito comunitario è stata considerata dalle istituzioni europee solo indirettamente e, soltanto in un secondo momento, la tutela di tale diritto è stata inserita nei trattati istitutivi dell'Unione. Tra le principali tappe nell'evoluzione della tutela di questo diritto fondamentale, la prima è rappresentata dal Trattato di Roma, che nel Preambolo prescriveva “un miglioramento costante delle condizioni di vita e di lavoro dei cittadini” e indicava tra le eccezioni al principio di libertà di circolazione delle merci “la tutela della salute e della vita delle persone”¹. In questa prima fase, dunque, è assente una precisa architettura di protezione dei diritti sociali, dunque la Comunità è intervenuta nella materia indirettamente, richiamandosi alla disciplina prevista dall'ex art. 100A TCE, ora art. 95², o ricorrendo ai “poteri impliciti” di cui

¹ Artt. 2 e 3 lettera i) Trattato di Roma

² Ex art. 100, attualmente art. 95: “Il Consiglio, deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adotta le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni

l' ex art. 235 TCE , ora art. 308 TCE ³.

Un progresso considerevole in materia è rappresentato dall'Atto Unico Europeo del 1986 che ha rinforzato il fondamento giuridico delle misure legate alla protezione della salute e ha esteso il campo d'azione della Comunità, per esempio alla sanità e alla sicurezza dei lavoratori, in particolare inserendo un Titolo sulla coesione economica e sociale (art. 130 a-e) e prescrivendo la necessità che la Comunità persegua obiettivi di giustizia sociale. Un ulteriore passo in avanti è stato realizzato grazie al Trattato di Maastricht del 7 febbraio 1992, che inserisce nel TCE il Titolo X riguardante proprio la sanità pubblica. In questa parte viene affermata la necessità di coordinamento delle politiche nazionali in materia di sanità e lo scambio di informazioni tra gli Stati, volto a migliorare le pratiche nei singoli settori, senza però fissare degli obblighi minimi per gli Stati, meccanismo che, per questo motivo, è chiamato “metodo aperto di coordinamento” ⁴. Si può affermare, dunque, che in questa fase la tutela del diritto alla salute resta ancora subordinata al perseguimento dello sviluppo di altri settori, come la protezione dei consumatori o dell'ambiente, in quanto nelle innovazioni apportate dal Trattato del 1992, non rientrano né l'organizzazione dei sistemi sanitari né l'erogazione dei servizi, settori che restano nelle competenze dei singoli Stati.

La vera svolta in materia di sanità pubblica è rappresentata dal Trattato di Amsterdam del 1997 che, con l'art. 3, lettera p) impone alla Comunità “il perseguimento di un elevato livello di protezione della salute”. Dopo questa disposizione molto generale, è fondamentale la sostituzione dell' ex art. 129 TCE ⁵, con l'art. 152 TCE ⁶ che ha il principale merito di rendere il diritto alla salute autonomo e indipendente e non più subordinato ad altre politiche dell' Unione: lo rende un principio comunitario che gli organi europei sono tenuti a rispettare. L'Unione, dunque, si spoglia del suo precedente

legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno”

³ Ex art. 235, ora art. 308: “ Quando un'azione della Comunità risulti necessaria per raggiungere, nel funzionamento del mercato comune, uno degli scopi della Comunità, senza che il presente trattato abbia previsto i poteri d'azione a tale scopo richiesti, il Consiglio, deliberando all'unanimità su proposta della Commissione e dopo aver consultato il Parlamento europeo, prende le disposizioni del caso.”

⁴ Metodo previsto nell' ex art. 129 C, ora art. 155 par. 2 : “Gli Stati membri coordinano tra loro, in collegamento con la Commissione, le politiche svolte a livello nazionale che possono avere un impatto rilevante sulla realizzazione degli obiettivi di cui all'art. 154. La Commissione può prendere, in stretta collaborazione con gli Stati membri, qualsiasi iniziativa utile per favorire detto coordinamento.”

⁵ Ex art. 129 C, ora art. 155 Titolo XII del Trattato dedicato alla sanità pubblica

⁶ Ex art. 129, ora art. : “Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. L'azione della Comunità, 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 umana. 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. La Comunità 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.”

ruolo di coordinamento e sostegno delle politiche nazionali e diviene responsabile del loro completamento, poiché sulla Commissione grava l'obbligo di promuoverne l'ultimazione. Il paragrafo conclusivo dell'art. 152 conferisce agli Stati la competenza esclusiva relativamente all'organizzazione e all'erogazione dei servizi, prestazioni sanitarie e dell'assistenza medica, rilevando, dunque, come in questa fase sia impensabile un'armonizzazione dei sistemi e delle normative nazionali nella disciplina della sanità pubblica e quindi giungere alla nascita di un sistema sanitario europeo.

Un ultimo passo legislativo in materia dei diritti sociali europei è rappresentato dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, approvata a Nizza nel 2000. Nonostante le diverse interpretazioni riguardo il valore e l'efficacia delle disposizioni della Carta, è evidente la sua portata innovativa, con particolare riferimento all'art. 35⁷, dedicato alla "Protezione della salute", inserito nel Capo IV, relativo alla "Solidarietà". Tale articolo, perfettamente in linea con l'art. 152 TCE, introduce in maniera definitiva il "diritto soggettivo, autentico, assoluto e pienamente operante nei confronti della p.a. e dei privati tutelabile dinanzi agli organi giurisdizionali"⁸ di ciascun soggetto appartenente all'Unione Europea a ricevere cure preventive e riabilitative a tutela della propria salute. Un aspetto interessante delle disposizioni della Carta è il rinvio alle legislazioni nazionali che essa fa, relativamente agli strumenti di tutela nell'ambito della concreta attuazione delle politiche, ispirate però ad un elevato livello di protezione della salute definito dall'Unione. In conclusione, è evidente il limite implicito delle disposizioni della Carta, contenuto nello stesso rinvio agli ordinamenti nazionali che restano indipendenti sia nel "come" sia nel "se" garantire la soddisfazione dell'affermazione del diritto. D'altra parte, i principali meriti della Carta sono stati da una parte quello di aver abolito la gerarchia tra le diverse tipologie di diritti, in quanto unisce nei suoi capi diritti negativi e positivi, dall'altra di aver previsto l'affermazione di molti diritti sociali, come quello alla protezione, prevenzione e cura della salute.

Un importante ruolo nella tutela del diritto alla salute hanno avuto e hanno attualmente i Programmi d'azione comunitari, che rientrano tra i principali strumenti utilizzati dalle istituzioni europee per perseguire gli obiettivi sanitari e che, come è noto, rientrano nella categoria degli "atti atipici" e nel cosiddetto "soft law", in quanto privi di carattere vincolante, pur avendo effetti giuridici. Per quanto concerne la loro attuazione,

⁷ Art. 35 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, prevede che: "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."

⁸ Parte sulla dottrina, vedi A. LUCARELLI, Il diritto alla salute nella Carta europea dei diritti fondamentali, in L'arco di Giano, n 32, 2002

essa è rimessa all' Agenzia esecutiva per il programma di sanità pubblica. I programmi d'azione comunitari in materia di tutela della salute più importanti sono tre: il primo ⁹, relativo agli anni 2003-2008, aveva principalmente tre obiettivi: 1. migliorare l'informazione e le conoscenze per promuovere la salute pubblica e i sistemi sanitari, 2. rafforzare la capacità di reazione rapida e coordinata alle minacce per la salute, come le minacce transfrontaliere quali l' HIV o le affezioni connesse all'inquinamento, 3. agire sui fattori sanitari determinanti e aumentare le azioni di prevenzione in modo da ridurre i rischi. Il secondo Programma d'azione (2008-2013) ¹⁰ ha invece perseguito tre obiettivi prioritari: 1. migliorare la sicurezza sanitaria dei cittadini, 2. promuovere la salute, compresa la riduzione delle ineguaglianze in materia e, infine, 3. produrre e diffondere informazioni e conoscenze in materia di salute. L'ultimo e più recente Programma d'azione (2014-2020), istituito mediante Regolamento UE n. 282/2014/CE ¹¹ e rientrante nella strategia Europa 20, si pone principalmente quattro obiettivi: 1. contribuire alla creazione di sistemi sanitari innovativi e sostenibili, 2. potenziare l'accesso a cure sanitarie migliori e più sicure per i cittadini, 3. promuovere la buona salute e prevenire le malattie, 4. proteggere i cittadini dalle minacce sanitarie transfrontaliere. Per quanto concerne le dotazioni finanziarie dei programmi, quella di quest'ultimo è di 446 milioni di euro per il periodo previsto dal suo regolamento istitutivo.

Concludendo, si rileva che la base normativa dei programmi promossi è rappresentata dalla disposizione dell'art. 152 par. 2 ¹², e che questi rappresentano, dunque, una misura di incentivazione destinata a proteggere e migliorare la salute umana, ma senza armonizzare le disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.

⁹ Decisione n. 1786/2002/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 settembre 2002, che adotta un programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008) – Dichiarazioni della Commissione, in GU L 271 del 9.10.2002

¹⁰ Decisione n. 1350/2007/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2007, che istituisce un secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013), in GU L 301 del 20.11.2007

¹¹ Regolamento di esecuzione UE n. 282/2010 del Consiglio del 15 marzo 2011, riguardante l' istituzione del Terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) e che abroga la decisione n. 1350/2007/CE, in GU L 77/1 del 23.3.2011

¹² Vedi nota n. 6

1.2 *La mobilità dei pazienti e l'evoluzione della sua disciplina*

Un fenomeno crescente soprattutto negli ultimi anni è quello della mobilità dei pazienti, che consiste nell'utilizzazione di servizi sanitari erogati da altri Stati membri, per scopi terapeutici. Si è spesso parlato di questa come di una forma particolare di turismo, grazie alla quale il turista - paziente decide “deliberatamente” di recarsi in un altro paese per ricevere cure mediche, così come viene espresso dalla seguente definizione del fenomeno: “Patient mobility in the sense of a patient travelling deliberately across a border to obtain health care”, presentata nel testo “A typology of cross - border patient mobility”¹³. Tra le ragioni che possono spingere un paziente verso quella che è stata chiamata "mobilità sanitaria" sono state rilevate: l'affidabilità, la familiarità e la percezione della superiore qualità del servizio prestato da un sistema sanitario straniero, oppure la disponibilità, nel senso di ricevere cure in un tempo inferiore rispetto a quello assicurato dal proprio Stato di residenza o, ancora, una particolare specializzazione, posseduta da un determinato sistema sanitario diverso da quello nazionale, nella cura di alcune patologie. Si tratta di un fenomeno che è strettamente legato alla possibilità di cercare terapie più efficaci e di farsi curare nei centri migliori, riconosciuta come un diritto dei cittadini europei, così come è stato sancito più volte dalla Corte di giustizia. In dottrina, infatti, è stato spesso marcato il carattere estremamente casistico del giudice europeo in questa materia. Nonostante, infatti, l'evoluzione della legislazione in questa disciplina e, più in generale, del processo di riconoscimento di una serie di diritti di sicurezza sociale e di avvicinamento dei sistemi di previdenza nazionali, risulta copiosa la stagione giurisprudenziale attraversata dalla Corte, in particolare tra il 1998 e il 2010. Per quanto concerne le principali problematiche causate dalla mobilità dei pazienti, ve ne sono di due tipi: quelle legislative, e quelle evidenti sotto il profilo economico. In relazione alla prima categoria di difficoltà, l'evoluzione della legislazione è stata molto accentuata: i Regolamenti che hanno disciplinato questa materia, almeno in una prima fase, sono i Regolamenti CE 1408/71¹⁴ e 574/72¹⁵, entrambi riguardanti il

¹³ Testo “A typology of cross-border patient mobility”, in Health Place, 2010, 10, 1153, di I. A. GLINOS, R.BAETEN, M.HELBEN, H.MAARSE

¹⁴ Regolamento CEE n. 1408/71 del Consiglio del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza

coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale degli Stati membri. Il primo ha avuto il merito principale di aver introdotto il concetto della cosiddetta "esportabilità della prestazione sanitaria", con l'obiettivo di consentire al malato autorizzato il diritto ad una prestazione sanitaria in un Paese diverso da quello di residenza e dunque fuori dal proprio sistema previdenziale di iscrizione. Il Regolamento ha previsto che un lavoratore possa essere autorizzato a recarsi in un altro Stato membro per ricevere cure adeguate al suo stato, così beneficiando delle prestazioni necessarie come se fosse iscritto al sistema di assicurazione di malattia dello Stato delle cure, fermo restando che le spese sostenute sono rimborsate dal suo Stato di residenza. In via generale, quindi, il Regolamento prevede che lo Stato di appartenenza non possa negare l'autorizzazione necessaria quando le cure richieste figurino fra le prestazioni previste dalla sua legislazione e se, tenuto conto dello stato di salute del lavoratore e dell'evoluzione della sua patologia, non possano essere praticate in tempo utile nel Suo stato di residenza. Il Regolamento 1408/71 è stato abrogato e sostituito dal nuovo Regolamento 883/2004¹⁶, attualmente in vigore, sebbene continui ad avere efficacia e ad essere applicato nei confronti dei cittadini non comunitari, cui la normativa sul coordinamento è stata estesa ad opera del Regolamento 859/2003¹⁷. Il Regolamento 883/2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, si pone perfettamente in linea con il suo predecessore e, come questo, consente di garantire a tutti i lavoratori con cittadinanza degli Stati membri la parità di trattamento e il godimento delle prestazioni della sicurezza sociale, indipendentemente dal luogo della loro occupazione o della loro residenza. Il suddetto Regolamento si applica a tutti i cittadini di un paese dell'Unione e ai loro familiari, a cittadini di paesi terzi residenti legalmente nell'UE e la cui situazione coinvolge diversi Stati membri, così come ai loro familiari. Dunque, secondo il principio della parità di trattamento, i cittadini di un paese dell'UE e le persone che risiedono in tale paese senza averne la nazionalità, sono pari per quanto riguarda i diritti e gli obblighi previsti dalla legislazione nazionale. Il Regolamento, inoltre, riconosce il

sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, in GU L 149 del 05.07.1971

¹⁵ Regolamento CEE n. 574/72 del Consiglio del 21 marzo 1972, che stabilisce le modalità di applicazione del Regolamento 1408/71, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, pubblicato in GU L 74 del 27.03.1972

¹⁶ Regolamento CE n. 883/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, in GU L 166 del 30.04.2004

¹⁷ Regolamento CE n. 859/2003 del Consiglio del 14 maggio 2003, che estende le disposizioni del regolamento CEE n. 1408/71 e del regolamento CEE n. 574/72 ai cittadini dei paesi terzi cui tali disposizioni non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità, in GU L 124 del 20.5.2003

periodo di totalizzazione dei periodi ¹⁸, con il principale effetto che l'acquisizione del diritto alle prestazioni in uno Stato membro deve tenere conto dei periodi di assicurazione, di occupazione, di lavoro autonomo o di residenza, maturati in un altro Stato dell'Unione. Infine, per quanto riguarda gli strumenti di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, il Regolamento prevede alcuni meccanismi intesi a garantire il buon funzionamento e la cooperazione tra gli Stati membri e le loro istituzioni, in materia di sicurezza sociale.

Tornando, dunque, all'analisi dell'evoluzione della legislazione in questa materia, bisogna rilevare le successive modifiche apportate al presente Regolamento, dai seguenti atti legislativi: 1. Regolamento CE n. 987/2009 ¹⁹, che ne stabilisce le modalità di applicazione, 2. Regolamento CE n. 988/2009 ²⁰, 3. Regolamento UE n. 1231/2010 ²¹, che estende il suddetto Regolamento, insieme a quello n. 987/2009, ai cittadini di paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità, 4. Regolamento UE n. 465/2012 ²², che a sua volta modifica sia il regolamento in oggetto sia il n. 987/2009.

Pertanto, dopo aver analizzato le principali problematiche di tipo giuridico e le modalità con cui si è tentato di farvi fronte, è importante trattare anche i problemi di profilo economico. A questo proposito, risulta subito chiaro che, dato l'incremento del numero di persone disposte a viaggiare per curarsi, i servizi sanitari nazionali devono concretamente provvedere all'erogazione e all'organizzazione di servizi a favore non solo dei propri cittadini ma anche di quelli stranieri, che vi si rivolgono per ottenere cure o trattamenti non disponibili, non efficacemente erogati o inefficienti, nel proprio paese d'origine. Emerge, quindi, il primo problema relativo all'organizzazione da parte delle strutture "d'accoglienza" di prestazioni che soddisfino entrambe le tipologie di pazienti. Tuttavia, la problematica che risulta più preoccupante è quella relativa alla sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari degli Stati che vedono, per così dire, "in

¹⁸ Totalizzazione dei periodi: i periodi di assicurazione, di occupazione o di residenza maturati nel quadro della legislazione di un paese dell'UE vengono presi in considerazione in tutti gli altri paesi membri dell'UE.

¹⁹ Regolamento CE n. 987/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento CEE n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, in GU L 284/1 del 30.10.2009

²⁰ Regolamento CE n. 988/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009, che modifica il regolamento CE n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, e determina il contenuto dei relativi allegati, in GU L 284/43 del 30.10.2009

²¹ Regolamento UE n. 1231/2010 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24 novembre 2010, che estende il regolamento CE n. 883/2004 e il regolamento CE n. 987/2003 ai cittadini di paesi terzi cui tali regolamenti non siano applicabili unicamente a causa della nazionalità, in GU L 344 del 29.12.2010

²² Regolamento UE n. 465/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, che modifica il regolamento CE n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale e il regolamento CE n. 987/2009 che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento CE n. 883/2004, in GU L 149 del 8.6.2012

uscita", i propri cittadini e i quali devono prendere a carico le spese sostenute dai propri assistiti, che usufruiscono di cure all'estero. Come è stato evidenziato, infatti, "Se in tanti lasciano il proprio paese per andare in un altro a curarsi, si profilano salassi economici per gli Stati di provenienza, che ne devono pagare le spese, impossibili da sopportare"²³. Risulta, quindi, difficile effettuare un bilanciamento tra la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari e la tutela del principio della libertà di circolazione dei pazienti e, più in generale, del diritto alla salute. E' importante ricordare, infatti, che la regolamentazione che l'Unione Europea realizza e promuove in materia di "circolazione dei pazienti", appare sempre come una forma di regolazione "minima", o supra, come è stata spesso definita. Questo avviene in conseguenza del fatto che l'Unione non ha precise competenze in materia sanitaria, in quanto la definizione delle politiche nazionali in materia di salute resta una competenza esclusiva degli Stati membri. La politica europea della sanità consiste, quindi, nello sviluppo di una competenza condivisa con gli Stati membri e nel completamento delle politiche nazionali.

1.3 La giurisprudenza della Corte in materia di mobilità sanitaria

Nonostante la regolamentazione presente in materia di mobilità sanitaria, risultano importanti gli interventi della Commissione Europea e della Corte di Giustizia, che hanno dato l'avvio ad un processo di coordinamento tra gli Stati membri e hanno reso possibile la realizzazione di politiche globali, volte a rafforzare la cooperazione tra i paesi nel campo della sanità.

Per quanto riguarda la giurisprudenza della Corte di giustizia vogliamo porre in evidenza una recente sentenza, relativa alla causa C- 268 del 2013, al cosiddetto Caso Petru²⁴. La Corte si è dovuta pronunciare in merito al rimborso delle spese sanitarie, ed in particolare, sulla applicazione dell'art. 22 par. 2 del Regolamento CEE n. 1408/71. Il giudice europeo si è inoltre pronunciato riguardo l'interpretazione del concetto di "termine ragionevole" entro cui una determinata prestazione medica deve essere ottenuta, in considerazione delle diverse circostanze, sia cliniche sia patologiche del paziente nello Stato di residenza, per avere o meno l'autorizzazione alla mobilità

²³ Cfr. M. BARTOLINI, S. TODARO, "Cure all'estero: l'Italia chiede regole certe", in *Il Sole 24 ore - Sanità* 23/06/2003, pag. 26.

²⁴ Sentenza CGUE, 9 ottobre 2014, causa C-268/2013, Petru. Per un primo commento alla sentenza da parte della dottrina italiana si veda A. SANTUARI, *Profili giuridici di tutela del paziente*, op. Cit. 58

sanitaria. Si tratta di un caso particolarmente interessante, non solo per il principio di diritto affermato, ovvero la possibilità di ricorrere a cure mediche transfrontaliere in caso di carenze strutturali del sistema sanitario nazionale, ma soprattutto per quanto concerne gli effetti che tale decisione avrà sull'applicazione della recente Direttiva europea²⁵. Il caso ha come protagonista una cittadina rumena che, affetta da una grave patologia cardiovascolare, deve sottoporsi ad un'operazione a cuore aperto e chiede l'autorizzazione alla mobilità prima di recarsi in Germania. La signora Petru ha rilevato la carenza delle condizioni materiali (mancanza di farmaci, materiali medici di prima necessità ed insufficienza di letti disponibili) della struttura ospedaliera rumena presso cui doveva essere realizzata l'operazione, la Casa Jude ean de Asigur ri de S n tate Sibiu, e di conseguenza avvia la procedura per ottenere l'autorizzazione (modulo E 112) per le cure transfrontaliere. La Casa Jude ean respinge l'autorizzazione, adducendo a motivazione il fatto che la prestazione richiesta poteva essere espletata in Romania entro tempi ragionevoli e compatibili sia con l'attuale stato di salute della paziente, sia con la presumibile evoluzione della patologia. Nonostante il diniego, la signora Petru si reca in Germania e si sottopone all'operazione e, in seguito, promuove un'azione per avere il rimborso delle spese sanitarie sostenute all'estero (circa 17.714 euro). Il giudice nazionale di rinvio, rivolgendosi alla Corte di giustizia formula un quesito e chiede, in sostanza, se alla luce delle disposizioni dell'art. 22, par. 2 e del secondo comma del Regolamento CEE n. 1408/71, la carenza di materiali medici e di personale può essere considerata una circostanza in cui sia impossibile ricevere cure sanitarie entro un tempo ragionevole nel proprio Stato di residenza e se quindi configuri una situazione in cui l'autorizzazione alle cure transfrontaliere non possa essere negata²⁶. La pronuncia della Corte, inserendosi a pieno titolo nella giurisprudenza ormai consolidata relativa all'interpretazione della norma controversa (sentenze Watts C-372/04, ed Elchinov C-173/09), ha stabilito che l'autorizzazione in questione non può essere negata qualora le cure ospedaliere non possano essere prestate in tempi ragionevoli nello Stato membro di residenza dell'assicurato a causa di una mancanza di materiali e farmaci di prima necessità. L'impossibilità della prestazione di cure che siano identiche ed egualmente efficaci, deve essere valutata sia rispetto agli istituti ospedalieri dello stato di residenza, sia alle tempistiche entro cui le prestazioni possono essere realizzate. La Corte, dunque, conclude che "l'autorizzazione di rimborso delle spese mediche sostenute all'estero non

²⁵ Direttiva n. 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, in GU L 88 del 4.4.2011, pagg. 45-65

²⁶ Cfr. sentenza CGUE, 9 ottobre 2014, causa C-268/2013, Petru, paragrafo 17

può essere negata qualora le cure ospedaliere non possano essere prestate in tempi ragionevoli nello Stato membro di residenza dell'assicurato a causa di una mancanza di farmaci e di materiali medici di prima necessità”²⁷. In conclusione, risulta importante ricordare che il rinvio pregiudiziale consente ai giudici degli Stati membri, nell'ambito di una controversia della quale sono investiti, di interpellare la Corte in merito all'interpretazione del diritto dell'Unione o alla validità di un atto dell'Unione, come ha fatto il Tribunale Sibiu nel caso Petru. La Corte, però, non risolve la controversia, giacché spetta al giudice nazionale dirimere la causa conformemente alla decisione della Corte, che vincola egualmente gli altri giudici nazionali ai quali venga sottoposto un problema analogo.

Quella risolutiva del Caso Petru è stata una sentenza che ha sicuramente contribuito alla tutela del diritto primario e fondamentale alla salute, e le cui conseguenze nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sono molto rilevanti e non si faranno attendere, in relazione all'attuazione della recente Direttiva 24/2011/UE, riguardante l'applicazione dei diritti dei pazienti, relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

²⁷ COMUNICATO STAMPA n. 134/14 Lussemburgo, 9 ottobre 2014 Sentenza nella causa C-268/13 Elena Petru /Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Sibiu e Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Capitolo 2

LA SVOLTA LEGISLATIVA DELLA DIRETTIVA 24/2011/UE

1.1 Direttiva 24/2011: un quadro d'insieme

Dopo un lungo percorso di approvazione, il 9 marzo del 2011 viene emanata dal Parlamento Europeo e dal Consiglio, la Direttiva 24/2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativamente all'assistenza sanitaria transfrontaliera. In generale, si può dire che tale Direttiva s'inserisce perfettamente, apportando alcuni elementi di novità, nella linea giurisprudenziale seguita dalla Corte di Giustizia, sin dalla fine degli anni 90. Il giudice europeo, con le sentenze relative ai noti casi Kohll (C-158/96) e Decker (C-120/95), ha stabilito per la prima volta che il cittadino europeo ha diritto al rimborso delle spese sanitarie sostenute in uno Stato membro, diverso da quello di residenza, facendo dunque rientrare nella materia europea della libera circolazione delle persone, dei beni e dei servizi, anche la "circolazione dei pazienti" e permettendo loro di fruire dei servizi sanitari in qualsiasi Stato membro. Dunque, essendo centrale per la Corte garantire la libera circolazione dei pazienti nell'Unione europea, essa ha tentato di stabilire non solo i "parametri", o requisiti minimi per avere accesso alle cure transfrontaliere da parte dei cittadini (principalmente si tratta dell'autorizzazione preventiva), ma anche i criteri per stabilire il quantum del rimborso spettante al paziente che decide di curarsi all'estero. L'azione della Corte di Lussemburgo ha però alimentato un quadro giuridico piuttosto incerto, soprattutto con riferimento alla normativa europea del Regolamento CE n.883/2004, precedentemente trattato, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale per i lavoratori. Di conseguenza, si può affermare che la Direttiva mira a canonizzare i principi stabiliti dal giudice europeo in materia di prestazioni sanitarie transfrontaliere²⁸.

²⁸ Considerando n.8 della Direttiva 24/2011/UE : " la presente Direttiva ha la finalità di pervenire a una più generale, nonché efficace, applicazione dei principi elaborati dalla Corte di giustizia attraverso singole pronunce".

1.2 *Gli obiettivi*

Come detto, l'obiettivo principale del testo normativo è quello di fornire un quadro legislativo generale, riguardante l'applicazione dei diritti dei pazienti relativamente al loro accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso delle spese sostenute per le cure all'estero. Per fare riferimento al testo della Direttiva stessa, è rilevante vedere come nel Considerando n. 2 venga identificata come base legislativa del testo, la disciplina dell'art. 114 TFUE, dato che la maggior parte delle disposizioni della Direttiva “ hanno lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno e la libera circolazione di merci, persone e servizi”.

Oltre a quello principale di chiarire il quadro normativo sui diritti dei pazienti in relazione al loro accesso alle cure transfrontaliere, gli obiettivi sostanziali della Direttiva sono: garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni di assistenza sanitaria fornite in un altro stato dell'Unione, promuovere la cooperazione in materia di assistenza sanitaria sia tra gli Stati membri sia tra i prestatori, i fruitori e le autorità di regolamentazione dei vari Stati a livello nazionale, regionale e locale ²⁹. Prima di passare all'analisi di ciascun obiettivo statuito dalla Direttiva, è importante rilevare i principi comuni, cui il testo fa riferimento, che il Consiglio ha riconosciuto come condivisi dall'Unione e riguardanti le modalità con cui i sistemi sanitari rispondono alle esigenze della popolazione e dei pazienti. Pertanto i valori enunciati sono quello di universalità, di accesso a un'assistenza di elevata qualità, di equità e di solidarietà, il principio della libera circolazione delle persone nel mercato interno, della non discriminazione in base alla nazionalità e della necessità e proporzionalità di eventuali restrizioni della libera circolazione ³⁰.

Per quanto concerne il primo obiettivo citato, ovvero quello di facilitare le modalità di richiesta di servizi sanitari nell'ambito di cure transfrontaliere, la Direttiva intende omogeneizzare le procedure, così da facilitare l'accesso alle cure e in seguito l'ottenimento del rimborso, e così da contribuire ad un'informazione “adeguata su tutti gli aspetti essenziali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera” fornita ai pazienti, in modo tale che essi possano “concretamente esercitare i loro diritti in materia di

²⁹ Considerando n. 49 della Direttiva 24/2011/UE

³⁰ Considerando n. 21 della Direttiva 24/2011/UE

assistenza sanitaria transfrontaliera”³¹. A questo fine, inoltre, viene stabilito come le procedure in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera istituite dagli Stati membri “dovrebbero offrire ai pazienti garanzie di oggettività, non discriminazione e trasparenza”³², per far sì che le decisioni prese dalle autorità siano implementate con tempestività e nel rispetto delle tempistiche necessarie al singolo caso.

1.3 *Gli strumenti*

Passando ora all'analisi dei principali strumenti volti a realizzare gli obiettivi trattati, emerge come gli ambiti principali disciplinati dalla Direttiva riguardino: 1. La responsabilità degli Stati membri in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera (Capo II), 2. Il rimborso e le sue possibili limitazioni (Capo III – Rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera) 3. L'autorizzazione preventiva e i casi in cui essa è necessaria (Art. 8), 4. La cooperazione e la mutua assistenza in materia di assistenza sanitaria, necessaria per l'attuazione della Direttiva (Capo IV - Cooperazione in materia di assistenza sanitaria).

Nel Primo Capo del testo, vengono definiti l'oggetto e l'ambito di applicazione dell'atto normativo (art. 1), le sue relazioni con le altre disposizioni legislative (art. 2) e sono fornite le definizioni dei principali termini presenti nella Direttiva (art. 3). Per quanto concerne l'oggetto principale della Direttiva, esso è rappresentato dall'assistenza sanitaria transfrontaliera che, come stabilito nel primo paragrafo dell'articolo 1, deve essere facilmente accessibile, sicura e di qualità, grazie soprattutto alla cooperazione tra gli Stati membri, che il suddetto testo si prefigge di promuovere. Tra i termini principali di cui la Direttiva fornisce una precisa definizione, sembra rilevante riportare quella data di “assistenza sanitaria transfrontaliera”, come di “assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione”³³. In relazione all'analisi delle disposizioni relative alla responsabilità degli Stati membri, vi è da dire che lo Stato membro di cura ha principalmente i seguenti doveri:

1. organizzare e fornire efficacemente assistenza sanitaria, assicurandosi che le norme di qualità e sicurezza vengano rispettate nel momento della prestazione dell'assistenza, mediante meccanismi di controllo,
2. tutelare i dati personali dei pazienti,
3. garantire la

³¹ Considerando n. 48 della Direttiva 24/2011/UE

³² Considerando n. 47 della Direttiva 24/2011/UE

³³ Art. 3 lettera e)

parità di trattamento, 4. fornire informazioni idonee, su richiesta del paziente, riguardanti i seguenti elementi: gli standard e le linee guida che sottendono l'erogazione dei servizi sanitari di cui godono, la disponibilità, qualità e sicurezza dei servizi, i prezzi in maniera chiara e trasparente, l'autorizzazione rilasciata dalla struttura sanitaria. Infine, vige nei confronti dei prestatori di assistenza il dovere di rilasciare una copia dei referti sanitari, una volta erogate le prestazioni. Per adempiere tali obblighi, lo Stato membro di cura designa uno o più contatti nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera (Art. 6 Capo II), che facilitano lo scambio di informazioni e cooperi strettamente sia tra loro che con la Commissione.

Per quanto concerne gli obblighi che ricadono sullo Stato membro di affiliazione, il principale risulta essere il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera nelle modalità presentate, in particolare, nell'art. 7 della Direttiva. Inoltre, come previsto dall'art. 5 lettera b), lo Stato membro di affiliazione deve garantire che siano attivi alcuni meccanismi, mediante i quali i pazienti possano ricevere informazioni riguardanti i loro diritti in tale Stato, come la possibilità di ricevere un'assistenza sanitaria transfrontaliera e, in particolare, le condizioni di rimborso dei costi, le procedure di accesso al ricorso e di tutela nel caso in cui i pazienti, ai sensi dell'art 9, ritengano che vi sia stata una lesione dei propri diritti.

Entrando, dunque, nel merito della disciplina del rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera prevista dal Capo III della Direttiva, l'art. 7 par. 1 prevede, come già evidenziato, che sia lo Stato membro di affiliazione ad assicurare i costi sostenuti da una persona assicurata che si avvalga di assistenza sanitaria transfrontaliera. La condizione posta dall'art. 7 ai fini del rimborso, è che l'assistenza sanitaria in questione figuri tra le prestazioni cui la persona assicurata ha diritto nello Stato membro di affiliazione. Per quanto riguarda le deroghe al suddetto paragrafo, ce ne sono di due tipi: un caso è quello in cui, ai sensi del Regolamento 883/2004, uno Stato abbia riconosciuto ai pensionati e ai loro familiari residenti in un altro Stato membro il diritto alle prestazioni, allora questo presta loro assistenza sanitaria, sostenendone le spese durante il loro soggiorno sul territorio, come se gli interessati fossero residenti nello Stato membro. Il secondo caso di deroga alla disposizione del par. 1 dell'art. 7, è quello in cui l'assistenza prestata, non soggetta ad autorizzazione preventiva, non avvenga a norma dell'art. 1 del Titolo III del Regolamento 883/2004, relativo a "Prestazioni di malattia, di maternità e di paternità assimilate", ma sia prestata a norma del Regolamento CE n. 987/2009, che stabilisce le modalità di applicazione del menzionato

Regolamento (CE n. 883/2004), relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale. In questo caso, dunque, lo Stato membro si fa carico del rimborso dei costi relativi all'assistenza sanitaria applicando i termini, le condizioni, i criteri di ammissibilità, le formalità amministrative e normative da questo stabiliti, in conformità con il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Come previsto dal par. 3 dell'art. 7, è lo Stato membro di affiliazione a determinare, a livello locale, regionale e nazionale l'assistenza sanitaria per cui gli assicurati hanno diritto alla copertura dei costi e anche il livello di copertura di questi ultimi. Per quanto riguarda la misura in cui le spese dell'assistenza sanitaria vengono rimborsate, il rimborso avviene “in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se tale assistenza fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta”, così come stabilito dal par. 4 del suddetto articolo. Il par. 6 dell'art. 7 fa riferimento, invece, al meccanismo trasparente per la verifica dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera da rimborsare, procedura che si deve basare su “criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente riconosciuti”. Prima di passare alla disciplina dell'autorizzazione preventiva, cui lo Stato può subordinare il rimborso e ai casi in cui essa è necessaria, risulta rilevante porre in evidenza il par. 7 dell'art. 7, in cui viene enunciato il principio di non discriminazione e di non limitazione della libertà di circolazione dei pazienti, servizi o merci. Tale paragrafo, infatti, in un primo momento stabilisce che lo Stato membro di affiliazione deve applicare all'assicurato richiedente il rimborso delle spese, le stesse condizioni, i criteri di ammissibilità e le medesime formalità di natura amministrativa e normativa, stabiliti a livello locale, regionale e nazionale, che imporrebbe per la prestazione dell'assistenza sanitaria nel proprio territorio; successivamente, è lo stesso paragrafo a porre dei limiti alla libertà di cui lo Stato gode nel decretare i suddetti elementi.

In ultimo, però, il testo rileva una possibilità in cui tali condizioni potrebbero limitare la libertà di circolazione o essere discriminatori, vale a dire il caso in cui siano “obiettivamente giustificati da esigenze di pianificazione riguardo 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”³⁴.

E' dal paragrafo successivo, che la Direttiva fa riferimento alla disciplina

³⁴ Art. 7 par. 7

dell'autorizzazione preventiva cui può essere subordinato il rimborso, e dei casi in cui essa si rende necessaria. Il par. 8 dell'art. 7 del testo normativo prescrive la norma generale relativamente all'autorizzazione preventiva, stabilendo che "lo Stato membro di affiliazione non subordina il rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera ad autorizzazione preventiva, ad eccezione dei casi di cui all' articolo 8". Similmente al caso del principio di non discriminazione e della possibilità di ostacolare la libera circolazione dei pazienti, servizi o merci, ai sensi del par. 7 dell'art. 7, la Direttiva qualifica il caso in cui lo Stato può limitare l'applicazione delle norme sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, indicando "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"³⁵. I suddetti casi di limitazione dell'applicazione della Direttiva, vengono ridotti a quanto necessario e proporzionato, ed è inoltre escluso, ai sensi del par. 11 dell' art. 7, che tale limitazione possa costituire uno strumento di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione di merci, persone o servizi.

L'art. 8 della Direttiva disciplina dettagliatamente i casi in cui l'autorizzazione preventiva è necessaria per il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. In particolare, è il secondo paragrafo dell'articolo a stabilire gli elementi caratterizzanti l'assistenza sanitaria cui l'autorizzazione è subordinata. Il par. 2, infatti, prevede tre fattispecie: la prima è rappresentata dal caso, più volte ricordato, in cui l'assistenza risponda ad esigenze di pianificazione, aventi come obiettivo quello di assicurare la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o di evitare ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. In questa fattispecie, la Direttiva fa rientrare due casi principali: quello in cui l'assistenza comporti il ricovero del paziente di durata uguale o superiore ad una notte, e quello in cui sia richiesto l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose. La seconda circostanza in cui l'autorizzazione preventiva è necessaria, è quella in cui sussiste un rischio particolare per il paziente o la popolazione, così come previsto dalla lettera b) del secondo paragrafo dell'art. 8. Infine, il terzo caso previsto dall'articolo è quello in cui l'assistenza sanitaria sia "prestata da un prestatore che, all'occorrenza, potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni

³⁵ Art. 7 par. 7

quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza sanitaria". Il paragrafo si chiude con una disposizione di tipo procedurale, poiché stabilisce che gli Stati membri sono tenuti a comunicare alla Commissione le categorie di assistenza sanitaria di cui alla lettera a) del medesimo paragrafo. Proseguendo nell'analisi dell'art. 8 della Direttiva, il par. 3 stabilisce che, per quanto concerne le richieste di autorizzazione preventiva presentate da un assicurato al fine di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera, è lo Stato membro ad accertare che tutte le condizioni di cui al regolamento CE n. 883/2004 vengano soddisfatte e, conseguentemente, a concedere l'autorizzazione in conformità al regolamento stesso, salvo che il paziente non chieda diversamente. Ne consegue, dunque, che lo Stato membro di affiliazione non può rifiutarsi di concedere l'autorizzazione preventiva, quando il paziente abbia il diritto all'assistenza sanitaria, ai sensi dell'art. 7 della Direttiva, oppure quando l'assistenza in questione non possa essere prestata nel suo territorio entro un termine giustificabile, sulla base di una valutazione medica oggettiva dello stato di salute del paziente, dell'anamnesi e della probabile evoluzione della patologia. Il par. 6 dell'art. 8, invece, prevede i casi che possono costituire motivi validi di rifiuto di concessione dell'autorizzazione. Esso è possibile nelle seguenti situazioni: 1. in caso di rischio per la sicurezza del paziente, 2. in caso di pericoli per la sicurezza del pubblico, 3. quando l'assistenza sanitaria in questione sia prestata da un prestatore che suscita gravi e specifiche preoccupazioni in relazione al rispetto degli standard sulla qualità dell'assistenza e alla sicurezza dei pazienti e, infine, 4. quando l'assistenza possa essere prestata sul territorio del paziente entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico.

Procedendo nell'analisi della Direttiva, l'art. 9 disciplina le procedure amministrative relative all'assistenza sanitaria transfrontaliera e stabilisce, dunque, che è lo Stato membro di affiliazione a garantire che esse siano basate sempre su criteri obiettivi e non discriminatori e, inoltre, che siano proporzionati all'obiettivo che devono raggiungere. Nei suoi cinque paragrafi, inoltre, l'art. 9 sancisce l'obbligo, che grava sugli Stati membri, di stabilire periodi di tempo ragionevoli entro i quali le richieste di assistenza sanitaria devono essere realizzate e di renderli pubblici in anticipo. Un'altra disposizione rilevante dell'articolo è quella riguardante gli elementi di cui gli Stati membri tengono conto nella valutazione di una richiesta di assistenza sanitaria transfrontaliera, che sono da una parte lo stato di salute specifico del paziente e, in dall'altra, l'urgenza del caso e delle singole circostanze.

Il Quarto Capo della Direttiva disciplina i meccanismi di cooperazione attivi tra gli Stati

membri, in materia di assistenza sanitaria. Nel primo articolo, il numero 10, il testo fa riferimento alla cooperazione che vi deve essere tra gli Stati membri nell'attuazione della Direttiva stessa, in relazione anche agli standard e agli orientamenti di qualità e sicurezza e allo scambio di informazioni tra i punti di contatto nazionali. Ad agevolare e promuovere tale cooperazione, come anche la conclusione di accordi tra gli Stati, è soprattutto la Commissione, che li incoraggia a cooperare nella prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolar modo nelle regioni di confine. L'articolo successivo tratta, invece, il riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro e ne stabilisce la validità, quando e se immesse in conformità con la Direttiva 2011/83/UE³⁶ o con il Regolamento CE n. 726/2004³⁷. Eventuali restrizioni di tale riconoscimento, sono limitate al caso in cui esse siano "circoscritte a quanto necessario e proporzionate a tutelare la salute umana e non discriminatorie, oppure se fondate su dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità di una singola prescrizione", così come stabilito dal primo paragrafo dell'art. 11. Nei paragrafi successivi vengono presentate varie misure, adottate dalla Commissione, volte ad agevolare il riconoscimento reciproco, la verifica dell'autenticità delle prescrizioni da parte dei professionisti della sanità, o ancora, orientamenti che aiutino a sviluppare l'interoperabilità delle prescrizioni elettroniche. In linea generale, è interessante evidenziare come lo Stato membro sia tenuto ad adottare tutte le misure necessarie a garantire la continuità della cura, qualora la prescrizione di un medicinale sia rilasciata in uno Stato membro diverso da quello in cui ne viene effettuata l'erogazione. Gli artt. 12 e 13 sono relativi, rispettivamente, alle reti di riferimento europee, il cui sviluppo viene fortemente promosso dalla Commissione, e all'assistenza transfrontaliera nel campo delle malattie rare. Per quanto riguarda l'art. 12, dopo aver stabilito il sostegno e la promozione realizzati sia dalla Commissione sia dagli Stati membri nello sviluppo delle reti di riferimento, la Direttiva ne elenca i principali obiettivi, tra cui ricordiamo: la realizzazione delle potenzialità della cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria altamente specializzata, il miglioramento della diagnosi e dell'erogazione di un'assistenza sanitaria di qualità, accessibile ed economicamente efficiente per tutti i pazienti affetti da patologie rare. Nelle disposizioni seguenti, l'articolo definisce sia le

³⁶ Direttiva n. 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011, sui diritti dei consumatori, recente modifica della direttiva 93/13/CEE del Consiglio e della direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 85/577/CEE del Consiglio e la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, pubblicata in GU L 304/64 del 22.11.2011

³⁷ Regolamento CE n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, pubblicato in GU L 136 del 30.04.2004

misure adottate dagli Stati, tra cui per esempio, la promozione della partecipazione dei prestatori di assistenza sanitaria e dei centri di eccellenza alle stesse reti di riferimento, sia d'altra parte, le misure adottate dalla Commissione, come l'adozione di specifici criteri che le reti devono rispettare e i criteri di ammissione richiesti ai prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire alla rete di riferimento europea. Infine, è interessante notare che il paragrafo conclusivo dell'art. 12 prescrive che "le misure adottate conformemente al presente articolo non armonizzano alcuna disposizione legislativa o regolamentare degli Stati membri e rispettano pienamente le competenze degli Stati in materia di organizzazione e prestazione di servizi sanitari e assistenza medica". Conseguentemente, è evidente come la Direttiva lascia agli Stati membri la responsabilità della gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica, così come l'assegnazione delle risorse loro destinate, ed esclude l'Unione da qualsiasi forma di armonizzazione di natura legislativa o regolamentare.

Successivamente, come anticipato, l'art. 13 tratta la cooperazione allo sviluppo delle capacità di diagnosi e cura delle malattie rare e ne stabilisce i due obiettivi principali: informare i professionisti sanitari degli strumenti che l'Unione mette a loro disposizione, come la banca dati Orphanet e le sopraccitate reti di riferimento europee, e d'altro canto, rendere i pazienti e gli organismi responsabili del finanziamento dell'assistenza transfrontaliera consapevoli delle possibilità che la legislazione europea offre loro, in relazione al trasferimento dei pazienti affetti da malattie rare in altri Stati membri. Per concludere l'analisi del testo normativo, l'art. 14 disciplina la rete di sistemi e servizi di sanità on-line e ne indica gli obiettivi primari, tra cui ricordiamo lo sfruttamento di vantaggi socioeconomici dei sistemi e dei servizi europei di assistenza sanitaria on line e delle applicazioni interoperabili, con il fine di conseguire un alto livello di fiducia e sicurezza, rafforzare la continuità delle cure e garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità. Vengono, inoltre, promosse misure comuni tra gli Stati membri di identificazione e autenticazione, così da agevolare lo scambio dei dati e delle informazioni nell'assistenza sanitaria transfrontaliera. La disciplina di questa materia viene approfondita nell'art. 15, relativo alla cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie, inserita in una "rete volontaria che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione"³⁸.

Il capo V, conclusivo della Direttiva, riguarda le disposizioni esecutive e finali, come l'esercizio della delega da parte della Commissione, la sua revoca e l'obiezione agli atti

³⁸ Art. 15 par. 1

delegati.

Per quanto concerne i tempi stabiliti dalla Direttiva per la sua attuazione e recepimento all'interno degli ordinamenti nazionali, l'art. 21 della stessa stabilisce che entro il 25 ottobre 2013 gli Stati membri debbano mettere in vigore tutte le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarvisi.

Capitolo 3

IL CASO ITALIANO: RECEZIONE E ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA

1.1 Il Decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 38: i contenuti e gli obiettivi

Il 5 aprile 2014 è entrato in vigore il Decreto legislativo n. 38 del 4 marzo 2014, relativo al recepimento da parte dell'ordinamento italiano della Direttiva UE 24/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio, risalente al 9 marzo 2011 e concernente, come noto, l' applicazione dei diritti dei pazienti nell' ambito dell' assistenza sanitaria transfrontaliera. Il suddetto Decreto opera, inoltre, in recezione della Direttiva di esecuzione UE 52/2012 della Commissione Europea del 20 dicembre 2012³⁹.

Da uno sguardo d'insieme, è subito evidente come i principali obiettivi del provvedimento siano: rendere effettivo l'esercizio del diritto di fruire delle migliori cure erogate nelle strutture sanitarie di uno degli Stati membri, garantire la libertà di circolazione dei pazienti, ottenere continuità nelle cure prescritte, anche attraverso il riconoscimento delle prescrizioni farmaceutiche emessa in un altro Stato membro, favorire una maggiore cooperazione tra gli Stati con il fine di migliorare il livello di qualità e sicurezza delle cure e, infine, rendere maggiormente competitivo il Servizio sanitario nazionale italiano nel contesto europeo. Condividendo pienamente gli obiettivi enunciati con quelli previsti dalla Direttiva europea cui vuole dare attuazione, l' art. 4 del suddetto Decreto presenta i principi generali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, e in seguito istituisce gli strumenti tramite cui l'Italia può e deve adeguare il proprio sistema sanitario ad una dimensione europea, rientrando nella disciplina contenuta nella Direttiva.

Nei primi articoli del provvedimento, infatti, un'assistenza sanitaria transfrontaliera che risponda a criteri di qualità e sicurezza, viene definita come principale oggetto del

³⁹ Direttiva di esecuzione UE 52/2012 della Commissione del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse da un altro Stato membro, in GU L 356/68 del 22.12.2012

Decreto stesso (art.1) e vengono, inoltre, elencati i casi in cui esso non possa essere applicato, come le prestazioni sanitarie che prevedono trapianti di organi. Il secondo articolo del testo disciplina, invece, il rapporto del Decreto con le altre disposizioni nazionali e dell'Unione europea, sancendo che la sua applicazione non arreca pregiudizio a nessuno dei regolamenti europei, tra cui il più importante risulta essere il Regolamento CE 883/2004⁴⁰, né ai Decreti legislativi emanati in precedenza, come il n. 215 del 9 luglio 2003⁴¹, recante attuazione della Direttiva CE 43/2000 per la parità di trattamento tra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica. A seguire, l'articolo 3, perfettamente in linea con la Direttiva 24/2011, prevede un elenco di definizioni dei principali concetti cardine del provvedimento stesso, quali "assistenza sanitaria", "Stato membro di affiliazione", "Stato membro di cura", "assistenza sanitaria transfrontaliera", "ASL", "professionista sanitario", "prestatore di assistenza sanitaria", "paziente", "dispositivo medico", "prescrizione", "tecnologia sanitaria", "cartella clinica", "Portale del Ministero della salute". Dato il ruolo fondamentale che due di questi termini hanno nella struttura stessa del testo legislativo, sembra rilevante riportare le definizioni da questo date di "ASL" e di "tecnologia sanitaria". Per quanto riguarda il primo termine, il Decreto rimanda alla definizione che di esso viene fornita nell'articolo 3, comma 1 bis di un Decreto legislativo risalente al 1992⁴² e modificato nel 1999, che definisce l'Azienda sanitaria locale come " un ente dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia imprenditoriale che opera nel quadro del servizio sanitario nazionale (S.S.N.)⁴³, definito quest' ultimo quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti e istituzioni di rilievo nazionale, diretto a garantire la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività. In merito alla definizione data di "Portale del Ministero della salute", il testo lo qualifica come "il principale strumento attraverso il quale il Ministero pubblicizza la disciplina dell'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera e promuove la cooperazione con gli altri Stati membri dell'Unione europea in materia di assistenza sanitaria. Attraverso il

⁴⁰ Regolamento CEE n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale

⁴¹ D.lgs., 9 luglio 2003, n.215, relativo all'attuazione della direttiva 2000/43/CE per la parità di trattamento delle persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica, in Gazzetta Ufficiale n. 186 del 12 agosto 2003

⁴² D.lgs., 30 dicembre 1992, n. 502, in materia di "Riordino della disciplina in materia sanitaria", modificato da D.lgs., 19 giugno 1999, n. 229, sulle "Norme per la razionalizzazione del servizio sanitario nazionale", in Gazzetta Ufficiale n. 305 del 30 dicembre 1992- Supplemento ordinario n. 137

⁴³ Art. 1 D.lgs., 19 giugno 1999, n. 229, in materia di "norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n.419", in Gazzetta Ufficiale n. 165 del 16 luglio 1999- Supplemento ordinario n. 132

proprio portale il Ministero valorizza i principi comuni condivisi dai sistemi sanitari di tutti i paesi dell'Unione europea, nonché le attività svolte dai Servizi Sanitari Regionali". Proseguendo nell'analisi del testo, l'art. 4, che chiude il Primo Capo del Decreto, presenta i principi cardine dell'assistenza transfrontaliera, quali quello di universalità, di accesso alle cure di elevata qualità, di equità e solidarietà e prevede che essa venga prestata sempre ai sensi della legislazione nazionale, degli standard di qualità e sicurezza previsti sia dalla legislazione nazionale sia da quella europea. Da questo articolo emerge principalmente come sia obiettivo della mobilità transfrontaliera, garantire un elevato livello di sicurezza e qualità assistenziale, confermata anche dal sistema di monitoraggio previsto nella qualificazione dei prestatori di assistenza sanitaria.

Successivamente, l'art. 5 apre il Secondo Capo del Decreto, relativo alle garanzie e ai mezzi di tutela dei pazienti. Il suddetto articolo disciplina, in particolare, i mezzi di tutela che i pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea hanno a disposizione. Infatti, ai sensi dell'articolo, i pazienti di un altro Stato membro hanno diritto alla ricezione di informazioni di varia natura, che devono essere loro fornite dal Punto di Contatto Nazionale, istituito ai sensi dell'art. 7 del Decreto in oggetto. Tra le suddette informazioni rientrano quelle riguardanti gli standard e gli orientamenti presentati nell'art. 4 lettera b, quelle concernenti la vigilanza e la valutazione dei prestatori di assistenza sanitaria e le indicazioni riguardanti l'accessibilità agli ospedali per le persone con disabilità. Dal secondo paragrafo in poi, l'art. 5 espone tutti i *doveri* che gravano sui prestatori di assistenza sanitaria operanti sul territorio nazionale, tra cui rientra, per fare un esempio, l'obbligo di garantire ai pazienti di un altro Stato membro tutte le informazioni atte a consentire loro di compiere una scelta informata e consapevole, in base alle opzioni terapeutiche, disponibilità, sicurezza e qualità dell'assistenza sanitaria offerta da queste strutture. Ai sensi del terzo paragrafo dell'articolo in oggetto, il paziente che ritenga di aver subito un danno a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta in Italia, da prestatori di assistenza operanti nel territorio italiano, ha il diritto di ricorrere agli ordinari rimedi giurisdizionali previsti dall'ordinamento nazionale. I paragrafi conclusivi dell'articolo riguardano soprattutto il principio di non discriminazione in base alla nazionalità, pienamente garantito dal Decreto (art. 5, par. 6) e di cui vengono specificate le fattispecie, come per esempio l'applicazione delle stesse tariffe o degli stessi onorari utilizzati nel caso di pazienti nazionali in una situazione clinica comparabile, nonché l'adozione di criteri oggettivi non discriminatori per il calcolo del prezzo. L'ottavo paragrafo, che chiude l'articolo,

prevede la possibilità di adottare misure specifiche sull'accesso alle cure, le quali, però, in nessun caso possono costituire un mezzo discriminatorio o arbitrario, e possono essere adottate purché venga rispettato l'iter procedurale previsto per la loro adozione.

Procedendo nell'esposizione delle garanzie e dei mezzi di tutela a disposizione dei pazienti, l'art. 6 disciplina quelli che le persone assicurate in Italia hanno, quando fruiscono di assistenza sanitaria in un altro Stato membro. Come noto, il primo diritto posseduto dai suddetti pazienti, è quello a ottenere il rimborso delle spese sostenute, conformemente al Capo Terzo del Decreto in oggetto. I paragrafi successivi al primo dell'art. 6, regolano gli altri diritti di cui godono i pazienti, come quello relativo alla ricezione di tutte le informazioni riguardanti proprio i diritti di cui beneficiano, in relazione alla possibilità di ricevere un'assistenza sanitaria transfrontaliera e, in particolare, per quanto riguarda: i termini e le condizioni di rimborso dei costi, le procedure di accesso, i mezzi di ricorso e di tutela in caso di lesione di alcuni di tali diritti. Inoltre, viene posta in evidenza la distinzione che deve essere resa nota ai pazienti assicurati in Italia, tra i diritti di cui essi godono in virtù del suddetto Decreto, da quelli risultanti dal Regolamento CE n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁴⁴.

Tralasciando per ora l'analisi dell'art. 7, vale a dire quello relativo alla disciplina del Punto di Contatto nazionale, che verrà approfondito nel paragrafo seguente, ci concentriamo ora sul Capo III del Decreto, concernente i Principi generali per il rimborso dei costi. Perfettamente in linea con la Direttiva europea cui da attuazione, il Decreto stabilisce che i costi sostenuti da una persona assicurata in Italia che si sia avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, vengano rimborsati nella misura e nei casi in cui la prestazione erogata sia compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza, ai sensi del primo articolo del Decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 ⁴⁵, relativo al Riordino della finanza locale degli enti territoriali. Per quanto concerne la misura del rimborso, l'art. 8 in analisi, prevede che i costi vengano rimborsati “in misura corrispondente alle tariffe regionali vigenti, al netto della compartecipazione alla spesa secondo la normativa vigente” e stabilisce, inoltre, che in ogni caso il rimborso non può eccedere il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta e che, da un punto di vista procedurale, sono le regioni che devono comunicare le tariffe applicate al Punto di

⁴⁴ Regolamento CE n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale

⁴⁵ D.lgs., 30 dicembre 1992, n. 502, in materia di “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”, in Gazzetta Ufficiale n. 305 del 30 dicembre 1992- Supplemento ordinario n. 137

Contatto Nazionale. Il par. 7 dell'articolo, infine, definisce il ruolo fondamentale che le ASL hanno nel rimborso dei costi, vale a dire quello di applicare alla persona assicurata in Italia, richiedente il rimborso, le condizioni relative alla prescrizione della prestazione, i criteri di ammissibilità e le formalità di natura normativa e amministrativa, così come stabilite dalla legislazione in vigore. Pertanto, a vigilare e far sì che il rimborso avvenga in conformità all'autorizzazione preventiva concessa, sono le Regioni e le province, ai sensi del par. 9 dell'articolo in oggetto.

L'articolo successivo, rientrante ancora nel Terzo Capo del Decreto, è quello concernente l'Assistenza sanitaria transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva. L'articolo 9, infatti, espone le circostanze, previste già a livello europeo dalla Direttiva e precedentemente analizzate, in cui si rende necessario l'ottenimento dell'autorizzazione preventiva, nei termini procedurali previsti dall'articolo 10 dello stesso Decreto legislativo. Il quinto paragrafo dell'articolo stabilisce che l'autorizzazione preventiva non può essere negata nel caso in cui l'assistenza in questione non possa essere prestata sul territorio nazionale "entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, sulla base di una valutazione medica oggettiva dello stato di salute del paziente, dell'anamnesi e del probabile decorso della sua malattia". Il sesto paragrafo del suddetto articolo, inoltre, specifica i casi in cui l'autorizzazione preventiva può essere negata, definendo quattro fattispecie: in primo luogo, vi sono i casi in cui il paziente, da una parte, o il pubblico dall'altra, siano esposti, con ragionevole certezza, a un rischio o a pericoli per la loro sicurezza; segue la lettera c del paragrafo, che prefigura il caso in cui sia il prestatore dell'assistenza sanitaria a suscitare gravi e specifiche preoccupazioni in merito al rispetto degli standard e orientamenti relativamente alla sua qualità e, infine, vi è l'ultima situazione che giustifica un diniego dell'autorizzazione preventiva, vale a dire quello in cui l'assistenza sanitaria possa essere prestata nel territorio nazionale "entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico". In conclusione, dunque, il par. 7 dell'articolo in oggetto specifica che spetta al Punto di Contatto Nazionale fornire al paziente tutte le informazioni relative all'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione e al sistema di autorizzazione preventiva nel suo insieme.

L'articolo che chiude il Capo Terzo del Decreto, è il numero 10, ossia quello riguardante le Procedure amministrative relative alla richiesta di autorizzazione preventiva e alla richiesta di rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. In primo luogo, l'articolo definisce i principi su cui ogni procedura amministrativa deve basarsi, imponendo criteri oggettivi, non discriminatori, necessari e proporzionati all'obiettivo da conseguire e stabilisce, inoltre, una facile accessibilità a ciascuna procedura

amministrativa. Dal terzo paragrafo dell'articolo, viene disciplinata la procedura necessaria per presentare una richiesta di autorizzazione preventiva, o per l'ottenimento del rimborso dei costi sostenuti nell'assistenza transfrontaliera. Il paziente assicurato che voglia beneficiare dell'assistenza transfrontaliera e del conseguente rimborso, ai sensi dell'articolo, deve presentare un'apposita domanda presso la ASL territorialmente competente che ha il compito di verificare se la stessa prestazione debba essere sottoposta ad autorizzazione preventiva, rientrando dunque nei casi disciplinati dall' art. 9. La ASL, dunque, comunica l'esito di tale verifica al paziente entro 10 giorni e, ove sia positivo, intende la suddetta domanda come richiesta di autorizzazione preventiva e seguirà, dunque, l'iter previsto per quest'ultima. Il quarto paragrafo dell'art. 10, stabilisce che la domanda per la richiesta di autorizzazione preventiva, debba essere presentata dalla persona assicurata alla ASL di residenza, mediante un apposito modulo, cui deve essere allegata una certificazione medica. Una volta ricevuta la domanda, la ASL ha il compito di comunicare all'interessato, entro un termine di 30 giorni, il provvedimento di concessione o di diniego all'autorizzazione preventiva. Nel caso di concessione dell'autorizzazione, la ASL deve specificare il costo della prestazione dell'assistenza sanitaria di cui è ammesso il rimborso; nel caso invece di diniego, la ASL deve fornire una specifica motivazione indicando la sussistenza di una delle fattispecie previste dall'art. 9, par. 6, come precedentemente esposto.

Proseguendo nell'analisi del testo legislativo, sembra importante rilevare come esso si ponga perfettamente in linea con la Direttiva europea, anche relativamente al riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro. Conseguentemente, l'art. 12 prevede che i medicinali il cui commercio è autorizzato in Italia, ma prescritti in un altro Stato membro, siano dispensati sul territorio nazionale conformemente alle normative vigenti, a meno che non sussistano esigenze fondate di tutela della salute umana o legittimi dubbi riguardo l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità di una specifica prescrizione. Il par. 4 del suddetto articolo, inoltre, stabilisce che il rimborso di tale tipologia di medicinali sia disciplinata dal Capo Terzo del Decreto legislativo in oggetto.

A questo punto il Decreto presenta uno dei maggiori elementi di novità, nell'attuazione della Direttiva europea, vale a dire la partecipazione dell'Italia allo sviluppo delle reti di riferimento europee "ERN", così come stabilito dall'art. 12 della Direttiva europea del 2011. Quest'ultimo, infatti, prevede che la Commissione sostenga gli Stati membri nello sviluppo delle reti di riferimento europee, tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza negli Stati membri, soprattutto per quanto riguarda le malattie rare. La

Direttiva, inoltre, definisce le reti di riferimento europeo ERN come un'occasione per la formazione e la ricerca medica e per la diffusione di informazioni, con particolare riferimento alle malattie rare. Tra le principali condizioni alla base delle reti di riferimento, la Direttiva enuncia le seguenti: il possesso di una conoscenza e un'esperienza necessarie per la diagnosi e la gestione del paziente, garanzia di un approccio multidisciplinare, assicurazione di alti livelli di performance e di una certa capacità nel redigere le linee guida di buona pratica clinica, adozione di misure in base ai risultati e attuazione di controlli di qualità, la realizzazione di costanti attività di ricerca in collaborazione con la rete e, infine, la cooperazione con altri centri e reti di esperti nazionali e internazionali.

Il Decreto legislativo attuativo della Direttiva europea, dunque, ha l'obiettivo di trasporre le norme europee all'interno dell'ordinamento giuridico italiano. Per questo motivo, il Decreto enuncia in primo luogo gli obiettivi principali delle reti di riferimento e della partecipazione dell'Italia allo sviluppo di queste e dei centri di eccellenza situati negli Stati membri. Successivamente l'articolo stabilisce l'istituzione, da parte del Ministero della salute di concerto con le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, di un organismo di coordinamento e monitoraggio, con il fine di rendere i risultati raggiunti facilmente confrontabili, di garantire trasparenza delle regole e proporre modelli orientati alla valorizzazione e al monitoraggio degli standard di eccellenza, elementi rientranti tra gli scopi prioritari delle stesse reti di riferimento.

Procedendo nell'esposizione degli articoli del Decreto, segue quello relativo alle Malattie rare, secondo cui l'Italia si impegna nella cooperazione con gli altri Stati membri e con la Commissione allo sviluppo di capacità di diagnosi e cura di malattie di questo tipo, con il fine di rendere sia i pazienti sia i prestatori di assistenza sanitaria, consapevoli di tutti gli strumenti legislativi e non che hanno a loro disposizione.

L'articolo successivo è il numero 15, relativo alla cosiddetta Assistenza sanitaria online, in quanto stabilisce che l'Italia è impegnata nella cooperazione e nello scambio di informazioni con gli altri Stati membri, operando così a livello digitale e online, in una rete che unisce tutte le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria di questo tipo. La cooperazione dell'Italia è prevista, ai sensi del Decreto, anche nella valutazione delle tecnologie sanitarie, per cui il nostro paese aderisce ad una rete di scambio di informazioni tra le autorità nazionali operanti in questo ambito, così come previsto dall'art. 16 del Decreto.

Concludendo l'analisi del testo legislativo, è importante riportare le Disposizioni finali previste dall'art. 19 del Decreto, in cui viene stabilito che le Regioni devono garantire

un adeguato e costante monitoraggio degli effetti connessi alle disposizioni del Decreto stesso, così da essere in grado di comunicare al Ministero della salute e al Ministero dell'economia eventuali criticità o problematiche, che potrebbero pregiudicare un accesso sufficiente e permanente a una gamma equilibrata di cure, o la possibilità di un controllo dei costi, creando così sprechi di risorse finanziarie. Tale attività di monitoraggio viene realizzata, ai sensi dell'articolo, mediante audizioni o consultazioni periodiche da parte del Ministero della salute di associazioni di cittadini e pazienti, con il fine anche di attuare eventuali interventi migliorativi proposti. Il secondo paragrafo del suddetto articolo prevede, inoltre, che il Ministero della salute, ogni due anni, trasmetta al Parlamento una relazione riguardo lo stato di attuazione del Decreto stesso. Da ultimo, il par. 3 dell'articolo in oggetto, prevede che il Ministero della salute adotti, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, apposite linee guida per l'implementazione delle disposizioni fondamentali del Decreto, così da garantire una certa omogeneità delle garanzie e dei mezzi di tutela del paziente sul territorio nazionale.

Il Decreto legislativo analizzato porta la data del 4 marzo 2014, è entrato in vigore il giorno successivo, e ha segnato la partecipazione dell'Italia a una rete di prestatori e di fruitori di assistenza sanitaria transfrontaliera in cui le due tipologie di utenti possono circolare più o meno liberamente, con le limitazioni e secondo i principi esposti.

1.2 Il National Contact Point

Vogliamo adesso soffermarci su quello che rappresenta uno degli elementi principali e più attuativi, contenuti nel Decreto legislativo oggetto dell'analisi, vale a dire sull'istituzione del National Contact Point per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. L'art. 7 del Decreto, precedentemente tralasciato nella dissertazione, stabilisce proprio la nascita del Punto di Contatto Nazionale italiano presso il Ministero della salute, e ne disciplina le principali funzioni. Il secondo paragrafo del suddetto articolo specifica che è competenza del Ministero della salute mettere a disposizione dei cittadini le informazioni riguardanti il Punto e i relativi contatti, e che questo è reso possibile per via digitale, mediante il portale del Ministero stesso.

Il Punto di Contatto Nazionale, pertanto, ha il compito fondamentale di fornire al pubblico le informazioni riguardanti le garanzie e i mezzi di tutela dei pazienti di un

altro Stato membro (art. 5), così come quelli delle persone assicurate in Italia (art. 6), e di mettere a disposizione dei pazienti le indicazioni relative ai casi di assistenza soggetta ad autorizzazione preventiva e delle relative procedure amministrative (artt. 9 e 10). Inoltre, come specificato dal par. 5 dell'articolo in oggetto, il Punto di Contatto Nazionale deve assicurarsi che i pazienti siano consapevoli e conoscano pienamente i propri diritti sulle procedure di denuncia e relativi meccanismi di tutela, come anche relativamente alle possibilità giuridiche che si prospettano loro, per risolvere le controversie. Per quanto concerne le informazioni riguardanti i prestatori dell'assistenza sanitaria, di cui il Punto dispone, esso fa riferimento agli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della salute, grazie anche all'azione delle regioni e delle province autonome, che comunicano tempestivamente le informazioni relative all'organizzazione dei servizi da loro erogati. L'articolo si chiude con l'assicurazione di una facile accessibilità a tutte le informazioni ivi contenute, che il Ministero della salute realizza e che può rispettare mediante l'utilizzo del proprio portale.

Si ritiene, dunque, che il Punto di Contatto Nazionale attivato dal nostro paese, contribuisca alla nascita di un "paziente europeo", non solo libero di scegliere il paese dell'Unione in cui farsi curare, ma cui viene data la possibilità di compiere una scelta informata e di cui sia pienamente consapevole, poiché al corrente dei propri diritti, delle modalità con cui tutelarli e delle procedure che deve seguire per ottenere determinati risultati e prestazioni.

1.3 Il Patto per la Salute 2014-2016

Dopo aver analizzato il quadro relativo all'adozione, da parte dell'ordinamento italiano, di tutte le misure atte a dare attuazione alle norme contenute nella Direttiva europea, risulta doveroso fornire una panoramica riguardo la sottoscrizione del nuovo Patto per la Salute 14-16, risalente al 10 luglio 2014. Il Patto, infatti, si inserisce nell'ambito dell'assetto di riparto di competenze tra Stato e Regioni e opera nella direzione di un potenziamento dell'intero sistema di governance della sanità. In questa sede, vogliamo concentrarci principalmente sulle modalità con cui l'Italia si è adeguata alla Direttiva europea 24/2011/UE e sugli strumenti di cui ha disposto, mediante la sottoscrizione del Patto per la salute, al fine di garantire un'omogenea applicazione in tutto il territorio nazionale del Decreto legislativo del 4 marzo 2014, n. 38. L'articolo che apre il Patto è

relativo alla Determinazione del fabbisogno del Servizio sanitario nazionale e dei fabbisogni regionali e statuisce il riparto delle disponibilità finanziarie previste. Il secondo articolo, invece, è dedicato proprio alla Mobilità transfrontaliera e, dunque, risulta molto rilevante nella nostra analisi in quanto prevede una scadenza ultima, il 31 ottobre 2014, entro cui sono state adottate le linee guida per l'implementazione, come previste dal terzo paragrafo dell'art. 19 del Decreto legislativo del 2014, al fine di fornire tempestivamente le istruzioni più urgenti in fase di prima applicazione. In particolare, tali indicazioni, sono quelle relative ai criteri di autorizzazione e rimborso e le relative procedure amministrative e si inseriscono nel quadro più ampio di un'analisi sistematizzata per procedere anche ad un'eventuale revisione, modificazione o integrazione delle norme contenute. Tutto questo viene realizzato con il fine principale di offrire massime garanzie di tutela ai cittadini e realizzare, allo stesso tempo, un monitoraggio costante della mobilità internazionale.

Si può, pertanto, affermare che il Patto rappresenta la ricerca di una sinergia e di un impegno congiunto di Governo e Regioni, con l'obiettivo ultimo di dare adempimento alle misure europee e, quindi, risulta evidente come il fine sostanziale sia quello di attuare importanti e concrete misure di programmazione della spesa sanitaria e del Servizio Sanitario Nazionale nel suo insieme, razionalizzando la spesa e così creando spazi finanziari per reinvestire nel settore della sanità.

In conclusione, è stato spesso rilevato come il nuovo Patto fornisca e adotti esso stesso, una visione innovativa anche della salute in se stessa: esso, secondo le parole del Ministro Lorenzin, "ha l'ambizione di considerare la salute come un insieme di attori che costituiscono valore per il sistema paese, dunque, la salute non è vista più come una fonte di costo, bensì come un investimento economico e sociale". Si tratta di un punto di vista molto interessante e di una misura che può sicuramente favorire l'interazione e la cooperazione tra i territori e le amministrazioni centrali per rafforzare e potenziare il nostro Servizio Sanitario Nazionale.

1.4 Novità ed effetti del Decreto

Un ulteriore aspetto su cui vogliamo soffermarci in questa sede, è quello relativo al potenziamento della via “digitale”, scelta prima a livello europeo e poi in ambito nazionale, per conseguire gli obiettivi di efficienza, trasparenza, facile accessibilità a un'assistenza di elevata qualità, universalità, equità e solidarietà, e nel rispetto di principi come quello della libera circolazione delle persone nel mercato interno, della non discriminazione in base alla nazionalità e della necessità e proporzionalità di eventuali restrizioni della libera circolazione ⁴⁶. La Direttiva, infatti, prevede l'istituzione del National Contact Point, già stato oggetto di analisi e che è raggiungibile dai pazienti europei, mediante il portale del Ministero presso cui nascono. Inoltre, l'art. 12 della Direttiva Europea che è stata oggetto della nostra trattazione, prevede l'istituzione di Reti di riferimento europee che mettono in collegamento prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza degli Stati membri, con gli obiettivi principali di favorire la cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria, lo scambio di informazioni e di agevolare la mobilità delle competenze. Un'altra disposizione della Direttiva che favorisce la nascita di una piattaforma digitale nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, è rappresentata dall'art. 14, relativo proprio all' Assistenza sanitaria online. Mediante questo importante strumento, infatti, l'Unione può facilitare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri che operano, quindi, in una rete virtuale e volontaria e la cui trasparenza viene garantita, ai sensi dell'art. 14 par. 2 ⁴⁷, della Direttiva stessa. Perfettamente in linea con la suddetta Direttiva cui da attuazione, il Decreto Legislativo 4 marzo 2014 n. 38 prevede, nell'art. 7, l'istituzione del Punto di Contatto Nazionale, presso il Ministero della Salute italiano, consultabile mediante il portale del Ministero. Un'altra disposizione del Decreto, che rispecchia perfettamente le intenzioni della Direttiva europea, è rappresentata dall'art. 12, relativo alla Partecipazione dell'Italia allo sviluppo delle reti di riferimento europee “ERN”, nelle modalità precedentemente analizzate. Anche il Patto per la Salute, trattato pocanzi, presenta una parte relativa all'aspetto digitale, che risulta fondamentale per la sua

⁴⁶ Considerando n. 21 Direttiva 24/2011/UE

⁴⁷ Art. 14 par. 2: "Gli obiettivi della rete di assistenza sanitaria online consistono nel: a) sfruttare i vantaggi economici sostenibili dei sistemi e dei servizi europei di assistenza sanitaria online e delle applicazioni interoperabili, al fine di conseguire un elevato livello di fiducia e sicurezza, rafforzare la continuità delle cure e garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità."

realizzazione; infatti, l'art. 15 del testo, statuisce esplicitamente "l'impiego sistematico dell'innovazione digitale in sanità". Con questo obiettivo, l'articolo ha previsto la stipula di un'Intesa tra Governo e Regioni, avente ad oggetto un "Patto per la Sanità Digitale", ossia un piano strategico teso a rimuovere ostacoli e elementi che rallentano la diffusione degli strumenti digitali nella sanità pubblica. Un altro progetto previsto dallo stesso articolo è il Piano di Evoluzione dei Flussi (PEF) del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), da realizzarsi in tre anni e predisposto dalla Cabina di regia del NSIS.

E' evidente, di conseguenza, come gli strumenti digitali siano diventati un elemento fondamentale anche nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e come ricoprano ruoli sostanziali, nel raggiungimento degli obiettivi propri dell'Unione Europea, degli Stati membri e delle amministrazioni territoriali interne.

Risultano, dunque, ormai chiari gli obiettivi principali alla base del Decreto 4 marzo 2014 n. 38, oggetto della nostra analisi, e degli elementi che hanno rappresentato le condizioni e le intenzioni fondamentali per l'applicazione del Decreto stesso. Sembra interessante riportare le parole pronunciate dal Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, al termine del Consiglio dei Ministri che, lo scorso 28 febbraio, ha portato all'approvazione del Decreto legislativo in oggetto. La Ministra ha infatti dichiarato che "la Direttiva sulle cure transfrontaliere conferisce al tema della mobilità sanitaria internazionale un impulso senza precedenti. L'apertura al libero mercato pone inevitabilmente in concorrenza i differenti sistemi nazionali, rappresentando al contempo un'opportunità di sviluppo e una sfida per il Servizio sanitario nazionale considerato il probabile aumento del flusso di pazienti che si sposteranno tra i Paesi dell'Unione per ricevere cure". Emerge, quindi, la positività e l'innovazione portate dal processo di adeguamento dell'ordinamento italiano e del suo Servizio Sanitario Nazionale, alla disciplina prevista dalla Direttiva europea, cui il Decreto dà attuazione.

I principali portanti del Decreto in oggetto, risultano essere tre: in primo luogo vi è la possibilità di accedere alle cure contenute nei Lea, salvo casi di deroghe da parte delle Regioni, successivamente vi è, infine, da individuare come fondamentale nella disciplina del Decreto, il rimborso indiretto delle spese sostenute dal paziente, e infine, vi sono i limiti previsti per le cure rimborsabili, vale a dire quelle rientranti nelle cure erogate dal Servizio Sanitario Nazionale. Per quanto riguarda le cure che restano escluse dalla norma, vi rientrano i servizi di cura e assistenza a lungo termine, che prevedono, quindi, un ricovero del paziente per un tempo superiore a un certo periodo, i trapianti d'organi e i programmi pubblici di vaccinazione.

Infine, le principali misure messe in atto dal nostro paese per l'attuazione della Direttiva europea possono essere così riassunte: è molto rilevante la costituzione del Punto di Contatto Nazionale, nelle modalità e con le caratteristiche precedentemente analizzate e contenute nell'art. 7, comma 1 del Decreto; successivamente, vi è il coinvolgimento dei cittadini, che il testo legislativo vuole favorire, ai sensi del secondo comma dello stesso articolo, che recita "il Punto di Contatto Nazionale consulta le organizzazioni dei pazienti, i prestatori di assistenza sanitaria e le assicurazioni sanitarie operanti sul territorio nazionale"⁴⁸. Infine, è importante evidenziare la partecipazione dell'Italia, ai sensi dell'art. 13 del Decreto, allo sviluppo delle reti di riferimento europee "ERN", così come previsto dall'art. 12 della Direttiva europea.

La trattazione relativa al Decreto legislativo 4 marzo 2014 n.38, è stata portata avanti al fine di integrare l'analisi dello stato della mobilità transfrontaliera a livello europeo, fornita mediante l'esposizione della fondamentale disciplina dettata dalla Direttiva 24/2011/UE, con uno studio delle modalità e degli strumenti mediante i quali il nostro paese ha adeguato il proprio ordinamento nazionale alle misure europee.

⁴⁸ Art. 7, comma 2 D.lgs. 4 marzo 2014, n. 38

Conclusioni

La maggior parte delle misure che sono state approfondite in questa trattazione, e di cui si è tentato di ricostruire gli obiettivi e i principi, rientrano nelle precise intenzioni degli Stati membri e della Comunità nel suo insieme, e si inseriscono in un processo di progressivo coordinamento dei sistemi sanitari nazionali. Sono molteplici, infatti, gli aspetti che coinvolgono le riforme e lo sviluppo dell' integrazione nel campo della sanità, nonché i contributi che quest'ultimo ha portato e porta continuamente nei diversi sistemi sanitari nazionali degli Stati membri. E' indubbio il beneficio apportato dal fenomeno della mobilità transfrontaliera, nell'ambito della risoluzione di alcuni dei grandi problemi legati alla salute dei cittadini, quali per esempio la ricerca e la prevenzione sulle malattie rare, la lotta alla tossicodipendenza e alle patologie contagiose.

E' stato evidenziato come il vero punto di svolta nella disciplina della sanità pubblica e, in particolare della tutela della libertà di circolazione dei pazienti all'interno dell'Unione, sia rappresentata dalla Direttiva 24/2011/UE, di cui è stata fornita un' analisi. Infatti, è possibile affermare che prima della suddetta Direttiva europea il processo di integrazione e cooperazione dei sistemi sanitari nazionali degli Stati membri, era concentrato fondamentalmente su una rete coordinata di studio, a livello europeo, avente obiettivi di ricerca comune e su un vasto lavoro di informazione, educazione, scambio di esperienza e di metodi di cura efficaci e di raccolta di dati indicativi, a livello europeo. Conseguentemente, la riforma apportata dalla Direttiva europea ha elevato la disciplina europea della sanità pubblica, ad un livello più alto, mediante una regolamentazione puntuale delle modalità, degli strumenti e delle possibili limitazioni alla libertà di circolazione dei pazienti in territorio europeo.

La Direttiva ha dunque dato un notevole impulso e uno slancio al processo di uniformazione e di conseguente integrazione dei sistemi sanitari nazionali, tentando di creare un modello omogeneo e coerente, cui gli Stati membri devono fare riferimento. Di fatto, tale provvedimento contiene un principio già presente nel Trattato dell'Unione europea, vale a dire il diritto dei cittadini europei di usufruire di un'assistenza sanitaria transfrontaliera; quello che la Direttiva fa e che ne rimarca l'importanza, è di esporre chiaramente tale norma e di tramutarla in uno strumento legislativo dell'Unione europea,

costituendo così un quadro uniforme e coerente per tutti i cittadini europei. A questo punto, sembra opportuno enunciare sinteticamente su quali elementi e fattori la Direttiva fa soprattutto chiarezza. Essi sono: da una parte il diritto che i pazienti hanno di accedere a un trattamento medico sicuro e di buona qualità e di venirne rimborsati, dall'altra il diritto di cui godono i pazienti che si recano in un altro paese dell'Unione europea per cure mediche, di usufruire dello stesso trattamento dei cittadini dei paesi in cui ricevono le cure. Le disposizioni della Direttiva, infatti, sottolineano in molti passaggi la totale assenza di qualsiasi tipo di discriminazione o pregiudizio nell'erogazione delle cure. Sono proprio queste le caratteristiche di quello che è stato spesso definito un "sistema sanitario europeo", all'interno della cosiddetta "sanità senza frontiere", vale a dire di uno spazio in cui vi sia una forte mobilità dei pazienti, e in cui, di conseguenza, i sistemi sanitari nazionali entrano sempre più in competizione tra loro, per via della possibile scelta da parte del paziente di richiedere servizi sanitari anche in strutture che non fanno parte del sistema sanitario del paese di provenienza. La portata e l'impatto che la Direttiva europea ha avuto e continua ad avere nello sviluppo del processo di integrazione dei sistemi sanitari nazionali, è dimostrata dal progressivo adeguamento dei sistemi sanitari nazionali europei, alle procedure e agli standard sanciti dalla Direttiva.

In opposizione alla spinta propulsiva e innovativa della Direttiva europea, restano due elementi che, in un certo senso, ne effettuano un depotenziamento: da una parte vi è il rigido riparto di competenze legislative, che vige tra l'Unione e gli Stati membri, e che attribuisce una competenza solo concorrente nel settore della sanità pubblica⁴⁹; d'altro canto vi è il doveroso rispetto del principio di attribuzione che, come noto, impone alle istituzioni europee di agire "esclusivamente nei limiti delle competenze che le sono attribuite dagli Stati membri nei Trattati, per realizzare gli obiettivi da questi stabiliti"⁵⁰. Inoltre, nonostante l'art. 168 TFUE stabilisca il principio della "*health in all policies*", "la salute in tutte le politiche", ossia il dovere della valorizzazione di un livello elevato di salute umana nella definizione di tutte le politiche dell'Unione, esso stesso lascia alla responsabilità degli Stati membri "la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate"⁵¹.

⁴⁹ Art. 4, lettera k) TFUE

⁵⁰ Art. 5 TFUE

⁵¹ Art. 168, par. 7 TFUE: "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. Le misure di cui al paragrafo 4, lettera a) non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue"

Come anche evidenziato dalla Direttiva analizzata, nessuna disposizione dell'Unione Europea può prevedere l'armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri in materia di sanità, poiché il ruolo dell'Unione in questo campo si connota di complementarità, vale a dire di una competenza limitata al sostegno, al coordinamento e al completamento dell'azione degli Stati. E' proprio questo, dunque, il principale limite della Direttiva, la cui portata e importanza restano indubbe, in quanto essa getta le basi fondamentali per la nascita di un sistema sanitario europeo integrato e omogeneo, i cui potenziali benefici sono notevoli.

Da ultimo, al fine di fornire un quadro completo degli effetti e della portata della Direttiva europea oggetto dell'analisi, è sembrato opportuno trattare il caso del nostro paese che, mediante il Decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 38, ha dato attuazione alla suddetta Direttiva. Nonostante le molteplici perplessità suscitate dal ritardo con cui l'Italia ha provveduto all'emanazione del Decreto, il nostro sistema sanitario nazionale sembra ormai avviato verso l'inserimento in questo nuovo sistema sanitario europeo, in continua evoluzione e mutamento e alla cui base giace proprio la Direttiva 24/2011/UE.

Bibliografia

Antoniazzi S., *Sistema sanitario nazionale e principio comunitario di libera prestazione dei servizi: la scelta dell'utente per prestazioni mediche erogate in un diverso paese membro, subordinata alla necessaria autorizzazione dello Stato membro di appartenenza per rimborso delle spese sostenute*. in "Rivista italiana di diritto pubblico comunitario" 2004, pp. 603-631

Bartoloni M., *Curarsi nella Ue, diritto pieno e senza frontiere*, in "Il Sole 24 ore - Sanità" maggio 2004, pp. 26-27

Ciggiola N., *Le prestazioni sanitarie tra principio di libera circolazione dei servizi e tutela dell'equilibrio finanziario e dei sistemi di assicurazione sanitaria degli Stati membri*, in *Giurisprudenza italiana*, 2003, pp. 1697-1703

De Pasquale P., *La carenza di medicinali nello Stato d'origine giustifica l'autorizzazione a curarsi all'estero*, in "Il sole 24 ore - Guida al diritto", n. 43, 25 ottobre 2014

Foà S., *Il fondamento europeo del diritto alla salute. Competenze istituzionali e profili di tutela*, in "Profili attuali del diritto alla salute", a cura di Gallo Carlo Emanuele e Pezzino Barbara, Milano, Giuffrè editore, 1998

Furet Marie-Dominique, *Les consequences en termes de santè publique des arrest Kohll et Decker sur la construction de l'Europe de la santè* in "Revue du Marché commun et de l'Union européenne", 2005, pp. 253-262

Lucarelli A., *Il diritto alla salute nella Carta europea dei diritti fondamentali*, in "L'Arco di Giano", estate 2002, n. 32, pp. 39-47

Maino F., *La politica sanitaria*, 2001, Bologna, Il Mulino

Morana D., *Prime riflessioni sul diritto alla salute nella carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, in "Tutela dei diritti fondamentali e costituzionalismo multilivello", a cura di D'Antena Antonio e Grossi Pierfrancesco, Milano, Giuffrè editore, pp.113-138, 2004

Pitino A., *L.E.A. e tutela della salute nel diritto comunitario originario*, in “La sanità italiana tra livelli di assistenza, tutela della salute e progetti di devolution”, a cura di Balduzzi Renato, Milano, Giuffrè editore, pp. 293-313, 2003

CONFERENZE

Conferenza “ Lezioni apprese e raccomandazioni ad un anno dall’applicazione della Direttiva 2011/24/UE” tenuta a Venezia, 23 e 24 ottobre 2014, presso il Centro Culturale Don Orione Artigianelli - Fondamenta Zattere ai Gesuati.

Convegno giuridico su “La mobilità dei pazienti – La direttiva 2011/24/UE e la sua attuazione nell’ Euregio”, tenuto il 29 novembre 2013 a Trento.

Convegno dal titolo “Viaggiare per la salute – La mobilità Sanitaria”, tenuto a Roma il 3 e 4 maggio 2011, organizzato dall’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) insieme all’Associazione Italiana di Epidemiologia (AIE) ed all’Associazione Italiana di Economia Sanitari (AIES)

Relazione del 26 aprile 2006, “La direttiva Bolkestein del 2004 in materia di libera circolazione dei servizi”, tenuta dalla prof.ssa Marini Franchi presso Facoltà di giurisprudenza dell’Università di Verona, corso di Diritto dell’Unione Europea della prof.ssa Maria Caterina Baruffi.

DOCUMENTAZIONE COMUNITARIA E NAZIONALE

Regolamento CE 1408/71 del Consiglio del 14 giugno 1971, relativo all’applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all’interno della Comunità, pubblicato in GU L 149 del 05.07.1971

Atto Unico Europeo (1986), in Gazzetta ufficiale n. L 169 del 29 giugno 1987

Trattato sull’Unione Europea (1992), in Gazzetta ufficiale n. C 191 del 29 luglio 1992

Trattato di Amsterdam, in Gazzetta ufficiale n. C 340 del 10 novembre 1997

Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea, in Gazzetta ufficiale n. C 364 del 18 dicembre 2000

Decisione CE n. 1786/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 settembre 2002, che adotta il primo programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008) - Dichiarazioni della Commissione, in GU L 271 del 9.10.2002.

Regolamento CE 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, in GU L 166 del 30.04.2004, successivamente modificato dai seguenti atti:

- Regolamento CE 987/ 2009 del Parlamento e del Consiglio del 16 settembre 2009, stabilisce le modalità di applicazione del suddetto regolamento, in GU L 284/1 del 30.10.2009
- Regolamento CE 988/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009, che modifica il regolamento CEE n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, e determina il contenuto dei relativi allegati, in GU L 284/43 del 30.10.2009
- Regolamento CE 1231/2010 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24 novembre 2010, che estende il regolamento CE n. 883/2004 e il regolamento CE n. 987/2009 ai cittadini di paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità, in GU L 344 del 29.12.2010
- Regolamento CE 465/2012 della Commissione del 22 maggio 2012, relativo alla classificazione di talune merci nella nomenclatura combinata, in GU L 149 dell' 8.6.2012

Decisione CE n. 1350/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2007, istitutiva del secondo programma d'azione comunitario in materia di salute (2008-2013), in Gazzetta ufficiale L 301 del 20.11.2007

Regolamento di esecuzione UE 282/2010 del Consiglio del 15 marzo 2011, riguardante l' istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) e che abroga la decisione n. 1350/2007/CE, in GU L 77/1 del 23.3.2011

Direttiva UE n. 2011/24 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, in Gazzetta ufficiale L 88 del 4.4.2011

Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, in Gazzetta ufficiale n. C 326 del 26 dicembre 2012

Decreto legislativo n. 38, 4 marzo 2014, in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.67 del 21-3-2014, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

GIURISPRUDENZA

Sentenza CGUE, 9 ottobre 2014, causa C-268/2013 – Petru

Sentenza CGUE 16 maggio 2006, causa C-372/04 – Watts

Sentenza CGUE, 5 ottobre 2010, causa C-173/09 – Elchinov

SITOGRAFIA

<http://www.federalismi.it/nv14/homepage.cfm>

Oggetto: Saggi e dottrina di diritto pubblico italiano, comunitario e comparato

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

Autore: Ufficio delle pubblicazioni ufficiali dell'Unione Europea

Oggetto: Accesso alla documentazione di diritto europeo

http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/

Autore: Corte di Giustizia dell'Unione europea

Oggetto: Giurisprudenza della Corte

<http://www.tecnicaospedaliera.it/>

Oggetto: Tematiche inerenti il settore ospedaliero

“The cross-border healthcare and the patient mobility in the European Law”

The main subject of this dissertation is the healthcare policy that the European Union promotes and that represents a very debated aspect, since the Member States tend to be reluctant to leave their competences to the Union. In fact, the principal aim of the European Union is to reach a complete coordination and integration of the national healthcare policies, in order to guarantee an easy access to an high-quality healthcare to every European citizen. Nowadays the phenomenon of what is called “health tourism” has become very popular; it consists on many citizens’ migration and transfer to other Member States, with the aim of benefiting from the healthcare of its health system. Moreover the main problems caused by this kind of phenomenon, are basically two: the first one is the economic impact that the patient mobility has on the national health systems, and the second one is represented by the reimbursement that may be obtained by the patient, from the Member State of affiliation. On the other hand, these complications have been very serious until the European Directive 2011/24 has been adopted, since it has been absolutely essential for the development of this subject. In truth, this Directive gave a remarkable impulse to the application of patients’ rights, in relation to the cross-border healthcare. It seems important to highlight that before the adoption of this Directive, the European Court of Justice closed the legislative gaps in this subject, and so this court had the main role in the evolution of the cross-border healthcare.

Therefore, the structure of the dissertation is divided into three Chapters: the first one wants to give an explanation about the definition and the main stages of the development of the right to health’s defense, from the Treaty of Maastricht to the most recent Third Community Action Program. In fact the first two paragraphs of this chapter concern the deep sense of the right to health, its definition, evolution and how it is recognized by the main European Treaties and protected by the European Law. Another important aspect that this chapter treats is the phenomenon of patient mobility, since it gives a definition, explains its development in the European Law and describes the most important effects and consequences it had on the national healthcare systems.

The final paragraph of the first chapter concerns the European Court of justice

jurisprudence, that has been absolutely relevant to close the main gaps in the legislative system and to enrich the discipline of such an important and essential subject, as the patients' rights in cross-border healthcare. In particular, I have chosen to report a very important court case, that brought to the Sentence ECJ, 9 October 2013, cause C-268/2013, as it represents a unique precedent in the Court jurisprudence. What is known as "Petru case" is about a lady, Ms Petru who is a Romanian citizen and who suffers from a serious cardiovascular disease and the deterioration of her conditions required her to proceed with open heart surgery. During her time in the Romanian establishment at Timisoara, she formed the opinion that there was a lack of medical and basic medical supplies. That is why she decided to have her operation in Germany and to apply to her heart insurance authority to cover the costs of that surgery. But the application was refused, on the grounds that the service could be provided in Romania within a reasonable length of time. Therefore when Ms Petru applied to the Romanian authorities for reimbursement of surgery's costs, the Tribunal Sibiu (Regional Court Sibiu), asked the Court of Justice to determinate whether a situation in which the necessary medical supplies and infrastructure can be a reason why the treatment cannot be provided in the Member State of residence. The main result is that a national of that State must be granted the authorisation to receive the treatment in another Member State, and he also has right to receive the reimbursement of the costs from his State. It is very important to note that in its judgment, the Court stated that a lack of medicine and basic medical supplies and infrastructure can make it impossible for the same or equal effective treatment to be provided in good times in the Member State of residence, and so Ms Petru had the right to obtain the reimbursement of medical expenses, because her authorisation cannot be refused because of a lack of medication and basic medical supplies and infrastructure that the hospital treatment concerned cannot be provided in good times in the insured person's Member State of residence. This sentence has a very important role in the Court jurisprudence, and that is why I wanted to report it.

The second Chapter of this work is completely dedicated to an accurate analysis of the European Directive 2011/24 of 9 March 2011, about "the application of patients' rights in cross-border healthcare", that, as I said, is the most effective and recent act adopted by the Union dealing with this subject. After providing a general explanation on the main reasons and legislative gaps that the Directive has to close, I have analysed the main objectives that this act is supposed to achieve and the major instruments it uses to reach them. Therefore, it is certainly reasonable to say that this Directive of the European Parliament and of the Council represents the most recent regulation of the

mentioned subject, since it gives a clear and organized discipline to the cross-border healthcare and assistance. In fact, this Directive creates a solid legislative base for what is regarded as “patient mobility”, clarifying the major patients’ rights and the main administrative procedures they have to follow to receive some performances from both the Member State of treatment and the Member State of affiliation. Consequently, it seems appropriate to report the definition that the Directive gives of the key-word of the whole text: “cross-border healthcare”, that is described as “healthcare provided or prescribed in a Member State other than the Member State of affiliation”, within the meaning of the Article 3, letter e) of the Directive in question.

The third and final Chapter of this thesis deals with how Italy has complied with the Directive and this is why it contains an investigation about the Legislative Decree 4 march 2014, n. 38, that represents the legislative instrument that Italy has used to adjust its judicial system and its set of rules to the discipline established by the European Directive. In fact, the first paragraph of this chapter concerns an explanation about the fundamental contents of the Decree in question, the main measures it provides and the principal objectives it sets. The second paragraph of the chapter in question treats one of the most innovative elements that the Decree contains, that is the National Contact Point. In fact, the Article 7 establishes the creation of the Italian National Contact Point for cross-border healthcare, at the Health Ministry. The main function of the Point is to facilitate the exchange of the important information and to enable the patients to make use of their rights in relation to cross-border healthcare, by providing the patients all the necessary information to make an informed and conscious choice.

The next paragraph concerns the Pact for Health 14-16 that Italy has undersigned, to guarantee an homogeneous application of the above-mentioned Decree all over the Italian territory and in order to realize a synergy between State and Regions with the final objective of implementing all the measures established by the European Union. The final paragraph of the chapter in question wants to focus on the main innovations and the most important effects brought by the Decree, such as the noticeable importance that this act confer to the digital instruments, that have become a fundamental element even in the field of the cross-border healthcare. Some examples are presented, such as the participation of Italy to the European Reference Network (ERN), that have the primary aim of benefiting European citizens, by allowing them to be referred, when needed, to qualified centres of expertise at European Union level. These Reference Network will also improve the capacity of local healthcare providers to deal with highly complex diseases by making the knowledge and support of the

centres working within a network that is easily accessible to every European citizen. Another element that attests the “digital aspect” promoted by the Decree, is represented by the above-mentioned institution of the National Contact Point, whose creation is totally in line with the measures set by the European Directive. In fact, the Article 12 of this act establishes that: “ The Commission shall support Member State in the development of European reference networks between healthcare providers and centres of expertise in the Member State”.

Moreover, the final chapter contains a reflection about the most effective consequences brought by this sort of “reform” of the discipline of cross-border healthcare within the Union. For this reason I have reported some words said by our Health Minister Beatrice Lorenzin: “the Directive about the cross-border healthcare gives an unprecedented impulse to the theme of patient mobility. The open to free market makes the national health systems compete unavoidably, whereas it represents both an opportunity of development and a challenge for the Italian Health System, because of the increasing flow of patients moving around the Union”.

As a conclusion of this work, it is important to highlight the long process that the European Directive has started and how it has evolved until this moment, by demonstrating how Italy has complied with the European act and the legislative instruments that our country has used to adapt its set of rules to the new discipline of this theme. In fact, the Conclusions of my thesis tend to show different aspects that contribute to the creation of what has been defined an “European health system”, in the wider phenomenon of the “healthcare without borders”. Then, it is clear that the European Directive 2011/24 on the application of patients’ rights in cross-border healthcare aims to facilitate the access to safe and high-quality cross-border healthcare within the European Union, in accordance with the fundamental principles of the Union itself, such as the freedom of movement and the principle of non-discrimination. In addition, what is very important to note is that this Directive has activated a process of integration and coordination of the health systems of the different Member States, by trying to propose a coherent and homogenous model, that can contribute to eliminate the borders between them. In fact, it has been observed that before the adoption of the European Directive, the coordination between the Member States was basically essentially based on coordinated network of research, exchange of information and experience, education at an European level. On the contrary, the adoption of the Directive has represented a real turning point, since it brought an absolute reform to the entire subject of the cross-border healthcare. It also upgraded the discipline of public

healthcare and bought it on a higher level, through a punctual regulation of the administrative procedures, legislative aspects and of the possible limitations to the patients' freedom of circulation in the European States. As I said, the Directive has also the merit of creating competition between the national health system, with the main effect of a raising and development in the level of quality and safety of the health system. The principal cause of this positive effect, is that the patient has to make a choice between the different Member State to receive the treatments they need.

However there are two main obstacle to the positive effects and to the legislative force of the European Directive in question. They are on one hand there is the rigid division of powers between the Member States and the Union, on the other hand there is the respect of the "principle of conferral" that decrees that the Europe Union is a union of Member States and all its competences are voluntarily conferred on it by its Member States, and so the Union has no competences by right, thus any areas of policy not explicitly agreed in treaties by all Member States remain their domain.

Therefore the Directive 2011/24 itself establishes that any disposition adopted by the Union can provide an harmonization of the administrative and legislative procedures in the domain of healthcare system. This aspect represents the main boundary to the effectiveness and the strength of this European act, whose importance remains anyhow undeniable, since it lays the foundation for the creation of an European health system, that is well-integrated and homogenous all over Europe.