

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI UDINE



CORSO DI DOTTORATO DI RICERCA IN DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA
CICLO XXIII

TESI DI DOTTORATO DI RICERCA

LA MOBILITÀ TRANSFRONTALIERA DEI PAZIENTI NELL'UNIONE EUROPEA

CANDIDATO
DOTT. FABRIZIO DELLE VEDOVE

RELATORE
DOTT.SSA ELISABETTA BERGAMINI

ANNO ACCADEMICO
2011/2012

INDICE

| | |
|-----------------|----|
| <i>Premessa</i> | VI |
|-----------------|----|

CAPITOLO I

LA MOBILITÀ DEI PAZIENTI E IL SISTEMA DI COORDINAMENTO DEI REGIMI NAZIONALI DI SICUREZZA SOCIALE

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Il principio di territorialità e i diversi modelli nazionali di previdenza sociale | 1 |
| 2. La domanda di prestazioni sanitarie transfrontaliere | 5 |
| 3. Il regolamento 883/2004 sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale dei Paesi dell'Unione europea: ambito di applicazione e determinazione della legge applicabile | 8 |
| 4. Il diritto alle prestazioni per malattia e maternità in favore dei residenti in uno Stato diverso rispetto a quello competente | 14 |
| 4.1 La disciplina positiva stabilita dal regolamento 883/2004 | 14 |
| 4.2 La differenza tra “prestazioni in natura” e “prestazioni in denaro” nella lettura fornita dalla Corte di giustizia | 18 |
| 5. La fruizione di cure mediche durante un soggiorno temporaneo in un altro Stato membro | 22 |
| 6. Il trasferimento programmato per cure di alta specializzazione | 26 |

CAPITOLO II

LE CURE TRANSFRONTALIERE E IL PRINCIPIO DI LIBERA CIRCOLAZIONE DEI SERVIZI

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 1. “Assistenza diretta” e “assistenza indiretta” nella fruizione di cure transfrontaliere: il rapporto tra il regime di coordinamento europeo e | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| gli ordinamenti nazionali degli Stati membri | 35 |
| 2. Le prestazioni sanitarie come prestazioni di servizi di rilevanza economica | 42 |
| 2.1 La natura delle prestazioni sanitarie nei sistemi previdenziali “a rimborso” | 42 |
| 2.2 La natura delle prestazioni sanitarie nei sistemi previdenziali “ <i>in kind</i> ” | 51 |
| 3. Il rapporto tra le norme nazionali e le norme di diritto derivato comunitarie in tema di assistenza transfrontaliera: l’eventuale conformità delle discipline interne rispetto al regolamento 883/2004 | 61 |

CAPITOLO III

LE PRESTAZIONI MEDICO-SANITARIE TRANSFRONTALIERE E IL REQUISITO DELLA PREVIA AUTORIZZAZIONE

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Le cure ambulatoriali e la circolazione dei prodotti sanitari | 70 |
| 1.1 L’esistenza di un ostacolo alla libertà di circolazione di merci e servizi | 70 |
| 1.2 L’astratta previsione di ragioni giustificative della normativa nazionale. Misure discriminatorie e indistintamente applicabili | 76 |
| 1.3 Segue. La tutela della salute | 83 |
| 1.4 Segue. L’accesso a cure di qualità per tutti | 86 |
| 1.5 Segue. L’equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale | 88 |
| 2. La disciplina delle cure ospedaliere | 92 |
| 2.1 Le questioni rimaste irrisolte a seguito della giurisprudenza Decker e Kohll e la risposta fornita dalla Corte nel caso Smits e Peerbooms | 92 |
| 2.2 I chiarimenti forniti dalla Corte di giustizia nella causa Smits e Peerbooms: il regime “di convenzionamento” olandese al cospetto delle norme sulla libera circolazione dei servizi | 96 |
| 2.3 La rilevanza delle esigenze di programmazione e di | |

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| razionalizzazione dell'intervento statale | 99 |
| 3. Cure ambulatoriali erogate nei regimi di assistenza convenzionata o nell'ambito di un servizio sanitario nazionale | 107 |
| 4. L'applicazione dei principi elaborati dalla Corte a un caso particolare: le cure termali ricevute nell'ambito di un sistema "di restituzione" | 114 |
| 5. La libera circolazione dei servizi sanitari ed il sistema di previa autorizzazione previsto dal regolamento 883/2004 per l'assistenza diretta comunitaria | 120 |

CAPITOLO IV

IL RISPETTO DEL DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA NELLA DETERMINAZIONE DEI PRESUPPOSTI E DELLE MODALITÀ DELLA PRESA A CARICO DELLE CURE ALL'ESTERO

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. Le condizioni di rilascio dell'autorizzazione a sottoporsi a trattamenti ospedalieri in un altro Stato membro | 125 |
| 1.1 L'autonomia degli Stati nella selezione delle prestazioni mediche coperte e l'irrelevanza ai fini del rimborso che le stesse siano in concreto praticate | 125 |
| 1.2 La rimborsabilità delle prestazioni tra regole generali ed elencazioni tassative | 133 |
| 1.3 Il carattere necessario del trattamento e la nozione comunitaria di "indebito ritardo" | 137 |
| 1.4 La dimensione "collettiva" del diritto alla salute: il caso Watts e la questione delle liste d'attesa | 141 |
| 2. La questione del rimborso complementare: la c.d. formula Vanbraekel | 148 |
| 3. Il rimborso delle spese accessorie di viaggio, vitto e alloggio | 157 |

CAPITOLO V

LA DIRETTIVA 2011/24/UE SUI DIRITTI DEI PAZIENTI RELATIVI ALL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. Il quadro storico e normativo all'interno del quale è stata elaborata la Direttiva 2011/24/UE | 163 |
| 2. L'iter di approvazione della direttiva | 171 |
| 3. Definizioni e ambiti di applicazione della direttiva "pazienti" | 178 |
| 3.1 Il campo di applicazione oggettivo: la definizione di assistenza sanitaria e i settori esclusi; in particolare, il problema delle cure di lunga durata | 178 |
| 3.2 Il campo di applicazione soggettivo e l'individuazione dello "Stato membro di affiliazione" | 182 |
| 4. La disciplina della previa autorizzazione al rimborso delle cure transfrontaliere | 185 |
| 4.1 Le categorie di cure che possono essere subordinate al requisito dell'autorizzazione preventiva | 185 |
| 4.2 I casi in cui la concessione dell'autorizzazione preventiva può o non può venire rifiutata | 191 |
| 4.3 La previsione di ulteriori margini di limitazione alla libera circolazione dei pazienti | 193 |
| 4.4 La previa autorizzazione sotto il profilo procedurale | 195 |
| 5. La determinazione del rimborso delle cure transfrontaliere | 197 |
| 6. Embrionali aspetti di armonizzazione in materia di sanità all'interno dell'Unione europea | 202 |
| 6.1 Le competenze rispettive degli Stati membri di cura e di affiliazione, gli obblighi informativi e i punti di contatto nazionali | 202 |
| 6.2 Il principio di non discriminazione ed il diritto di accesso del singolo alle prestazioni di assistenza sanitaria in un altro Stato membro | 206 |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 7. Il rapporto tra regolamento 883/2004 e direttiva “pazienti” | 212 |
| 8. Le misure di cooperazione in materia di assistenza sanitaria | 220 |
| 8.1 Mutua assistenza e cooperazione | 220 |
| 8.2 Il riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro | 224 |
| 8.3 Le “reti di riferimento europee” e le malattie rare | 230 |
| 9. Notazioni conclusive sul sistema di assistenza sanitaria transfrontaliera delineato dalla direttiva “pazienti” | 235 |
| | |
| <i>Conclusioni</i> | 243 |
| | |
| <i>Bibliografia</i> | 249 |
| | |
| <i>Giurisprudenza della Corte di giustizia</i> | 255 |
| | |
| <i>Atti delle istituzioni dell'Unione europea</i> | 260 |

PREMESSA

L'ordinamento dell'Unione europea non contempla competenze primarie in materia di tutela della salute. Ed infatti le questioni relative all'organizzazione e alla prestazione dei servizi sanitari rappresentano tradizionalmente oggetto di riserva esclusiva statale, in una logica di impermeabilità che è espressione massima del principio di sovranità territoriale.

Gli Stati membri da sempre difendono la propria autonomia nel conformare l'assetto dei rispettivi sistemi nazionali di protezione sociale, condividendo l'idea che azioni primariamente costituite da servizi alla persona debbano necessariamente collocarsi al livello di governo più prossimo agli utenti, in una dimensione non meramente nazionale, ma addirittura infra-nazionale e regionale: le acquisizioni di tipo epidemiologico e le valutazioni sui bisogni della popolazione avvengono infatti in maniera privilegiata a livello territoriale, e a tale livello si ritiene debbano essere fornite le soluzioni più opportune in termini di organizzazione dei servizi medico-assistenziali e nella programmazione ed allocazione delle risorse finanziarie a tal fine necessarie, secondo una differenziazione che tenga conto delle tradizioni culturali delle realtà locali e dei molteplici tessuti sociali¹.

Condividendo tali esigenze il Trattato di Roma non assegnava alla Comunità economica europea alcuna competenza in materia di tutela della salute, privilegiando un'impostazione finalizzata a privilegiare esclusivamente le finalità di creazione e sviluppo del mercato unico.

Come noto solo a partire dall'Atto Unico del 1986² le istituzioni comunitarie hanno iniziato a colmare quello che da più versanti veniva ormai censurato come un grave *deficit* sociale europeo, espandendo progressivamente la propria azione anche alla materia sociale; tuttavia, per quanto concerne più strettamente il tema degli interventi e delle politiche in ambito sanitario, le innovazioni che si sono succedute nel tempo a livello di normazione primaria non hanno in alcun modo scalfito quel

¹ Cfr. G. FARES-M. CAMPAGNA, *La tutela della salute nell'ordinamento comunitario*, in P. GARGIULO (a cura di), *Politica e diritti sociali nell'Unione Europea. Quale modello sociale europeo?*, Napoli, 2011, p. 332.

In dottrina si è parlato altresì di "vocazione territoriale" dell'intervento pubblico in ambito sanitario. Cfr. D. MORANA, *Tutela della salute*, in G. CORSO-V. LOPILATO (a cura di), *Il diritto amministrativo dopo le riforme costituzionali*, p. spec., I, Milano, 2006, p. 265.

² Atto unico europeo del 28 febbraio 1986, in GUCE n. L 169 del 29 giugno 1987.

perentorio principio secondo cui, nell'odierna dizione del Trattato, "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" (art. 168 par. 7 TFUE)³.

Di fronte a questa riserva di sovranità statale in tema di organizzazione e fornitura dei servizi sanitari, l'ordinamento dell'Unione, stante l'ontologica e connaturata valenza sovranazionale del tema salute, è giunto tuttavia progressivamente ad individuare diversi profili che vanno ad incidere, in maniera diretta o indiretta, sulla tutela della salute, nell'ambito dell'emersione di una strategia di coesione sociale che annovera la promozione della salute quale uno degli aspetti più importanti.

In linea generale e sistematica l'azione comunitaria nel settore della salute si dipana, allo stato attuale di evoluzione dell'ordinamento europeo, attraverso diverse tipologie di intervento, e cioè:

- misure sussidiarie e strumentali rispetto all'esercizio di competenze e politiche primarie dell'Unione, ivi compresi i provvedimenti di armonizzazione finalizzati al funzionamento del mercato interno;
- misure di incentivazione, di cooperazione e di coordinamento tra le politiche e i programmi degli Stati membri;
- talune misure precettive aventi portata diretta, limitate tuttavia al settore della qualità e sicurezza degli organi, del sangue e dei medicinali, nonché a quello veterinario e fitosanitario;

³ Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (versione consolidata), in GUUE n. C 83 del 30 marzo 2010, p. 47.

Il medesimo principio era presente anche nei precedenti Trattati di Maastricht, che introduceva per la prima volta il Titolo X dedicato alla "sanità pubblica", e di Amsterdam.

L'art. 129 par. 4 del Trattato del 1992 (Trattato che istituisce la Comunità europea – versione consolidata 1992, in GUCE n. C 224 del 31 agosto 1992), nel conferire al Consiglio la facoltà di adottare azioni di incentivazione e raccomandazioni nel settore della salute, escludeva "qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri".

Successivamente, a seguito delle modifiche e della rinumerazione operata dal Trattato di Amsterdam (Trattato che istituisce la Comunità europea – versione consolidata 1997, in GUCE n. C 340 del 10 novembre 1997), il nuovo art. 152 precisava al quinto paragrafo che "l'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica".

- da ultimo, come si vedrà a breve e oggetto primario della presente trattazione, interventi di erosione indiretta della sovranità statale nel campo della salute che non originano dalla spontanea o indirizzata iniziativa congiunta degli Stati, bensì dall'esercizio da parte dell'Unione delle proprie competenze in materia economica, attraverso la valorizzazione e la tutela delle libertà economiche fondamentali sancite dai Trattati⁴.

Innanzitutto l'Unione si impegna dunque a garantire un livello elevato di protezione della salute umana *nella definizione e nell'attuazione di tutte le proprie politiche ed attività* (art. 168 par. 1 TFUE): ciò avviene nell'ambito delle politiche agricole, della sicurezza alimentare, della protezione dei consumatori, della tutela dell'ambiente etc.⁵

Non è esente da tale finalità indiretta neppure lo strumento del ravvicinamento delle legislazioni nazionali funzionale al perseguimento del mercato interno, per quanto l'utilizzo di tale facoltà non possa trasformarsi in un'occasione per aggirare ed eludere l'espresso divieto, contenuto nel Trattato di Maastricht e nella sostanza confermato anche dai successivi interventi di modifica, di armonizzazione dei sistemi legislativi e regolamentari degli Stati membri attraverso misure normative comunitarie aventi principalmente ad oggetto la protezione ed il miglioramento della salute umana.

La stessa Corte di giustizia si è pronunciata sul punto esaminando una direttiva comunitaria mirante a ravvicinare le disposizioni legislative, amministrative e regolamentari degli Stati membri in materia di pubblicità e di sponsorizzazione dei prodotti del tabacco, ovvero provvedimenti che per loro natura perseguono principalmente obiettivi di politica di tutela della sanità pubblica⁶: in detta occasione il giudice del Kirchberg, trovandosi di fronte alla contestazione circa la base giuridica

⁴ G. FARES-M. CAMPAGNA, *La tutela della salute nell'ordinamento comunitario*, cit., p. 325.

⁵ Cfr. art. 168 par. 1 TFUE "Al fine di promuovere gli interessi dei consumatori ed assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, l'Unione contribuisce a tutelare la salute, la sicurezza e gli interessi economici dei consumatori nonché a promuovere il loro diritto all'informazione, all'educazione e all'organizzazione per la salvaguardia dei propri interessi".
Art. 191 par. 1 TFUE "La politica dell'Unione in materia ambientale contribuisce a perseguire i seguenti obiettivi: (...) - protezione della salute umana".

⁶ Sent. Corte giust. 5 ottobre 2000, in causa n. C-376/98, *Germania c. Consiglio (prodotti del tabacco)*, in Racc., 2000, p. I-08419, che annulla la Direttiva 98/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità e di sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco, in GUCE n. L 213 del 30 luglio 1998, p. 9.

prescelta per la direttiva rispetto agli scopi effettivamente perseguiti dalla stessa, e dopo aver escluso qualsiasi autonoma rilevanza in capo alla tutela della salute, hanno osservato come l'esercizio di competenze comunitarie in materia di armonizzazione non escluda di per sé il contestuale e parallelo perseguimento di obiettivi diversi e ulteriori rispetto a quello della tutela del mercato comune europeo, tanto più che lo stesso "art. 100A, n. 3, esige espressamente che, nell'attuazione dell'armonizzazione, sia garantito un livello elevato di protezione della salute delle persone"⁷.

Se decidendo il caso concreto sottoposto alla sua attenzione la Corte finiva per negare la sussistenza dei presupposti per l'azione armonizzatrice dell'Unione, posto che l'atto normativo incriminato rimaneva sostanzialmente estraneo rispetto alla finalità di eliminazione delle distorsioni della concorrenza e degli ostacoli alla libera circolazione degli strumenti pubblicitari e dei prodotti che comunque contengano una componente pubblicitaria, essa finiva dunque per confermare la liceità del perseguimento parallelo e congiunto di entrambi gli obiettivi, la tutela della salute ed il consolidamento del mercato interno.

Dopo aver ribadito che l'intervento dell'Unione europea in ambito sanitario *completa le politiche e le azioni degli Stati membri*, particolare attenzione viene posta nell'incoraggiamento da parte delle istituzioni comunitarie alla *cooperazione* tra gli Stati membri, in particolare per migliorare la complementarietà dei loro servizi sanitari nelle regioni di frontiera. A tal fine gli Stati coordinano tra loro le rispettive politiche e i programmi nel settore della salute e la Commissione potrà adottare ogni iniziativa utile a promuovere detto coordinamento, in particolare finalizzata "alla definizione di orientamenti e indicatori, all'organizzazione di scambi delle migliori pratiche e alla preparazione di elementi necessari per il controllo e la valutazione periodici" (art. 168 par. 2 TFUE).

Il diritto alla tutela della salute ha da ultimo recentemente trovato esplicito riconoscimento all'interno della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea⁸, proclamata a Strasburgo il 12 dicembre 2007 e cui, a seguito dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, l'art. 6 par. 1 TUE conferisce la stessa efficacia giuridica dei Trattati.

⁷ Sent. Corte giust. 5 ottobre 2000, in causa n. C-376/98, *Germania c. Consiglio (prodotti del tabacco)*, cit., punto 88.

⁸ In GUUE n. C 83 del 30 marzo 2010, p. 389.

L'art. 35, rubricato "protezione della salute", prevede infatti che "ogni persona 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".

Ribadita la salvaguardia delle competenze nazionali in materia, lo schema ricalca quello della tutela indiretta della salute, da ricomprendersi nelle azioni dell'Unione indirizzate ad altro scopo⁹.

Venendo ora all'ultima delle sopra menzionate modalità di intervento dell'Unione nel settore sanitario, si osserva che, se da un lato gli Stati membri esercitano liberamente la propria competenza con riguardo alla scelta del modello di organizzazione del proprio sistema di assistenza sanitaria e alle modalità di fornitura dei relativi servizi, definendo il livello di garanzia del diritto alla salute che intendono proporre al proprio interno nel contemperamento con altre esigenze meritevoli di tutela, essi risultano tuttavia assoggettati al rispetto del diritto dell'Unione, ed in particolare delle disposizioni del Trattato relative alla concorrenza e alle libertà fondamentali.

Condizione per l'applicabilità di tali principi anche alle cure sanitarie è rappresentata peraltro dalla rilevanza economica dell'attività in questione e dalla

⁹ Per completezza di osservi come la tutela della salute non rientra invece tra i diritti espressamente sanciti dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo, ove la protezione della salute coincide piuttosto con uno degli scopi di interesse generale idonei a giustificare l'adozione di misure statali limitative degli altri diritti codificati dalla Convenzione, quali il diritto al rispetto della vita privata e familiare, la libertà di riunione e associazione etc.

Tuttavia la stessa Corte di Strasburgo ha affermato in più occasioni che "sebbene la Convenzione sancisca quelli che essenzialmente sono i diritti civili e politici, molti di essi hanno implicazioni di natura sociale o economica", rendendo dunque possibili interpretazioni estensive dei diritti fondamentali sanciti dalla Convenzione anche alla sfera dei diritti economici e sociali (Corte europea dei diritti umani, 9 ottobre 1979, ric. n. 6289/73, *Airey c. Irlanda*, punto 29; Corte europea dei diritti umani, 6 luglio 2005, ric. n. 65731/01 e 65900/01, *Stec e altri c. Regno Unito*, punto 52).

Nel sistema CEDU la dimensione individuale del diritto alla salute è riuscita a conquistarsi uno spazio autonomo, finendo per consentire al singolo di rivendicarne la tutela direttamente avanti alla Corte di Strasburgo, principalmente attraverso il ricorso alla categoria degli "obblighi positivi di protezione", costituendo la protezione della salute elemento indispensabile per garantire valori quali la vita ed il benessere fisico, psichico e sociale della persona umana sanciti, tra l'altro, dagli artt. 2 (diritto alla vita), 3 (divieto di tortura) e 8 (diritto al rispetto della vita privata e familiare) della CEDU (Cfr. Corte europea dei diritti umani, 4 maggio 2000, ric. n. 45305/99, *Powell c. Regno Unito*; 21 marzo 2002, ric. n. 65653/01, *Nitecki c. Polonia*; 16 dicembre 2010, ric. n. 25579/05, *A., B. e C. c. Irlanda*).

Per maggiori approfondimenti sul punto vedi, in dottrina, G. FARES-M. CAMPAGNA, *La tutela della salute nell'ordinamento comunitario*, cit., p. 329; A. SACCUCCI, *Responsabilità medica e tutela della salute nella Convenzione europea dei diritti umani: quando lo Stato risponde per le carenze dei servizi medico-sanitari*, in G. CORSO-E. BALBONI (a cura di), *Le responsabilità in ambito sanitario*, Torino, 2011.

natura imprenditoriale del soggetto che la eroga, aspetto questo affatto scontato ove riferito ai servizi posti al servizio del bene salute, caratterizzati da una peculiare valenza sociale e culturale, e tradizionalmente identificati come universalistici o comunque svincolati rispetto alle logiche liberali del mercato.

In tale prospettiva il bene della tutela della salute si configura infatti come un limite legittimo all'operatività dei principi della Costituzione Economica dell'Europa, rendendo incerti e controversi i confini tra tutela del mercato interno e della concorrenza e promozione della salute, intesa come funzione pubblica del tutto estranea rispetto alle logiche concorrenziali e di mercato e collocantesi all'interno di un percorso di programmazione dell'agire pubblico di preminente interesse collettivo e sociale¹⁰.

L'unicità del settore dei servizi sanitari rende tuttavia possibile che un unico principio quale quello di tutela della salute, a seconda di come venga declinato, finisca per essere contemporaneamente agevolato e compresso dall'applicazione delle libertà economiche fondamentali sancite a livello di diritto primario dell'Unione.

Esigenze di salvaguardia della salute pubblica sono alla base del timore che una rigorosa attuazione del dettato comunitario possa influire negativamente sull'equilibrio finanziario dei sistemi territoriali di previdenza sociale, compromettendo la capacità degli stessi di garantire a tutti l'accesso permanente ad un servizio sanitario di qualità.

Nello contempo, tuttavia, la salute del singolo viene invece positivamente incisa da interventi sovranazionali che favoriscano la circolazione dei farmaci, il riconoscimento delle qualifiche professionali mediche, il diritto di stabilimento degli operatori e delle strutture sanitarie, la fruizione di prestazioni diagnostiche o terapeutiche in un altro Paese dell'Unione, il reciproco riconoscimento delle prescrizioni per farmaci o terapie etc.¹¹

Poste queste premesse di carattere generale e sistematico, la trattazione che segue si concentrerà esclusivamente sulla mobilità transfrontaliera, per motivi di salute, degli affiliati ad un sistema di previdenza sociale di uno Stato membro.

¹⁰ S. CIVITARESE MATTUCCI, *Servizi sanitari, mercato e "modello sociale europeo"*, in Merc. conc. reg., 2009, n. 1, p. 179 ss.

¹¹ A. ODDEDINO, *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, Milano, 2010, p. 136.

Un primo intervento di livello comunitario sul punto è stato compiuto sul fronte della libera circolazione delle persone mediante l'approvazione del regolamento CEE n. 1408/71¹², recentemente sostituito dal regolamento CE n. 883/2004¹³ (in vigore dal 1° maggio 2010), avente come scopo la realizzazione di un coordinamento tra le normative nazionali che favorisca un livello elevato di tutela della salute dei lavoratori europei, e oggi, dismessa la connotazione correlata alla circolazione per motivi di lavoro, dei cittadini europei.

A tale atto normativo, limitatamente agli aspetti connessi alla disciplina delle prestazioni di malattia godute dal singolo in un altro Stato membro, viene dedicato il Capitolo I del presente lavoro.

Ci si soffermerà nel prosieguo a verificare se e in quali termini la tematica della fruizione di prestazioni medico-assistenziali al di fuori dei confini nazionali si intreccia con il principio economico fondamentale della libera prestazione dei servizi (Capitolo II).

Verranno quindi esaminate condizioni e modalità di presa a carico da parte dei sistemi di sicurezza sociale degli Stati membri di detti trattamenti, ponendo in luce eventuali diversità di disciplina rispetto alla situazione in cui il singolo abbia a beneficiare delle medesime prestazioni nell'ambito del proprio sistema sanitario, e si procederà a verificare quindi la conformità delle stesse rispetto al sopra evocato principio di libera circolazione dei servizi, valutando se tali normative nazionali ne rappresentino o meno una restrizione ingiustificata. A tal fine si effettuerà una analisi organica della giurisprudenza prodotta in materia dalla Corte di giustizia dell'Unione europea nel corso dell'ultimo decennio, soffermandosi dapprima sul requisito della previa autorizzazione (Capitolo III), quindi sulle condizioni di concessione della stessa e da ultimo sulla misura del rimborso da riconoscersi ai beneficiari delle prestazioni transfrontaliere (Capitolo IV).

¹² Regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio, del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, in GUCE n. L 149 del 5 luglio 1971, p. 2.

¹³ Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, in GUUE n. L 166 del 30 aprile 2004, p. 1, parzialmente modificato dal 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 GUUE n. L 284 del 30 ottobre 2009, p. 43.

Tali valutazioni saranno funzionali ad una prima lettura critica della Direttiva 2011/24/UE sui diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera¹⁴, definitivamente approvata il 9 marzo 2011, la quale ha in buona parte codificato il contenuto della precedente elaborazione giurisprudenziale della Corte, discostandosene peraltro rispetto a taluni significativi aspetti con conseguenze che non è agevole allo stato prevedere (Capitolo V).

Gli Stati membri sono chiamati a conformare la propria legislazione nazionale ai principi sanciti dalla direttiva entro il 25 ottobre 2013.

¹⁴ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, in GUUE n. L 88 del 4 aprile 2011, p. 45.

Capitolo I

La mobilità dei pazienti e il sistema di coordinamento dei regimi nazionali di sicurezza sociale

1. Il principio di territorialità e i diversi modelli nazionali di previdenza sociale; 2. La domanda di prestazioni sanitarie transfrontaliere; 3. Il regolamento 883/2004 sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale dei Paesi dell'Unione europea: ambito di applicazione e determinazione della legge applicabile; 4. Il diritto alle prestazioni per malattia e maternità in favore dei residenti in uno Stato diverso rispetto a quello competente; 4.1. La disciplina positiva stabilita dal regolamento 883/2004; 4.2. La differenza tra "prestazioni in natura" e "prestazioni in denaro" nella lettura fornita dalla Corte di giustizia; 5. La fruizione di cure mediche durante un soggiorno temporaneo in un altro Stato membro; 6. Il trasferimento programmato per cure di alta specializzazione

1. Il principio di territorialità e i diversi modelli nazionali di previdenza sociale

Gli ordinamenti di sicurezza sociale degli Stati dell'Unione europea sono accomunati dalla circostanza che il diritto di accesso ai servizi sanitari si configura come un *diritto territoriale*: ciò significa che i soggetti tutelati da tali sistemi hanno titolo per godere della copertura, totale o parziale, dei costi dell'assistenza medico/sanitaria unicamente all'interno del proprio territorio nazionale¹.

Peraltro la stessa configurazione di un *diritto* di accesso ai servizi sanitari è controversa. Essendo tali servizi riconducibili al finanziamento statale, parte della dottrina osserva come la possibilità per il paziente di usufruirne dipenda necessariamente dalle risorse disponibili; rilevano inoltre valutazioni di necessità clinica, con la conseguenza che la volontà del singolo di accedere ad un determinato trattamento potrebbe venire disattesa allorquando quel particolare servizio non appaia clinicamente adeguato rispetto alle esigenze diagnostiche o terapeutiche del richiedente².

¹ Y. JORENS, *The Right to Health Care across Borders*, in M. McKEE-E. MOSSIALOS-R. BAETEN, *The Impact of EU Law on Health Care Systems*, Berlino, 2002, p. 86.

² T. HERVEY-J. McHALE, *Health Law and the European Union*, Cambridge, 2004, pp. 109 ss.

Pertanto, più che basarsi su diritti esigibili di accesso ai servizi medici e ospedalieri, i sistemi sanitari degli Stati si strutturano normalmente in modo da garantire chiare linee di responsabilità per la pianificazione, l'organizzazione e l'offerta di dette prestazioni, sulla base delle necessità e delle priorità cliniche di volta in volta emergenti; ciò è spesso accompagnato dall'introduzione di meccanismi di controllo della qualità, al fine di assicurare che i servizi messi a disposizione della collettività rispettino determinati standard, da misure di regolamentazione dell'esercizio delle professioni sanitarie, da strumenti di reclamo e di ricorso giurisdizionale, nonché da documenti indicanti le *best practices* e gli obiettivi di qualità imposti ai prestatori pubblici o convenzionati.

I limiti di accesso risultano invece ridotti al minimo qualora i servizi sanitari vengano offerti da soggetti del settore privato, pur comunque nel rispetto dei codici di etica professionale richiamati dalle stesse legislazioni nazionali; limiti alla capacità dei privati di fornire servizi di natura sanitaria possono fondarsi su motivazione di salute o di etica pubblica, come ad esempio in tema di aborto, di espanto di organi o di procedure di manipolazione genetica³.

Al di là di tali valutazioni, il dato di fondo è comunque rappresentato dal fatto che gli Stati dell'Unione europea possiedono le più ampie facoltà nel disciplinare e programmare i propri interventi in ambito sanitario, sia nel settore pubblico che in quello privato.

Ciò è chiaramente sancito dall'art. 168 par. 7 TFUE (ex art. 152 par. 5 TCE), secondo cui "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", specificando che "le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate"⁴.

Il principio è stato più volte ripreso dalla Corte di giustizia dell'Unione, la quale in più occasioni ha affermato che "il diritto comunitario non menoma la competenza

³ Per una parziale rassegna della legislazione relativa a tali tematiche eticamente sensibili all'interno degli ordinamenti dei diversi Stati membri cfr. T. HERVEY-J. McHALE, *Health Law and the European Union*, cit., p. 110 in nota.

⁴ La norma, introdotta con il Trattato di Lisbona, sostituisce e riformula, ulteriormente chiarificandone il contenuto, l'art. 152 par. 5 TCE, a sua volta introdotto dal Trattato di Maastricht, ai sensi del quale "l'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica".

degli Stati membri ad organizzare i loro sistemi previdenziali”⁵: ciò significa che, mancando una armonizzazione a livello comunitario, spetta ai singoli Stati disciplinare le condizioni di iscrizione ai rispettivi regimi di previdenza sociale, nonché quelle cui è subordinato il diritto ad ottenere le prestazioni previdenziali e/o sanitarie.

Sono dunque i singoli ordinamenti normativi nazionali a determinare le modalità di accesso dei pazienti alle prestazioni fornite all'interno di ciascuno Stato membro: se infatti tutti i Paesi dell'Unione possiedono sistemi pubblici di copertura sanitaria che interessano sostanzialmente la totalità della popolazione residente⁶, i diversi ordinamenti differiscono tuttavia significativamente l'uno dall'altro quanto a modalità organizzative e a meccanismi di erogazione del beneficio.

In linea di principio il discrimine corre tra sistemi sanitari basati su fondi assicurativi (c.d. “fondi malattia” o “fondi di assicurazione sociale”) e regimi riconducibili ad un servizio sanitario nazionale finanziato attraverso la politica fiscale⁷.

I sistemi di assicurazione sociale, che caratterizzano tutti i Paesi fondatori della Comunità europea (con l'esclusione della sola Italia), si fondano su un modello c.d. Bismarckiano nel quale è la legge a determinare le categorie assoggettate all'obbligo assicurativo, obbligo che si è progressivamente esteso a larga parte della popolazione residente⁸; il sistema è finanziato mediante il pagamento di premi assicurativi,

⁵ Cfr. sent. Corte giust. 7 febbraio 1984, in causa n. 238/82, *Duphar BV*, in Racc., 1984, p. 00523, punto 16; sent. Corte giust. 17 giugno 1997, in causa n. C-70/95, *Sodemare SA*, in Racc., 1997, p. I-03395, punto 27; sent. Corte giust. 17 febbraio 1993, in cause riunite n. C-159/91 e C-160/91, *Poucet e Pistre*, in Racc., 1993, p. I-00637, punto 6; sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, in Racc., 1998, p. I-01931, punti 17 e 18; sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-120/95, *Decker*, in Racc., 1998, p. I-01831, punti 21 e 22; sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, in Racc., 2001, p. I-05473, punti 44 e 45.

G. DAVIES, *Welfare as a Service*, in *Legal Issues of Economic Integration*, 2002, 29, p. 27, osserva come l'espressione ha di fatto acquisito lo “status of a catechism”!

⁶ Si stima che oltre il 95% della popolazione europea sia coperta da sistemi pubblici di assicurazione o assistenza sanitaria. Cfr. A.P. VAN DER MEI, *Free movement of persons within the European Community: cross-border access to public benefits*, Oxford, 2003.

⁷ Cfr. Y. JORENS, *The Right to Health Care across Borders*, cit., p. 84.

Per ulteriori approfondimenti vedi G. CILIONE, *Diritto sanitario*, Santarcangelo di Romagna, 2003, p. 238 ss.; E. JORIO, *Diritto sanitario*, Milano, 2006, p. 359 ss.; R. FREEMAN, *The Politics of Health in Europe*, Manchester, 2000; M. McCARTHY-S. REES, *Health Systems and Public Health Medicine in the EC*, London, 1992; J. ELOLA-A. DAPONTE-V. NAVARRO, *Health Indicators and the Organization of Health Care Systems in Europe*, in *American Journal of Public Health*, 1995, 85, p. 1397.

⁸ Di regola i lavoratori e le persone ad essi assimilate con un reddito inferiore ad un determinato limite, i beneficiari di assegni sociali, nonché i rispettivi familiari a carico, sono assicurati obbligatoriamente

normalmente correlati al reddito e calcolati tenendo in considerazione la complessiva spesa sanitaria; l'amministrazione è affidata a organismi territoriali pubblici o semi-pubblici come i fondi sociali assicurativi

Al loro interno i sistemi assicurativi si suddividono ulteriormente in due gruppi in ragione delle modalità di intervento, allorquando l'assicurato abbia bisogno di prestazioni medico-sanitarie: meccanismo del rimborso e meccanismo delle prestazioni in natura (*in kind*).

Nell'ambito del modello "a rimborso", applicato in Francia, Belgio e Lussemburgo, gli assicurati sono tenuti a pagare direttamente il prestatore del servizio, salvo successivamente essere rimborsati dal proprio fondo assicurativo sulla base delle spese sostenute a fronte della presentazione dei documenti giustificativi; i pazienti possono scegliere liberamente la struttura sanitaria cui rivolgersi.

Viceversa nei sistemi fondati sui benefici in natura gli assicurati, qualora si renda necessario un intervento di natura medica, si rivolgeranno ad una struttura sanitaria che abbia concluso un accordo di convenzionamento con il loro fondo assicurativo, dalla quale riceveranno in natura, gratuitamente e senza anticipazione di costi, tutta l'assistenza sanitaria di cui necessitano; il paziente, di regola, non è dunque tenuto a corrispondere alcunché alla struttura sanitaria che gli fornisce la prestazione, che viene invece pagata direttamente dal fondo assicurativo con il quale la stessa si è convenzionata. Tale sistema trova applicazione in Austria, Germania e Olanda.

La seconda categoria è rappresentata dal modello del servizio sanitario nazionale (c.d. *Beveridge model*), adottato da molti Paesi europei, tra cui Gran Bretagna, Irlanda, Italia, Spagna, Portogallo, Grecia, Danimarca, Finlandia e Svezia, il quale, diversamente dal modello assicurativo, prevede un diritto universale di accesso alle cure mediche e offre a tutta la popolazione prestazioni sanitarie dirette secondo lo schema dei benefici *in kind* o in natura.

Il sistema si sovvenziona attraverso la fiscalità generale, mediante un prelievo contributivo proporzionale al reddito e lo Stato è gestore e proprietario della maggior parte delle strutture. I pazienti normalmente non pagano per le prestazioni che ricevono, salva l'eventuale previsione di un cofinanziamento del sistema complessivo, a carico della generalità degli iscritti o di talune fasce più abbienti, sotto

contro le spese per malattia; i soggetti con reddito maggiore vengono incentivati (e talvolta obbligati) a sottoscrivere polizze sanitarie private.

forma di *tickets* per le prestazioni specialistiche, le analisi cliniche e l'acquisto dei farmaci.

Sul piano organizzativo, in molte realtà nazionale il modello in esame, che inizialmente si presentava come fortemente centralizzato, sta conoscendo processi di progressivo decentramento in un'ottica federalista di miglior allocazione e gestione delle risorse.

Alla luce del quadro ora descritto è facile comprendere le difficoltà che nella prassi si determinano nel distinguere tra le diverse forme di partecipazione dei pubblici poteri e dei privati nella gestione della sanità, stante peraltro l'esistenza di ordinamenti che vedono la compresenza di elementi riconducibili a sistemi diversi, nonché di zone di confine tra gli stessi di difficile inquadramento.

2. *La domanda di prestazioni sanitarie transfrontaliere*

I regimi nazionali di previdenza sociale degli Stati dell'Unione europea prevedono usualmente il rimborso dei costi sostenuti da un proprio iscritto o assicurato per prestazioni sanitarie ricevute in un altro Stato solo in un numero limitato di situazioni, ad esempio nel caso di trattamenti medici urgenti che si rendano assolutamente necessari e non rinviabili nel corso di un soggiorno temporaneo all'estero, oppure dopo aver ricevuto una previa autorizzazione da parte degli organismi all'uopo preposti presso lo Stato di origine; ed in quest'ultimo caso preoccupazioni di ordine finanziario conducono spesso ad interpretare le condizioni di rilascio di tale autorizzazione in maniera molto restrittiva.

Ne consegue che gli Stati membri sono soliti rifiutare l'autorizzazione rispetto a trattamenti che possono essere erogati sul proprio territorio.

Da uno studio è emerso che negli anni 1998 e 1999 la Gran Bretagna ha concesso circa 600 autorizzazioni all'anno, la Francia 200, la Danimarca 30 e la Svezia non più di 20; senz'altro più generosi, tenuto anche conto della popolazione residente, i dati di Belgio e Lussemburgo, che negli anni oggetto di osservazione hanno autorizzato ogni anno rispettivamente 2000 e 7000 trasferimenti per cure all'estero⁹.

⁹ Dati statistici riferiti ai singoli Stati membri sono rinvenibili in W. PALM-N. NICKLESS-H. LEWALLE-A. COHEUR, *Implications of Recent Jurisprudence on the Coordination of Health Care Protection Systems*, relazione a cura della DG Occupazione e Affari Sociali e di AIM, *Association*

La riluttanza degli Stati membri nel sovvenzionare i trasferimenti all'estero dei propri cittadini per ragioni di salute giustifica il marginale impatto finanziario esercitato dalle cure transfrontaliere sui bilanci dei singoli Paesi: lo studio sopra richiamato ha posto in evidenza come in media ciascun Stato membro spenda per tale voce circa 2 euro per abitante all'anno, ed il rimborso di cure sostenute all'estero rappresenta meno dello 0,5% della spesa complessiva relativa al settore salute. All'inizio del secolo attuale la spesa globale complessiva per le cure all'estero nell'Unione europea corrispondeva a circa lo 0,1-0,2% della spesa globale nel settore sanitario¹⁰.

Accanto alla tendenza delle amministrazioni a negare le richieste autorizzazioni per motivi di programmazione finanziaria e di stabilità dei conti pubblici, i dati sopra richiamati sono altresì giustificati da ostacoli di ordine sociologico che giocano un ruolo nel disincentivare la scelta del paziente di recarsi all'estero per ivi ricevere prestazioni sanitarie: vengono infatti in rilievo le barriere linguistiche, le distanze, i tempi e i costi del viaggio, la carenza di informazioni circa i trattamenti disponibili, la scarsa disponibilità dei medici locali nell'indirizzare i propri pazienti all'estero, la complessità delle procedure amministrative necessarie etc.

Per tali ragioni la domanda di cure transfrontaliere riguarda dunque principalmente le aree di confine, gli Stati particolarmente piccoli (ad esempio il Lussemburgo) e le prestazioni che richiedono l'utilizzo di tecnologie o metodologie all'avanguardia; ma anche nelle zone frontaliere accomunate da una stessa lingua, e addirittura laddove lo spostamento dei pazienti viene promosso e incentivato come parte di un processo di pace (vedi il caso dell'Irlanda del Nord¹¹), la scarsità di informazioni ostacola di fatto la stessa possibilità per i cittadini malati di valutare opzioni alternative rispetto a quelle nazionali.

Internationale de la Mutualité, Bruxelles, 2000, in http://ec.europa.eu/employment_social/soc-prot/disable/report.pdf

¹⁰ Ulteriori dati in R. BUSSE, *Border-crossing Patients in the EU*, in *Eurohealth*, 2002, 8, p. 19; R. BUSSE, *Consumer Choice of Healthcare Services across Borders*, in R. BUSSE-M. WISMAR-P.C. BERMAN, *The European Union and Health Services: The Impact of the Single European Market on Member States*, Amsterdam, 2002.

¹¹ J. JAMISON-M. BUTLER-P. CLARKE-M. McKEE-C. ONEILL, *Cross-border Co-operation in Health Services in Ireland*, Centre for Cross-Border Studies, Armagh, 2001.

Negli anni più recenti si è evidenziato tuttavia un sensibile incremento della domanda di cure all'estero, come testimoniano l'esperienza delle "Euroregioni"¹², nonché il numero di controversie in materia insorte avanti agli uffici giudiziari nazionali e talvolta giunte all'attenzione del supremo organo interpretativo comunitario.

Vari sono i fattori che si rivelano in grado di stimolare la domanda, tra cui: una maggiore generale propensione delle persone a spostarsi, una crescente contrazione delle risorse umane e finanziarie che determina un allungamento delle liste d'attesa ed altri problemi di accesso, la sperimentazione di nuovi trattamenti limitata ad alcuni Paesi europei, il più agevole reperimento di informazioni da parte dei pazienti o dei loro familiari, ad esempio tramite internet, la crescente cooperazione e integrazione delle aree di confine, la facilitazione nel comparare costi espressi in una valuta comune, la possibilità di operare vendite a distanza, la diminuzione dei costi di trasporto a seguito della diffusione di compagnie aeree low cost.¹³

E la tendenza dei pazienti a diventare consumatori sempre più consapevoli e attenti sul mercato europeo della salute è oggi supportata dai prestatori di servizi sanitari, meglio informati rispetto ai servizi offerti dagli operatori sanitari esteri e desiderosi essi stessi di rivestire un ruolo attivo sul mercato emergente della salute, dagli organismi di gestione dei sistemi sanitari, guidati dall'obiettivo condiviso di offrire ai propri affiliati il servizio migliore a fronte del minimo esborso, e non da ultimo dai politici e dai media, che aumentando la consapevolezza negli utenti circa i diversi livelli di prestazioni mirano a fare pressione sugli Stati che spendono di meno nel settore salute affinché incrementino gli investimenti.

¹² L'Euroregione, detta anche Gruppo Europeo di Cooperazione Transfrontaliera (GECT), è una struttura di cooperazione transfrontaliera con personalità e capacità giuridica fra due o più territori collocati in diversi stati dell'Unione europea o del continente europeo in genere, finalizzata a promuovere interessi che travalicano i confini e a cooperare per il bene comune delle popolazioni di confine.

Tale soggetto giuridico è stato istituito ufficialmente dal Regolamento (CE) n. 1082/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, relativo a un gruppo europeo di cooperazione territoriale (GECT), in GUUE n. L 210 del 31 luglio 2006, p. 19. La composizione di un GECT deve prevedere almeno due stati membri e v'è la possibilità che entità di paesi non UE partecipino qualora la legislazione del Paese terzo o gli accordi tra Stati membri e Paesi terzi lo consentano.

¹³ E. MOSSIALOS-M. McKEE, *EU Law and Social Character of Health Care*, Bruxelles, 2004, p. 85; A. COHEUR, *Cross-border Care: New Prospects for Convergence*, Paper presentato alla conferenza organizzata dalla Presidenza belga dell'Unione europea dal titolo *European Integration and Health Care Systems: A Challenge for Social Policy*, Ghent, 7-8 dicembre 2001.

3. Il regolamento 883/2004 sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale dei Paesi dell'Unione europea: ambito di applicazione e determinazione della legge applicabile

Ragioni di ordine espositivo inducono ad iniziare l'esame analizzando le fonti del diritto derivato che disciplinano la tematica del ricevimento di cure mediche in un altro Stato membro.

L'interesse del legislatore comunitario si è sin da subito indirizzato verso una normativa sulla sicurezza sociale rivolta ai lavoratori migranti da considerarsi quale indispensabile corollario della libertà di circolazione, strumento primario per la realizzazione del mercato interno. Affinché i singoli si determinino a spostarsi all'interno dell'Unione anche per ragioni di lavoro, si è imposta infatti la necessità di prevedere norme di tutela a fronte ad esempio dell'eventualità che gli stessi fuori del proprio Paese rimangano colpiti dai tradizionali rischi connessi alla sicurezza sociale, malattie comprese; se infatti la responsabilità per la tutela della salute e l'erogazione di prestazioni sanitarie, siano esse diagnostiche o terapeutiche, rimane in capo ai singoli Stati e non esiste un comune sistema europeo di previdenza sociale o di assistenza sanitaria, è evidente che, in mancanza di una qualsivoglia regolamentazione a livello comunitario, i potenziali lavoratori migranti potrebbero essere dissuasi dal lasciare il proprio Paese qualora l'eterogeneità delle discipline nazionali dovesse comportare per loro e per i familiari il rischio di perdere i benefici previdenziali e assistenziali garantiti dall'ordinamento nazionale, ovvero un trattamento peggiore nello Stato membro di residenza, ivi compreso l'accesso alla sanità e alle cure mediche¹⁴.

¹⁴ Fondamento per la disciplina normativa in parola è rappresentato dall'art. 42 TCE (oggi sostituito dall'art. 48 TFUE) ai sensi del quale "il Consiglio, deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251, adotta in materia di sicurezza sociale le misure necessarie per l'instaurazione della libera circolazione dei lavoratori, attuando in particolare un sistema che consenta di assicurare ai lavoratori migranti e ai loro aventi diritto: a) il cumulo di tutti i periodi presi in considerazione dalle varie legislazioni nazionali, sia per il sorgere e la conservazione del diritto alle prestazioni sia per il calcolo di queste, b) il pagamento delle prestazioni alle persone residenti nei territori degli Stati membri."

La stessa Corte ha riconosciuto che privare i lavoratori, come conseguenza dell'esercizio della libera circolazione, dei vantaggi previdenziali loro garantiti dalla legge di uno Stato membro comporterebbe l'evidente effetto di dissuadere gli stessi dall'esercizio della libera circolazione, determinando un ostacolo a tale libertà. Cfr. sent. Corte giust. 20 settembre 1994, in causa n. C-12/93, *Drake*, in Racc., 1994, p. I-04337, punto 22.

Vedi sul punto per tutti G. TESAURO, *Diritto dell'Unione europea*, 2010, VI ed., Padova, CEDAM, p. 520 ss.

La risposta del legislatore comunitario a tali preoccupazioni è stata l'introduzione, attraverso il regolamento 1408/71, di un sistema di coordinamento dei regimi nazionali di sicurezza sociale degli Stati membri¹⁵: tale disciplina ha ricevuto attuazione attraverso il regolamento 574/72¹⁶.

Innumerevoli modifiche ed aggiornamenti successivamente intervenuti ed occasionati dagli sviluppi del diritto comunitario e nazionale in materia hanno contribuito a rendere tali norme di coordinamento particolarmente complesse e macchinose, circostanza questa che ha indotto il legislatore europeo a sostituirle con un nuovo strumento normativo, nel contempo modernizzandole e semplificandole e fermo restando il perseguimento dell'originario obiettivo della libera circolazione delle persone.

Ciò ha portato all'adozione del regolamento 883/2004¹⁷, il quale ha sostituito la previgente fonte ed è divenuto applicabile in tutti gli Stati membri il 1° maggio 2010, ovvero il giorno dell'entrata in vigore della sua disciplina di attuazione contenuta nel regolamento 987/09¹⁸.

Va tuttavia osservato che le variazioni portate dal regolamento 883/2004 alla previgente sistematica delle questioni afferenti alla fruizione di prestazioni sanitarie intracomunitarie appaiono di scarso rilievo, avendo tale atto operato in tema di prestazioni di malattia e maternità¹⁹ una mera risistemizzazione e riformulazione delle norme già contenute nel regolamento 1408/71, mantenendo fermo il contenuto sostanziale dei principi sanciti da tale fonte e posti al centro di una cospicua serie di successivi interventi interpretativi della Corte di giustizia.

Solo alcune norme del regolamento 883/2004 sono dedicate alle questioni oggetto del presente studio; un rapido inquadramento complessivo dell'atto consente peraltro di rendere più agevole la successiva trattazione.

¹⁵ Regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio, del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, cit.

¹⁶ Regolamento (CEE) n. 574/72 del Consiglio, del 21 marzo 1972, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, in GUCE n. L 74 del 27 marzo 1972, p. 1.

¹⁷ Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, cit.

¹⁸ Regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, in GUUE n. L 284 del 30 ottobre 2009, p. 1.

¹⁹ Disciplinate, in entrambi gli atti normativi, all'interno del Titolo III Capitolo I.

L'art. 3 delinea l'ambito di applicazione materiale del regolamento, precisando che la disciplina di coordinamento delle normative nazionali degli Stati membri riguarda tutti i benefici correlati ai settori di sicurezza sociale, a prescindere dalla natura generale o speciale, contributiva o meno, del regime adottato, e pertanto le prestazioni di malattia, quelle di maternità e paternità, quelle di vecchiaia e ai superstiti, quelle connesse agli infortuni sul lavoro e alle malattie professionali, gli assegni in caso di morte, nonché le prestazioni di disoccupazione, di pensionamento anticipato e quelle familiari; ne rimane invece esclusa l'"assistenza sociale e medica"²⁰, la quale si distingue dalle prestazioni previdenziali in ragione dell'elemento di discrezionalità che viene riconosciuto alla pubblica amministrazione in sede di valutazione delle condizioni individuali ed economiche del richiedente ai fini dell'erogazione del beneficio²¹.

Tuttavia la progressiva affermazione di un concetto più ampio di *sicurezza sociale*, collegata al principio di solidarietà quale valore fondante dell'ordinamento giuridico comunitario, ha fatto sì che a tale nozione venissero ricondotte anche quelle "prestazioni speciali a carattere non contributivo" che condividono la natura della sicurezza e dell'assistenza sociale e sono strutturate come diritti soggettivi, quali la pensione sociale, le pensioni e le indennità ai mutilati ed invalidi civili, ai sordomuti, ai ciechi civili, gli assegni per assistenza ai pensionati per inabilità²².

È stata peraltro la stessa Corte di giustizia a delineare una autonoma nozione comunitaria di "sicurezza sociale", superando la tradizionale distinzione tra previdenza ed assistenza, vigente in molti ordinamenti nazionali, tra cui quello italiano, e affermando che nella nozione di previdenza sociale vanno ricomprese tutte quelle prestazioni erogate dalla legge a fronte di diritti soggettivi tutelabili in via giurisdizionale, per le quali si prescinda da una valutazione individuale e personalizzata dei presupposti e delle modalità di erogazione, tipica dell'assistenza, e sia riconosciuta ai beneficiari una posizione giuridica ben definita²³.

²⁰ Art. 3 par. 5 regolamento 883/2004.

²¹ T. HERVEY-J. McHALE, *Health Law and the European Union*, cit., p. 113.

²² Art. 70 regolamento 883/2004; le "prestazioni speciali a carattere non contributivo" sono elencate nell'allegato X inserito nel regolamento applicativo (CE) n. 988/2009.

²³ Sent. Corte giust. 5 maggio 1983, in causa n. 139/82, *Piscitello*, in Racc., 1983, p. 01427, punto 10, in tema di pensione sociale erogata dall'INPS ex art. 26 della legge italiana 30 aprile 1969 n. 153; come rileva l'Avvocato generale Mancini il discrimine tra previdenza e assistenza non può peraltro essere rappresentato neppure nell'eventuale natura non contributiva del regime, quand'anche l'erogazione del beneficio si fondi sullo stato di bisogno della persona e non sia condizionato alla

Respinte le tesi che, per distinguere tra previdenza e assistenza, fanno riferimento alle finalità della norma e alle sue qualificazioni sul piano interno, la Corte ha elaborato una nozione particolarmente ampia di sicurezza sociale, che, nell'ottica del perseguimento sia dell'appagamento dei bisogni primari dell'individuo che della garanzia di un determinato livello di vita²⁴, ricomprende tutte le prestazioni sociali a carattere non contributivo previste dal diritto interno i cui criteri e requisiti di erogazione, soggettivi e oggettivi, siano previamente fissati dal legislatore e non derivino invece da una valutazione individualizzata delle condizioni di bisogno delle persone, lasciata alla discrezionalità degli amministratori locali²⁵.

Venendo ora ai criteri di determinazione della sfera di efficacia soggettiva della norma (ambito di applicazione *rationae personarum*), il regolamento 883/2004 si applica ai cittadini europei assoggettati all'ordinamento legislativo di uno o più Stati membri, nonché ai loro familiari e superstiti;²⁶ il regolamento si applica altresì agli apolidi e ai rifugiati residenti sul territorio comunitario e soggetti alla legislazione di uno Stato membro, nonché ai superstiti di cittadini non comunitari già assoggettati alla legislazione di uno o più Stati membri, sempreché siano loro stessi a rientrare in

maturazione di determinati periodi di attività lavorativa, d'iscrizione o di assicurazione: la chiara formulazione dell'art. 4 par. 2 del regolamento 1408/71 riconduce infatti tale fattispecie alla categoria della previdenza e sicurezza sociale, e non a quello dell'assistenza (conclusioni avv. gen. Mancini del 10 marzo 1983, in causa n. 139/82, *Piscitello*, in Racc., 1983, p. 01427, punto 6).

²⁴ Sent. Corte giust. 5 maggio 1983, in causa n. 139/82, *Piscitello*, cit., punto 12; conclusioni avv. gen. Mancini del 10 marzo 1983, in causa n. 139/82, *Piscitello*, cit., punto 4.

²⁵ Peraltro la stessa Corte ha, in altra occasione, osservato che, man mano che la sicurezza sociale si estende a gruppi di lavoratori autonomi, che le prestazioni vengono finanziate mediante il prelievo fiscale e che ai loro beneficiari sono riconosciuti diritti soggettivi perfetti, le vecchie categorie concettuali tendono ad offuscarsi, con la conseguenza che “non si può escludere l'eventualità che, in ragione del campo d'applicazione soggettivo, degli scopi perseguibili e delle modalità d'attuazione, talune legislazioni possano rientrare al tempo stesso nell'una e nell'altra categoria”, sfuggendo così ad una chiara classificazione in grado di estromettere un determinato beneficio dall'oggetto delle norme di coordinamento. Cfr., ad esempio, sent. Corte giust. 22 giugno 1972, in causa n. 1/72, *Frilli*, in Racc., 1972, p. 00457, punto 13 della motivazione e, in termini analoghi, sent. Corte giust. 28 maggio 1974, in causa n. 187/73, *Callemeyn*, in Racc., 1974, p. 00553; sent. Corte giust. 9 ottobre 1974, in causa n. 24/74, *Biason*, in Racc., 1974, p. 00999; sent. Corte giust. 13 novembre 1974, in causa n. 39/74, *Costa*, in Racc., 1974, p. 01251; sent. Corte giust. 24 febbraio 1987, in cause riunite n. 379, 380, 381/85 e 93/86, *Giletti*, in Racc., 1987, p. 00955; sent. Corte giust. 20 giugno 1991, in causa n. C-356/89, *Stanton Newton*, in Racc., 1991, p. I-03017.

²⁶ L'ambito di applicazione soggettiva del regolamento 1408/71, inizialmente circoscritto alla categoria dei lavoratori subordinati e dei rispettivi familiari, era stato nel frattempo esteso ai lavoratori autonomi e ai membri delle loro famiglie in forza del Regolamento (CEE) n. 1390/81 del Consiglio, del 12 maggio 1981, che estende ai lavoratori non salariati e ai loro familiari il regolamento (CEE) n. 1408/71 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, in GUCE n. L 143 del 29 maggio 1981, p. 1.

una delle suddette categorie (cittadino dell'Unione, apolide o rifugiati residente sul territorio comunitario) ed a vedersi applicare la legislazione di uno Stato membro²⁷.

Le norme di coordinamento in materia di previdenza sociale sono state peraltro estese anche ai cittadini di Stati terzi legalmente residenti nel territorio di uno Stato membro in forza del regolamento 1231/2010, entrato in vigore il 1° gennaio 2011²⁸.

Sul piano dei contenuti, già si è ricordato che il regolamento 883/2004 pone una disciplina di coordinamento delle legislazioni nazionali in materia di sicurezza sociale, volta principalmente a consentire ai lavoratori che si spostano all'interno della Comunità di poter continuare a godere dei benefici previdenziali e sanitari cui hanno accesso nello Stato di affiliazione al proprio sistema previdenziale.

L'art. 42 CE (oggi art. 48 TFUE), base giuridica delle disposizioni in esame, consente infatti "un coordinamento e non un'armonizzazione delle legislazioni degli

²⁷ Art. 2 regolamento 883/2004.

²⁸ Cfr. 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. 987/2009 ai cittadini di paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità, in GUCE n. L 344 del 29 dicembre 2010, p. 1.

Questo regolamento, cui per il momento non aderiscono Danimarca e Regno Unito, è sostanzialmente sovrapponibile al previgente regolamento 859/2003, che già aveva provveduto ad estendere ai cittadini di Paesi terzi regolarmente residenti in uno degli Stati membri il regolamento 1408/71.

Il regolamento 1231/10, come già il suo diretto predecessore, pone due condizioni per l'accesso dei cittadini stranieri di Paesi terzi alle norme europee in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale: la residenza legale nel territorio di uno Stato membro ed il fatto che la situazione del cittadino del Paese terzo non sia confinata, in tutti i suoi aspetti, all'interno di un solo Stato membro, cioè non si tratti di una situazione che presenta unicamente legami con un Paese terzo ed un solo Stato membro (ma il secondo requisito non riguarda i rifugiati politici).

La portata transnazionale europea del rapporto è implicita ogniqualvolta la questione verta intorno al rimborso di prestazioni sanitarie fruite dal cittadino extracomunitario in uno Stato membro diverso da quello in cui è legalmente residente.

Più problematica è invece l'applicabilità a soggetti extracomunitari degli altri principi sanciti dal regolamento, ad esempio la totalizzazione dei periodi di assicurazione maturati in un Paese dell'Unione con quelli eventualmente maturati in precedenza in un altro Stato membro ai fini del conseguimento dei diritti pensionistici.

In tale prospettiva, il principio di parità di trattamento con i cittadini comunitari rispetto all'accesso alle prestazioni di assistenza sociale aventi natura di diritto soggettivo giova a tutti i cittadini di Paesi terzi regolarmente residenti in uno Stato dell'Unione e che possano dimostrare un precedente regolare soggiorno in un altro Stato membro (e dunque non solo, ex artt. 11 e 21 della Direttiva 2003/109/CE, agli stranieri in possesso di permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo).

Di conseguenza, in forza del regolamento in parola e del principio del limite del diritto comunitario rispetto alle situazioni puramente interne, le norme contenute nei regolamenti 883/2004 e 987/09 trovano applicazione ogniqualvolta si dimostri che il cittadino extracomunitario, attualmente residente legalmente in Italia e richiedente una delle prestazioni che formano oggetto della disciplina comunitaria in questione, prima di giungere nel nostro Paese abbia già soggiornato legalmente almeno in altro Stato membro.

Stati membri, lasciando sussistere differenze tra i regimi previdenziali nazionali e, di conseguenza, nei diritti delle persone occupate nei territori degli Stati stessi”²⁹.

In assenza, dunque, di un sistema comune europeo di sicurezza sociale per tutti i lavoratori migranti, gli Stati membri continuano a disciplinare in maniera autonoma i propri sistemi previdenziali, in particolare determinando le condizioni di iscrizione al regime e quelle di erogazione delle prestazioni.

Il coordinamento predisposto dal regolamento 883/2004 si fonda su quattro principi cardine: la tendenziale unicità della legge applicabile alla vicenda transfrontaliera, la non discriminazione sulla base della nazionalità, la totalizzazione dei periodi di assicurazione e l'esportabilità dei benefici da uno Stato all'altro.

Ai sensi dell'art. 11 la legge applicabile, salvo le eccezioni relative a situazioni particolari, coincide con la legge dello Stato in cui viene svolta l'attività lavorativa, subordinata o autonoma, indipendentemente dal luogo di residenza del lavoratore; lo stesso criterio di collegamento rileva anche rispetto alle persone che hanno diritto a ricevere prestazioni pensionistiche a motivo o in conseguenza di un'attività lavorativa svolta, che vengono considerate come se ancora esercitassero tale attività³⁰.

È sulla base dei criteri di collegamento così determinati che viene individuato l'ordinamento competente ai fini dell'iscrizione o assicurazione del soggetto presso il sistema nazionale di sicurezza sociale, del prelievo dei contributi corrispondenti e delle condizioni previste per il godimento delle prestazioni cui ha diritto il beneficiario.

Viceversa il criterio di collegamento della residenza o della dimora, se porta a uno Stato diverso da quello di affiliazione, può eccezionalmente rilevare ai fini dell'individuazione dei presupposti e delle modalità di erogazione, da parte di tale Stato e per conto dell'istituzione competente, dei benefici previdenziali in natura (*in kind*), e in particolare di quelli sanitari che rappresentano la principale categoria di prestazioni in natura disciplinata dal regolamento.

²⁹ Conclusioni avv. gen. Ruiz-Jarabo Colomer del 21 gennaio 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, in Racc., 2001, p. I-12403, punto 41.

³⁰ Il pubblico dipendente è soggetto alla legislazione dello Stato membro al quale appartiene l'amministrazione da cui egli dipende, la persona che riceve indennità di disoccupazione in base alla legislazione dello Stato membro di residenza è soggetta alla legislazione di detto Stato, la persona chiamata o richiamata alle armi o al servizio civile in uno Stato membro è soggetta alla legislazione di tale Stato, tutte le rimanenti categorie di persone sono soggette alla legislazione dello Stato membro di residenza (art. 11 par. 3 regolamento 883/2004).

4. *Il diritto alle prestazioni per malattia e maternità in favore dei residenti in uno Stato diverso rispetto a quello competente*

4.1. La disciplina positiva stabilita dal regolamento 883/2004

Ai sensi dell'art. 17 del regolamento 883/2004 l'assicurato, o il suo familiare, che risieda sul territorio di uno Stato membro diverso da quello competente³¹, beneficia nello Stato membro di residenza delle prestazioni in natura erogate per conto dell'istituzione competente dall'istituzione del luogo di residenza, secondo le disposizioni della legislazione che essa applica, come se fosse assicurato in virtù di tale legislazione (lo stesso contenuto recava l'art. 19 reg. 1408/71)³².

Ha inoltre diritto alle prestazioni in denaro erogate dall'istituzione competente in base alle disposizioni della legislazione che essa applica; tuttavia, previo accordo tra l'istituzione competente e l'istituzione del luogo di residenza, le prestazioni possono essere corrisposte da quest'ultima istituzione per conto della prima, ai sensi della legislazione dello Stato competente (art. 21 reg. 883/2004).

Si tratta di un'eccezione alla sopra richiamata regola generale secondo cui ogni lavoratore, subordinato o autonomo, che svolga la propria attività in uno Stato membro, deve essere assoggettato (solo) alla legislazione previdenziale di quel Paese.

L'eccezione riguarda varie categorie di persone che, per diverse ragioni, si trovano a dover risiedere per un lungo periodo in un altro Stato membro, pur rimanendo autorizzate a conservare l'iscrizione al regime di sicurezza sociale del Paese di origine: lavoratori distaccati, frontalieri, studenti, pensionati che una volta andati in quiescenza decidano di trasferirsi, per motivi personali, in un altro Stato membro.

³¹ Per Stato membro competente si intende lo Stato in cui si trova l'istituzione competente, definita dall'art. 1 lett. q) del regolamento come:

i) l'istituzione alla quale l'interessato è iscritto al momento della domanda di prestazioni,
ii) l'istituzione nei cui confronti l'interessato ha diritto a prestazioni o ne avrebbe diritto se egli, il suo familiare o i suoi familiari risiedessero nello Stato membro nel quale si trova tale istituzione;
iii) l'istituzione designata dall'autorità competente dello Stato membro in questione;
iv) se si tratta di un regime relativo agli obblighi del datore di lavoro per le prestazioni di cui all'art. 3 par. 1, il datore di lavoro o l'assicuratore interessato o, in mancanza, l'organismo o l'autorità designata dall'autorità competente dello Stato membro in questione.

³² La previgente disposizione, a differenza dell'attuale, trovava applicazione solo nei confronti dei cittadini dell'Unione che fossero altresì lavoratori subordinati o autonomi e che soddisfacessero alle condizioni richieste dalla legislazione dello Stato competente per avere diritto alle prestazioni.

In caso di distacco, che non può eccedere i ventiquattro mesi³³, il lavoratore è esentato dall'onere di assicurarsi con il sistema previdenziale e assistenziale dello Stato in cui presta temporaneamente la propria attività lavorativa; tuttavia, per beneficiare delle prestazioni sanitarie nel Paese di nuova residenza, il lavoratore distaccato deve farsi iscrivere a tale titolo presso le locali istituzioni di assicurazione malattia e maternità, previa presentazione del modello E-106 (o S1) rilasciato dall'istituzione competente del Paese di origine³⁴.

Analoga procedura è prevista per i cittadini europei che si trasferiscono in un altro Stato membro per motivi di studio, nonché per i lavoratori frontalieri, ovvero per quei lavoratori, subordinati o autonomi, che esercitano un'attività professionale nel territorio di uno Stato e risiedono nel territorio di un altro Stato dove, di massima, ritornano ogni giorno o almeno una volta alla settimana³⁵.

Anche per tali soggetti la protezione sanitaria avviene nello Stato di residenza con oneri a carico del Paese ove vengono versati i contributi, le cui istituzioni sono tenute al rilascio del modello E-106 sul quale verranno iscritti, a cura dell'istituzione del Paese di residenza, anche i familiari a carico³⁶.

Il regolamento 883/2004 ha invece eliminato la peculiare disciplina riguardante l'ipotesi di trasferimento della residenza, durante una malattia, in uno Stato membro diverso da quello cui appartiene l'istituzione competente che ha già ammesso il soggetto a beneficiare di prestazioni in tale Stato: in questo caso l'art. 22 par. 1 lett. b) del regolamento 1408/71 richiedeva che, ai fini del mantenimento del beneficio, l'interessato venisse previamente autorizzato dall'istituzione competente a trasferire

³³ Cfr. art. 12 regolamento 883/2004: il termine di ventiquattro mesi è andato a sostituire il previgente termine di dodici mesi, prorogabili per altri dodici, originariamente previsto dall'art. 14 del regolamento 1408/71; per i distacchi superiori a due anni occorre l'assenso, manifestato a livello ministeriale, di entrambi gli Stati interessati alla prosecuzione del regime di sicurezza sociale presso il Paese competente di origine (la deroga è prevista dall'art. 16 del regolamento 883/2004).

³⁴ Il rilascio del modello E-106 è effettuato dalle istituzioni territorialmente competenti dietro presentazione del modello A1 (ex E-101) rilasciato dall'istituto demandato all'esazione dei contributi previdenziali e che attesta che il versamento degli stessi, nei successivi due anni, continuerà ad essere eseguito su quel territorio anche durante il distacco all'estero. Cfr. comunicazione Ministero della Sanità d.d. 3.4.1996 prot. n. 1000/II/1419 e comunicazione Ministero della Salute d.d. 12.10.2010 prot. n. DG RUERI/II/18839/I.3.b/1.

³⁵ Art. 1 lett. f) regolamento 883/2004.

³⁶ Si richiama altresì l'attenzione sull'art. 18 del regolamento 883/2004 che contiene norme specifiche che affermano il diritto dei frontalieri a ottenere prestazioni sanitarie in natura anche sul territorio dello Stato competente, ossia di occupazione; il regolamento 988/2009, in vigore dal 1° maggio 2010, ha inoltre esteso anche ai familiari dei lavoratori frontalieri il diritto a fruire di prestazioni in natura durante la dimora nello Stato membro competente (diritto precedentemente limitato alle cure urgenti e necessarie).

la propria residenza (o a ritornare nel territorio dello Stato membro in cui già aveva stabilito tale residenza), prevedendo tuttavia che una tale autorizzazione potesse venire rifiutata solo qualora venisse accertato che un trasferimento dell'interessato fosse tale da compromettere il suo stato di salute o l'applicazione del trattamento medico. La fattispecie può oggi ritenersi ricompresa all'interno dell'art. 17 del regolamento 883/2004, con l'eliminazione di qualsiasi istanza autorizzatoria e del pur remoto rischio di diniego della stessa.

Una norma specifica si occupa poi della situazione della persona assicurata residente in uno Stato diverso da quello competente che si trovi occasionalmente a dimorare sul territorio di tale ultimo Stato: essa beneficia in tal caso delle prestazioni in natura erogate dall'istituzione competente, con costi a carico della stessa, secondo le disposizioni della legislazione che essa applica come se gli interessati risiedessero effettivamente in tale Stato membro (art. 18 regolamento 883/2004).

In maniera autonoma viene invece regolamentata la condizione dei titolari di pensione: qualora questi abbiano maturato un diritto previdenziale secondo la normativa di uno Stato membro, al cui sistema di sicurezza sociale essi risultano iscritti in virtù dei propri trascorsi lavorativi, ma abbiano successivamente spostato la propria residenza in un altro Stato membro, essi beneficiano di prestazioni medico-sanitarie in natura nella misura in cui vi avrebbero diritto ai sensi della legislazione dello Stato membro competente a versare la pensione, laddove risiedessero tutt'ora in detto Stato; tali prestazioni sono erogate dall'istituzione del luogo di residenza come se l'interessato godesse di un diritto alla pensione e alle prestazioni in forza di tale ordinamento, con oneri a carico dello Stato la cui legislazione riconosce al pensionato il diritto alle prestazioni in natura³⁷.

Una simile opportunità presenta un significativo rilievo sociale, stante la diffusione del fenomeno della "migrazione" di cittadini europei, una volta raggiunta l'età della pensione, dai Paesi del nord Europa verso i più soleggiati Paesi mediterranei, con conseguente registrazione di un considerevole numero di persone che a tale titolo accedono alle cure mediche erogate dai sistemi previdenziali di questi

³⁷ Così dispone l'art. 24 del regolamento 883/2004, già art. 28 regolamento 1408/71.

Ove invece il pensionato riceva la pensione ai sensi della legislazione di due o più Stati membri, uno dei quali sia contemporaneamente lo Stato di residenza del soggetto: in tal caso egli beneficerà delle prestazioni in natura erogate dall'istituzione del luogo di residenza e a spese della medesima, come se avesse diritto alla pensione soltanto ai sensi della legislazione di tale Stato membro (art. 23 regolamento 883/2004).

ultimi Paesi e sensibile impatto sulla capacità ricezionale delle strutture interessate³⁸; le descritte conseguenze trovano peraltro un contrappeso nelle indagini sociologiche che evidenziano come spesso tali soggetti tendano a ritornare nel loro Paese d'origine nella fase finale della loro vita, e cioè proprio quando le condizioni di salute rischiano di comprometersi più frequentemente, serbando maggiore fiducia nei confronti delle istituzioni sanitarie del proprio Paese di iscrizione³⁹;

Per quanto concerne la fattispecie della dimora temporanea sul territorio dello Stato competente, questa è disciplinata in maniera più restrittiva rispetto ai pensionati che abbiano optato per spostare la loro residenza in uno Stato membro diverso da quello in forza della cui legislazione è sorto il diritto al trattamento pensionistico: rispetto alla più ampia previsione di cui all'art. 18 par. 1 del regolamento 883/2004, la disciplina corrispettiva contenuta nell'art. 27 par. 2 dispone infatti che la prima norma citata si applichi anche ai pensionati che si trovino a dimorare nello Stato membro competente ad erogare la loro pensione, ed in cui è situata l'istituzione responsabile per il costo delle prestazioni in natura ad essi dispensate nello Stato membro di residenza, ma solo qualora detto Stato membro abbia optato in tal senso e figuri in un apposito elenco contenuto nell'allegato IV al regolamento.

In molti casi peraltro gli stessi pensionati, anche durante la residenza sul territorio di uno Stato membro diverso da quello competente, manifestano l'intenzione di recarsi per brevi periodi presso il Paese di origine per ivi usufruire di prestazioni diagnostiche o terapeutiche programmate⁴⁰: rispetto a tali ipotesi la Corte di giustizia ha stabilito che competenti ad autorizzare un eventuale spostamento per sottoporsi a dette terapie nello Stato competente siano proprio le istituzioni dello Stato di residenza e non invece quelle dello Stato di origine⁴¹.

Ai sensi dell'art. 35 del regolamento 883/2004 il rimborso delle spese per prestazioni sanitarie sostenute dall'istituzione previdenziale di uno Stato membro per conto di quella competente deve essere integrale: ciò avviene sulla base delle

³⁸ T. HERVEY-J. McHALE, *Health Law and the European Union*, cit., p. 114.

Tali autori ricordano anche come negli anni passati alcuni Stati del sud degli Stati Uniti, ed in particolare California e Florida, abbiano adottato politiche di riduzione della propria offerta previdenziale pubblica con lo scopo dichiarato di ottenere una diminuzione dell'afflusso di persone a basso reddito verso quei Paesi.

³⁹ T. HERVEY-J. McHALE, *Health Law and the European Union*, cit., p. 114.

⁴⁰ Cfr. P. DWYER, *Retired EU Migrants, Healthcare Rights and European Social Citizenship*, in *Journal of Social Welfare and Family Law*, 2001, 23, p. 311.

⁴¹ Sent. Corte giust. 3 luglio 2003, in causa n. C-156/01, *ANOZ*, in Racc., 2003, p. I-07045.

modalità stabilite dal regolamento attuativo, previa giustificazione delle spese effettivamente sostenute oppure su base forfettaria, a meno che i due Stati membri interessati, o le autorità competenti degli stessi, abbiano previsto specifiche modalità di rimborso oppure abbiano rinunciato ad ogni reciproco rimborso.

4.2. La differenza tra “prestazioni in natura” e “prestazioni in denaro” nella lettura fornita dalla Corte di giustizia

Il discrimine tra prestazioni in natura e prestazioni in denaro, nella misura in cui incide sulla possibilità per l'assicurato di ricevere o meno un determinato servizio in caso di trasferimento della propria residenza in un altro Stato membro, è stato oggetto di attenzione da parte della Corte di giustizia.

Come si è osservato nel precedente paragrafo, la disciplina regolamentare distingue chiaramente le prestazioni in natura dalle prestazioni in denaro, instaurando un duplice meccanismo secondo il quale, nello Stato di residenza, l'assicurato beneficia, da un lato, delle prestazioni in natura in conformità della legislazione applicabile all'istituzione del luogo di residenza e, dall'altro lato, delle prestazioni in denaro in conformità della legislazione applicabile all'istituzione competente.

Tale duplice meccanismo consente di assicurare al soggetto affiliato al regime di previdenza sociale di uno Stato membro che risiede o dimora in un altro Stato membro, da un lato, di “esportare” le prestazioni in denaro cui ha diritto in base alla legislazione dello Stato competente e, dall'altro, di accedere nello Stato membro di residenza alle stesse prestazioni in natura cui hanno diritto gli affiliati al regime di detto Stato. Peraltro, il rinvio alla legislazione dello Stato di residenza o di dimora consente da un lato di assicurare beneficiario l'accesso, nello Stato membro di residenza o di soggiorno, alle prestazioni corrispondenti al suo stato di salute in condizioni di uguaglianza rispetto alle persone affiliate al sistema di previdenza sociale di quest'ultimo Stato membro, dall'altro lato di evitare che le istituzioni di tale Stato, chiamate a erogare prestazioni in natura a un lavoratore affiliato al sistema di un altro Stato membro, siano obbligate ad applicare una normativa diversa dalla propria: è dunque in base a tale legislazione che saranno definiti, ad esempio, il tipo

di prestazione, le modalità di erogazione⁴², nonché la sua durata e l'estensione della copertura⁴³.

Le prestazioni vengono erogate “per conto dell'istituzione competente”, che sarà quindi tenuta, in forza dell'art. 35 del regolamento, a rimborsarle integralmente all'istituzione del luogo di residenza o di dimora.

Una simile disciplina comporta inevitabilmente che un trasferimento di residenza in un altro Stato membro potrebbe provocare la perdita totale o parziale di diritti a prestazioni previdenziali in natura, e ciò ogniqualvolta queste non vengano contemplate dall'ordinamento dello Stato di residenza; ai sensi del regolamento 883/2004 un trasferimento di residenza non può cioè considerarsi ininfluenza rispetto alle prestazioni di cui l'assicurato può godere nel Paese che lo ospita.

La problematica è stata recentemente oggetto dell'attenzione della Corte di giustizia in occasione di una vertenza che in Germania vedeva contrapporsi la sig.ra von Chamier-Glisczinski, cittadina tedesca residente a Monaco di Baviera, alla propria cassa malattia di affiliazione. Versando in una grave situazione di mancanza di autonomia, l'ordinamento tedesco garantiva all'assicurata il diritto all'assistenza totale in regime istituzionalizzato mediante erogazione da parte dell'organismo previdenziale di un forfait a copertura delle spese di assistenza, di quelle per cure mediche e di quelle di assistenza sociale⁴⁴.

Dovendo trasferire la propria residenza in Austria al seguito del marito che intendeva ivi intraprendere una nuova attività commerciale, la sig.ra von Chamier-Glisczinski aveva pertanto richiesto alla cassa previdenziale che le prestazioni dell'assicurazione per la mancanza di autonomia cui ella aveva diritto in forza della normativa tedesca le venissero dispensate nella medesima forma presso un istituto situato nelle vicinanze della città di Salisburgo.

L'istanza era stata tuttavia respinta sul presupposto che il trattamento economico in questione andava qualificato come “prestazione in natura” ai sensi del regolamento di coordinamento, con la conseguenza che, non prevedendo il diritto austriaco alcuna

⁴² In alcuni regimi nazionali, ad esempio, le spese per le cure mediche prestate in strutture pubbliche sono di regola prese a carico dall'istituzione competente, in altri invece vige un sistema di rimborso. La percentuale di copertura delle spese per cure mediche varia poi da sistema a sistema.

⁴³ Cfr. conclusioni avv. gen. Mengozzi del 11 settembre 2008, in causa n. C-208/07, *Petra von Chamier-Glisczinski*, in Racc., 2009, p. I-06095, punto 45.

⁴⁴ Sent. Corte giust. 16 luglio 2009, in causa n. C-208/07, *Petra von Chamier-Glisczinski*, in Racc., 2009, p. I-06095.

erogazione di prestazioni in natura destinate a coprire il rischio di mancanza di autonomia per le persone che si trovassero nella stessa condizione della ricorrente, quest'ultima non avrebbe potuto esportare in Austria la reclamata prestazione in natura nella forma del rimborso spese, potendo al più godere dell'assegno di assistenza previsto dalla normativa tedesca pari ad un importo ben inferiore rispetto alla sovvenzione richiesta⁴⁵.

Richiesta di pronunciarsi se la disciplina regolamentare debba venire interpretata nel senso che il soggetto assicurato, o il suo familiare, non abbiano diritto ad alcuna prestazione in denaro né ad alcun rimborso per conto dell'istituzione competente, da parte dell'istituzione del luogo di residenza, nell'ipotesi in cui le disposizioni della legislazione vigente per quest'ultima istituzione non prevedano, per gli assicurati presso tale istituzione, prestazioni in natura bensì soltanto prestazioni in denaro, la Corte ha ricordato come, a prescindere dalle qualifiche offerte dai singoli ordinamenti nazionali rispetto alle varie tipologie di intervento socio-assistenziale, le nozioni di “prestazioni in natura” e di “prestazioni in denaro” debbano ricevere un'autonoma interpretazione nell'ambito del diritto comunitario.

Con la sentenza *Vaassen-Gaëbbels* la Corte aveva peraltro chiaramente affermato che le “prestazioni in natura” possono prendere anche la forma del rimborso dei costi anticipati dall'assistito per le cure mediche ricevute, mentre la nozione di “prestazioni in denaro” riguarda essenzialmente le prestazioni destinate a compensare una perdita di retribuzione del lavoratore malato⁴⁶.

E, facendo applicazione di tale insegnamento, essa ha in altra occasione riconosciuto come le prestazioni dell'assicurazione mancanza di autonomia che consistano nella presa a carico o nel rimborso di spese correlate a tale condizione dell'assicurato, in particolare quelle destinate a coprire le cure ricevute a domicilio o presso istituti specializzati, gli acquisti di apparecchiature o la realizzazione di lavori, rientrino incontestabilmente nella nozione di “prestazioni in natura”⁴⁷.

La stessa Corte ha peraltro riconosciuto come un assegno periodico, pur destinato a coprire talune delle spese conseguenti allo stato di mancanza di autonomia (ad

⁴⁵ Per un quadro della normativa tedesca rilevante cfr. sent. Corte giust. 16 luglio 2009, in causa n. C-208/07, *Petra von Chamier-Glisczinski*, cit., punti 11 ss.

⁴⁶ Sent. Corte giust. 30 giugno 1966, in causa n. 61/65, *Vaassen-Gaëbbels*, in Racc., 1966, p. 00408.

⁴⁷ Sent. Corte giust. 5 marzo 1998, in causa n. C-160/96, *Molenaar*, in Racc., 1998, p. I-00843, punto 32.

esempio quelle relative all'aiuto prestato da un terzo) ma non identificabile come un vero e proprio rimborso delle spese sostenute a causa di una tale condizione, debba essere comunque ricondotto alla categoria dei sussidi anziché a quella delle "prestazioni in natura", e ciò quand'anche non condivida la natura di strumento di compensazione di una perdita di retribuzione subita dal suo beneficiario: in particolare pesano a favore di una qualificazione come "prestazione in denaro" di tale *Pflegegeld* talune caratteristiche dello stesso, quali la periodicità del versamento, il suo essere svincolato rispetto alla previa effettuazione di determinate spese e alla presentazione di pezze giustificative delle stesse, la configurazione fissa dell'importo dell'assegno, indipendente cioè dall'entità delle spese realmente sostenute dal beneficiario per sopperire alle necessità della sua vita normale, nonché, da ultimo, la piena libertà di utilizzazione delle somme concesse da parte del beneficiario⁴⁸.

Alla luce di tale giurisprudenza, non riscontrando siffatte caratteristiche nel supporto economico correlato all'assistenza completa in una struttura protetta di cui godeva in Germania la sig.ra von Chamier-Glisczinski, la Corte non ha potuto che qualificare detto beneficio come "prestazione in natura", non esigibile nei confronti delle istituzioni dello Stato di residenza ogniqualvolta il sistema previdenziale di tale Paese contempli, in relazione a situazioni analoghe, solamente "prestazioni in denaro.

Posto che, come si è detto, il soggetto richiedente è titolato a ricevere un beneficio in natura per conto dell'istituzione competente secondo le disposizioni previste dalla legislazione dello Stato membro di residenza, l'ulteriore operazione logica da effettuarsi mira dunque a verificare se l'ordinamento dello Stato di residenza preveda l'erogazione di "prestazioni in natura", ad esempio nella forma della presa a carico o del rimborso delle spese sostenute, per il soddisfacimento delle medesime esigenze coperte dallo strumento previdenziale già riconosciuto al soggetto in forza della legislazione dello Stato di affiliazione.

Viceversa, ove tali benefici *in kind* non siano previsti dallo Stato di residenza, l'assicurato beneficerà unicamente dei sussidi economici riconducibili a "prestazioni in denaro" secondo il diritto comunitario eventualmente previsti dallo Stato membro di affiliazione, e ciò anche laddove la legislazione del Paese di residenza non

⁴⁸ Sent. Corte giust. 5 marzo 1998, in causa n. C-160/96, *Molenaar*, cit., punti 33 e 34. La Corte osserva come una tale sovvenzione periodica possa essere utilizzata dal beneficiario anche per farne dono ad una persona della propria famiglia o del proprio ambiente che lo assiste gratuitamente.

contempli prestazioni di siffatta natura; essi saranno versate al beneficiario dalle istituzioni dello Stato competente alle condizioni previste dalla legislazione dello stesso⁴⁹.

5. *La fruizione di cure mediche durante un soggiorno temporaneo in un altro Stato membro*

L'accesso alle prestazioni sanitarie durante un soggiorno temporaneo in un altro Stato membro, con costi a carico del sistema previdenziale di iscrizione al quale vengono versati i contributi, presuppone che lo stato di salute del paziente necessiti di cure immediate proprio durante la momentanea permanenza in quello Stato.

Più precisamente, ai sensi dell'art. 19 del regolamento in esame, che ha preso il posto del precedente art. 22 par. 1 lett. a) del regolamento 1408/71, "la persona assicurata e i suoi familiari che dimorano in uno Stato membro diverso dallo Stato membro competente hanno diritto alle prestazioni in natura che *si rendono necessarie* sotto il profilo medico nel corso della dimora, tenuto conto della natura delle prestazioni e della durata prevista della dimora. Tali prestazioni sono erogate per conto dell'istituzione competente dall'istituzione del luogo di dimora, ai sensi delle disposizioni della legislazione che essa applica, come se gli interessati fossero assicurati in virtù di tale legislazione".

La richiesta condizione si verifica ad esempio quando un soggetto, in vacanza sul territorio di uno Stato membro, si ammala improvvisamente e necessita dunque di un trattamento medico immediato, non rinviabile fino al momento del rientro nello Stato di residenza senza che ciò comporti rischi per la salute o la vita dell'assicurato⁵⁰.

La questione controversa è invece se la norma si riferisca solo alle situazioni patologiche non prevedibili prima della partenza o ricomprenda invece anche le malattie preesistenti che tuttavia rendano necessario durante il soggiorno temporaneo un trattamento medico non rinviabile. Al riguardo si è espressa peraltro la

⁴⁹ Sent. Corte giust. 5 marzo 1998, in causa n. C-160/96, *Molenaar*, cit., punti 37 e 38; sul punto vedi anche Y. JORENS, *The Right to Health Care across Borders*, cit., p. 89.

⁵⁰ N. STIEMER, *Sickness Insurance Viewpoint of the EU Member States*, in Y. JORENS-B. SCHULTE, *Coordination of Social Security Schemes in Connection with the Accession of Central European States*, Bruges, 1999, p. 231.

Commissione Amministrativa istituita ai sensi del regolamento⁵¹ che, nella sua decisione n. 163, pur ammonendo contro un uso improprio della norma finalizzato ad aggirare il procedimento autorizzatorio previsto dall'art. 20 del regolamento 883/2004 per chi intenda recarsi all'estero al precipuo scopo di ricevere trattamenti programmati, ha osservato come un'interpretazione troppo restrittiva del presupposto di applicabilità della stessa potrebbe causare un significativo ostacolo alla libertà di circolazione di quei cittadini le cui condizioni di salute richiedano interventi medici continui e regolari, e che potrebbero pertanto trovarsi a necessitare di un trattamento immediato proprio durante il periodo di vacanza. In tale prospettiva la suddetta Commissione ha pertanto ritenuto che trattamenti dialitici e ossigenoterapici debbano comunque essere erogati al paziente che ne necessiti durante il suo soggiorno all'estero, purché tale soggiorno sia motivato da ragioni diverse da quelle di cura e nonostante all'evidenza tali prestazioni si inseriscano nell'ambito di una situazione patologica caratterizzata da cronicità; rispetto a tale conclusione non rileva neppure la circostanza che il soggetto, prima di partire, risulti essersi informato circa la disponibilità in loco di strutture in grado di erogare i predetti trattamenti⁵².

Se, dunque, il beneficio delle prestazioni in natura in caso di permanenza temporanea intracomunitaria non può essere limitato alle cure rese necessarie a causa di una malattia manifestatasi improvvisamente, con esclusione delle terapie connesse ad una patologia preesistente e conosciuta dall'assicurato, come ad esempio una malattia cronica, la Corte di giustizia ha tuttavia chiarito che il presupposto per far valere il diritto in esame è che l'assicurato durante la dimora abbia bisogno di prestazioni delle quali sia stata constatata l'immediata necessità sotto l'aspetto clinico, e non rinviabili al termine del soggiorno senza danno per il paziente⁵³.

Sebbene il regolamento non offra chiarimenti sul punto, appare ragionevole ritenere che la valutazione intorno all'immediata necessità del trattamento competa all'autorità dello Stato erogatore dello stesso.

⁵¹ Cfr. l'art. 19 par. 2 del regolamento 883 /2004, che alla Commissione Amministrativa assegna la funzione di elaborare un elenco delle prestazioni in natura che, per essere corrisposte nel corso della dimora in un altro Stato membro, necessitano per motivi pratici dell'accordo preventivo tra la persona interessata e l'istituzione che presta le cure.

⁵² Y. JORENS, *The Right to Health Care across Borders*, cit., p. 90 in nota.

⁵³ Sent. Corte giust. 2 maggio 1996, in causa n. C-206/94, *Paletta*, in Racc., 1996, p. I-02357, punto 20; sent. Corte giust. 25 febbraio 2003, in causa n. C-326/00, *IKA*, in Racc., 2003, p. I-01703, punti 40-41.

Per ricevere da un medico o una struttura sanitaria pubblica o convenzionata le cure necessarie e non rinviabili alle stesse condizioni applicabili agli assistiti del Paese ospitante l'assicurato deve esibire un documento rilasciato dalla propria istituzione competente che attesti il diritto alle prestazioni in natura, come la tessera TEAM (Tessera Europea Assicurazione Malattia, che sostituisce il precedente modello E-111). Se la persona assicurata non dispone di un siffatto documento, l'istituzione del luogo di dimora, su richiesta o se altrimenti necessario, può rivolgersi direttamente all'istituzione competente per ottenerlo⁵⁴.

L'originario sistema di coordinamento dei regimi di sicurezza sociale degli Stati membri delineato dal regolamento 1408/71 conosceva peraltro altre due fattispecie nelle quali la persona era abilitata a ricevere prestazioni da parte delle istituzioni del Paese ospitante durante un soggiorno temporaneo nello stesso, e ciò indipendentemente dal verificarsi delle descritte condizioni dell'immediatezza e della necessità della diagnosi o del trattamento di cura: tale diritto era previsto a vantaggio dei *pensionati* e dei loro familiari (art. 31 reg. 1408/71⁵⁵), nonché dei *disoccupati*, e dei rispettivi familiari, rispetto al periodo di dimora in un altro Stato membro alla ricerca di un'occupazione, tenuto conto della natura delle prestazioni e della durata prevista del soggiorno (art. 25 reg. 1408/71).

⁵⁴ Art. 25 regolamento 987/2009.

Nei regimi che adottano il modello della prestazioni *in kind* l'assistenza è in forma diretta e pertanto nulla è dovuto, eccetto il pagamento di un eventuale ticket che rimane a carico dell'assistito. Dove invece vige un sistema basato sull'assistenza in forma indiretta (es. Francia, Belgio, Lussemburgo, Svizzera), il più delle volte viene richiesto il pagamento delle prestazioni salvo rimborso successivo, che può essere richiesto direttamente sul posto all'istituzione erogatrice (es. alla LAMal per la Svizzera, al CPAM per la Francia), e che verrà accordato nei limiti e alle condizioni tariffarie riconosciute per i propri assicurati.

In caso contrario, se il rimborso di tali spese non è stato richiesto direttamente presso l'istituzione del luogo di dimora, esso potrà essere richiesto, al momento del rientro, all'istituzione competente secondo le tariffe di rimborso applicate dall'istituzione del luogo di dimora, presentando le ricevute e la documentazione sanitaria.

⁵⁵ “Il titolare di una pensione o di una rendita dovuta secondo la legislazione di uno Stato membro (...), il quale abbia diritto alle prestazioni secondo la legislazione di uno di questi Stati membri, come pure i suoi familiari, che dimorano sul territorio di uno Stato membro diverso da quello in cui risiedono, beneficiano: a) delle prestazioni in natura erogate dall'istituzione del luogo di dimora, secondo le disposizioni della legislazione che essa applica, a carico dell'istituzione del luogo di residenza del titolare ...”

Nel vigore di tale disciplina la Corte di giustizia, con la sentenza pronunciata in data 25 febbraio 2003 nel caso IKA, aveva peraltro chiaramente delineato la portata della disciplina speciale⁵⁶.

La vicenda riguardava un pensionato di nazionalità greca e iscritto al sistema previdenziale del suo Paese, il quale durante un soggiorno in Germania in visita al figlio, era stato sottoposto ad un intervento di introduzione di una sonda cardiaca.

Al di là del controverso carattere immediatamente necessario del trattamento nel caso di specie, e dato per accertato che l'interessato non avesse inteso aggirare la procedura della previa autorizzazione prevista per gli interventi elettivi e programmati, la vicenda ha fornito alla Corte l'occasione per chiarire la portata dell'art. 31 del regolamento allora in vigore, osservando come, alla luce del dato letterale, mentre la norma generale allora contenuta nell'art. 22 par. 1 lett. a) conferiva al soggetto temporaneamente soggiornante all'estero un diritto alle prestazioni in natura a condizione che il suo stato di salute fosse tale da richiedere l'erogazione delle stesse in forma immediata, l'art. 31 sanciva un diritto analogo a favore del titolare di pensione, ma senza prevedere alcuna corrispondente precisazione relativa allo stato di salute dello stesso.

Essa ha dunque respinto la proposta dei governi intervenuti volta a operare, a discapito della lettera e della struttura dell'atto comunitario, una interpretazione analogica della norma relativa ai pensionati al fine di garantire l'uguaglianza tra gli assicurati sociali. Ha ritenuto infatti che, accordando ai titolari di pensione un trattamento più generoso rispetto a quello riservato a tutti gli altri assicurati, il legislatore comunitario avesse inteso favorire la mobilità di questa fascia della popolazione, particolarmente vulnerabile a causa di malattie croniche o dei danni alla salute provocati dall'età, ma dotata di disponibilità economiche e di tempo tali da permettere soggiorni più frequenti negli altri Stati membri, evitando in tal modo che tali persone dovessero rinunciare a spostarsi per il timore di una mancanza di copertura assicurativa in caso di peggioramento del loro stato di salute.

Recentemente il requisito della necessità del trattamento è stato introdotto anche nei confronti dei pensionati⁵⁷: l'attuale art. 27 par. 1 del regolamento 883/2004

⁵⁶ Sent. Corte giust. 25 febbraio 2003, in causa n. C-326/00, IKA, cit.; cfr. N. COGGIOLA, *Cittadini comunitari titolari di pensione e libera prestazione dei servizi sanitari in uno Stato membro diverso da quello di residenza*, in *Foro Amm. CDS*, 2003, 2, pp. 410 ss.

dispone infatti che l'art. 19, unitamente al riferimento in esso contenuto alle "prestazioni in natura che si rendono necessarie sotto il profilo medico nel corso della dimora, tenuto conto della natura delle prestazioni e della durata prevista della dimora", si applichi anche al pensionato che abbia diritto alle prestazioni in natura in virtù della legislazione dello Stato membro erogatore della pensione, nonché ai suoi familiari, qualora essi dimorino in uno Stato membro diverso da quello di residenza.

Il regolamento 883/2004 ha altresì individuato nell'urgenza la condizione cui rimane subordinata ogni prestazione sanitaria in natura da ricevere presso lo Stato membro di dimora temporanea, ove diverso da quello competente, superando così anche l'eccezione prevista a favore dei lavoratori momentaneamente disoccupati.

Peraltro, alla luce della ricordata interpretazione offerta da dottrina, giurisprudenza e organi comunitari circa la condizione della necessità ed urgenza delle cure, compatibile anche con uno stato di patologia cronica rispetto alla quale si renda necessario intervenire su eventuali prevedibili episodi manifestatisi durante la dimora temporanea all'estero, le conseguenze della modifica normativa appaiono meno allarmanti e senz'altro non tali da rappresentare un ostacolo tale da significativamente scoraggiare le persone appartenenti alla terza età dal compiere viaggi verso altri Stati membri.

6. Il trasferimento programmato per cure di alta specializzazione

Accanto alle situazioni in cui l'intervento si renda immediatamente necessario a causa di un malessere manifestatosi improvvisamente durante il soggiorno temporaneo in un altro Paese, il regolamento 883/2004 sancisce il diritto per l'assicurato presso il regime previdenziale di uno Stato dell'Unione di recarsi in un altro Stato membro allo scopo di ricevere cure tempestive ed adeguate al proprio stato di salute, previa autorizzazione da parte dell'istituzione competente.

Il campo di applicazione personale di questa norma, contenuta nell'art. 20 del regolamento, prescinde dalla circostanza che gli interessati al trasferimento si siano

⁵⁷ Regolamento (CE) n. 631/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica il regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio 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 e il regolamento (CEE) n. 574/72 del Consiglio che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71, per quanto riguarda l'allineamento dei diritti e la semplificazione delle procedure, in GUUE n. L 100 del 6 aprile 2004, p. 1.

avvalsi della libertà di circolazione funzionale alla realizzazione del mercato interno: essi potranno pertanto far valere il diritto loro così riconosciuto, collocandosi all'interno del campo di applicazione del diritto dell'Unione, anche nel caso in cui non si siano mai precedentemente spostati in un altro Stato membro per lo svolgimento di un'attività lavorativa o per la prestazione di un servizio, ovvero nel caso in cui la loro situazione anteriore alla richiesta di autorizzazione debba qualificarsi come meramente interna allo Stato di assicurazione⁵⁸.

Le prestazioni in natura previamente autorizzate vengono erogate per conto dell'istituzione competente da parte delle istituzioni dello Stato prescelto secondo la normativa del sistema di sicurezza sociale di quest'ultimo, come se il beneficiario fosse ad esso iscritto⁵⁹.

L'ente competente che ha rilasciato l'autorizzazione è invece tenuto all'integrale rimborso delle spese sostenute dall'istituzione straniera che ha fornito materialmente le prestazioni, in forza della disciplina di cui all'art. 35 regolamento 883/2004, che

⁵⁸ Conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, in Racc., 1998, p. I-01831, punto 27.

Sul piano dell'efficacia *rationae personarum* della norma, questa, già contenuta nell'art. 22 par. 1 lett. c) del regolamento 1408/71, si applicava originariamente ai lavoratori subordinati o autonomi che, soddisfacendone le condizioni, fossero iscritti ad uno dei regimi di previdenza sociale sulla base dei criteri di collegamento stabiliti dall'articolato comunitario.

In seguito il regolamento (CEE) n. 3095/95 del Consiglio, del 22 dicembre 1995 (in GUCE n. L 335 del 30 dicembre 1995, p. 1), ha disposto che la norma in questione si applicasse a tutte le persone che fossero cittadini di uno Stato membro e assicurate secondo la legislazione di uno Stato membro, nonché ai familiari conviventi: a seguito di tale modifica, dunque, non era più indispensabile essere lavoratore o familiare di un lavoratore per poter invocare il disposto dell'art. 22; era invece sufficiente essere assicurato, senza che rilevasse a quale titolo.

Le residue norme del Capitolo I del Titolo III avente ad oggetto "Maternità e malattia" continuavano invece a rivolgersi solo alla categoria dei lavoratori che si spostavano nell'ambito della Comunità.

Da ultimo l'ampliamento della platea dei destinatari, operato a mezzo del regolamento 883/2004 e volto al superamento del profilo lavorativo del soggetto onde ricomprendervi in generale le persone a qualsivoglia titolo affiliate ad un sistema di protezione sociale di uno Stato membro, ha interessato tutte le corrispondenti norme del nuovo atto legislativo (anche in tale provvedimento contenute all'interno del Titolo III Capitolo I), e dunque non solo quelle relative al trasferimento programmato per motivi di salute (o all'insorgenza imprevista della necessità del trattamento durante un soggiorno temporaneo all'estero avvenuto ad altro titolo).

⁵⁹ Rimane dunque a carico del fruitore della prestazione l'eventuale quota di compartecipazione alla spesa prevista secondo la normativa dello Stato erogatore, e ciò anche se l'ordinamento dello Stato competente non richiede il pagamento di analogo ticket. Si vedrà peraltro nel proseguo a quali condizioni e con quali limiti la Corte di giustizia dell'Unione abbia comunque previsto il rimborso di tali costi supplementari rimasti a carico del paziente; cfr. sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-368/98, *Vanbraekel*, in Racc., 2001, p. I-05363 e sent. Corte giust. 15 giugno 2010, in causa n. C-211/08, *Commissione c. Spagna*, in Racc., 2010, p. I-05267.

L'art. 22 par. 1 del regolamento 1408/71 stabiliva che la durata dell'erogazione delle prestazioni era determinata dalla legislazione dello Stato competente; la norma non è stata riproposta all'interno del regolamento 883/2004.

prevede che i rimborsi tra istituzioni possano essere effettuati “a piè di lista”, previa giustificazione delle spese effettivamente sostenute, oppure su base forfettaria⁶⁰.

In due ipotesi particolari, tuttavia, espressamente contemplate dagli artt. 20 par. 4 e 27 par. 5 del regolamento 883, l'istituzione competente a rilasciare l'autorizzazione preventiva e a rimborsare i costi dei trattamenti erogati nel diverso Stato membro non coincide con l'istituzione dello Stato presso il quale il paziente è assicurato: ciò avviene quando il desiderio di spostarsi in un altro Stato membro per ragioni di cura venga espresso dai familiari di una persona assicurata che risiedano in uno Stato membro diverso dallo Stato membro in cui risiede la persona assicurata, ovvero da pensionati, o dai relativi familiari, che risiedano in uno Stato diverso rispetto a quello erogatore della pensione e responsabile per il costo delle prestazioni in natura fornite a tali soggetti nel loro Paese di residenza, sempreché rispetto ad entrambe le situazioni lo Stato membro di residenza abbia optato per il rimborso in base a importi fissi. In questi soli casi l'istituzione del luogo di residenza dei familiari del soggetto assicurato ovvero del luogo di residenza del pensionato o dei relativi familiari è considerata l'istituzione competente.

Come si è detto i costi delle prestazioni in natura erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione del Paese prescelto per l'erogazione della terapia, devono essere integralmente rimborsati a quest'ultima: fattore decisivo è che l'assicurato abbia ricevuto il trattamento sanitario richiesto dalle sue condizioni di salute⁶¹.

In un'occasione la Corte di giustizia, sollecitata sul punto, ha inoltre chiarito che, siccome le spese inerenti alle cure di cui trattasi restano a carico dell'ente competente che ha rilasciato l'autorizzazione, l'ente dello Stato membro dove l'interessato si reca per ricevere tali cure è tenuto, in presenza di una tale autorizzazione, a dispensarle anche se in base alla legislazione che esso applica non sarebbe obbligato a farlo, ma ne avrebbe solo la facoltà⁶².

Un regolamentazione particolare è prevista per l'ipotesi in cui la persona assicurata, desiderosa di recarsi in un altro Stato membro per sottoporsi a trattamenti

⁶⁰ In caso di rimborso sulla base di importi fissi, questi devono essere tali da assicurare un rimborso che si avvicini il più possibile alle spese effettive. Due o più Stati membri o le autorità competenti di questi Stati possono peraltro prevedere altre modalità di rimborso oppure rinunciare ad ogni rimborso fra le istituzioni rientranti nella loro sfera di competenza.

⁶¹ Y. JORENS, *The Right to Health Care across Borders*, cit., p. 92.

⁶² Sent. Corte giust. 31 maggio 1979, in causa n. 182/78, *Pierik II*, in Racc., 1979, p. 01977, punto 15.

medico-sanitari programmati, risieda in uno Stato diverso rispetto a quello competente⁶³: in tal caso la richiesta di autorizzazione deve essere indirizzata all'istituzione del luogo di residenza, la quale provvederà senza indugio ad inoltrarla all'istituzione competente; la prima istituzione verificherà quindi se le condizioni di cui alla seconda frase dell'art. 20 par. 2 del regolamento di base siano soddisfatte nello Stato membro di residenza.

L'istituzione competente può rifiutare di concedere l'autorizzazione richiesta soltanto se, conformemente alla valutazione dell'istituzione del luogo di residenza, le suddette condizioni non risultano soddisfatte nello Stato membro di residenza della persona assicurata, ovvero se le medesime cure possono essere prestate nello Stato membro competente stesso, entro un lasso di tempo giustificabile dal punto di vista medico, tenuto conto dell'attuale stato di salute e della prognosi della persona interessata.

L'istituzione competente informa della sua decisione l'istituzione del luogo di residenza, mentre, in mancanza di risposta entro i termini stabiliti dalla legislazione nazionale, l'autorizzazione dell'istituzione competente è considerata concessa.

In deroga al principio dell'unicità della legislazione applicabile, su cui si fonda il coordinamento posto in essere dal regolamento, la normativa sui viaggi intesi a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza si prefigge di fare in modo che il diritto dell'assicurato a beneficiare di determinate prestazioni possa trovare soddisfazione anche in un altro Stato membro, quantomeno nei casi in cui il trasferimento appaia necessario in considerazione delle condizioni di salute dell'interessato. In altre parole, lo scopo perseguito è garantire agli assicurati il diritto a ricevere cure appropriate in un altro Stato membro senza per questo subire svantaggi economici e senza che ciò possa stravolgere i sistemi esistenti nei diversi Stati membri⁶⁴.

⁶³ Art. 26 par. 2 regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, cit.

⁶⁴ Cfr. conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 56.

Il regolamento riconosce alle istituzioni competenti un'ampia discrezionalità nell'autorizzare il trasferimento per cure in un altro Stato membro, che porta a registrare prassi alquanto diversificate tra i diversi Stati membri⁶⁵.

Esso si limita infatti a stabilire le condizioni in presenza delle quali l'autorizzazione non può venire rifiutata: ai sensi dell'art. 20 par. 2, che ha riformulato, mantenendone sostanzialmente invariato il contenuto, l'art. 22 par. 2 del regolamento 1408/71, "l'autorizzazione è (*rectius*: deve essere) concessa qualora le cure di cui trattasi figurino fra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui risiede l'interessato e se le cure in questione non possono essergli praticate entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico, tenuto conto dell'attuale stato di salute dello stesso e della probabile evoluzione della malattia"⁶⁶.

Due sono dunque i presupposti dell'obbligo per l'amministrazione nazionale di acconsentire al trasferimento: che le prestazioni richieste figurino fra quelle previste dalla legislazione dello Stato membro in cui risiede l'interessato e che non possano essergli praticate entro un lasso di tempo ritenuto accettabile sotto il profilo medico.

In realtà, nella sua formulazione originaria l'art. 22 par. 2 del regolamento 1408/71 si limitava a prevedere che l'autorizzazione non potesse venire rifiutata "quando le cure di cui trattasi non possono essere prestate all'interessato nel territorio dello Stato membro in cui egli risiede".

Nessun riferimento veniva quindi operato alla circostanza che dovesse trattarsi di prestazioni contemplate anche nello Stato di iscrizione.

Per tale ragione il dettato della norma è stato immediatamente oggetto di due successivi interventi interpretativi della Corte di giustizia, occasionati nell'ambito di una controversia vertente sul rifiuto opposto da parte del competente ente

⁶⁵ Rilevazioni statistiche fanno emergere che Paesi come Svezia, Francia e Regno Unito concedono molto raramente un'autorizzazione a recarsi all'estero per cure mediche, solitamente quanto le liste sono eccessivamente lunghe; più disponibili a riconoscere il consenso risultano invece Belgio e Lussemburgo. In altri Paesi, come Germania, Danimarca, Grecia, Irlanda, Paesi Bassi e Portogallo, l'autorizzazione viene concessa anche per trattamenti di nuova generazione non ancora offerti presso le proprie strutture pubbliche o convenzionate. Per approfondimenti cfr. W. PALM-J. NICKLESS-H. LEWALLE-A. COHEUR, *Implications of Recent Jurisprudence on the Coordination of Health Care Protection Systems*, cit.

⁶⁶ Ai sensi dell'art. 22 par. 2 dell'abrogato regolamento 1408/71 "l'autorizzazione richiesta (...) non può essere rifiutata quando le cure di cui trattasi figurano fra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro, nel cui territorio l'interessato risiede, se le cure stesse, tenuto conto dello stato di salute dello stesso nel periodo in questione e della probabile evoluzione della malattia, non possono essergli praticate entro il lasso di tempo normalmente necessario per ottenere il trattamento in questione nello Stato membro di residenza".

previdenziale olandese di rimborsare ad una lavoratrice, residente nei Paesi Bassi e titolare di una pensione d'invalidità in forza della legislazione di quello Stato, le spese sostenute per una cura termale idroterapica seguita nella Repubblica Federale di Germania⁶⁷.

Richiesta sostanzialmente di chiarire se un lavoratore, che intendesse recarsi in un altro Stato membro per sottoporsi a cure adeguate alle proprie condizioni di salute, potesse fruire all'estero solo delle prestazioni in natura contemplate dalla legislazione del proprio ente previdenziale, la Corte ha preliminarmente osservato che, nell'individuare il destinatario dell'autorizzazione nel lavoratore che "soddisfa alle condizioni richieste dalla legislazione dello Stato competente per avere diritto alle prestazioni", la norma non intende per ciò stesso delimitare la propria sfera d'applicazione alle cure rientranti nella gamma delle prestazioni nazionali contemplate dalla legislazione dello Stato competente a concedere l'autorizzazione⁶⁸; con tale formulazione essa si limita infatti a determinare la cerchia di coloro che, in linea di principio, sono ammessi a godere delle prestazioni mediche in un altro Stato membro ai sensi del regolamento stesso, enunciando una condizione generale di applicazione della disposizione in esame, cui i commi successivi aggiungono condizioni specifiche.

Come ricordato dall'Avvocato generale Mayras nelle sue conclusioni, scopo della norma contenuta nell'art. 22 par. 2 del regolamento 1408/71, nella sua generica formulazione originaria, era quello di "consentire all'interessato di ricevere cure che non potrebbero essergli utilmente somministrate nel territorio dello Stato membro in

⁶⁷ Sent. Corte giust. 16 marzo 1978, in causa n. 117/77, *Pierik I*, in Racc., 1979, p. 00825 e sent. Corte giust. 31 maggio 1979, in causa n. 182/78, *Pierik II*, cit.

Più precisamente la vicenda giudiziaria che ha originato la richiesta di pronuncia pregiudiziale d'interpretazione avanzata alla Corte vedeva contrapposte avanti al Centrale Raad Van Beroep olandese, in sede di impugnazione di una sentenza pronunciata dal Raad van Beroep di Zwolle, la competente cassa malattia olandese cui era iscritta la signora Pierik, soccombente in primo grado, e un'associazione professionale operante sulla base della "legge sull'assicurazione dell'inabilità al lavoro", che, in forza di una norma derogatoria di tale legge, aveva acconsentito ad anticipare alla paziente il rimborso delle spese sostenute in Germania per una prestazione in natura in realtà riconducibile come tale alla competenza della cassa malattia (limitandosi la competenza dell'associazione alla riscossione dei contributi e alla corresponsione delle prestazioni in denaro), a condizione tuttavia che l'interessata richiedesse poi il pagamento alla cassa malattia cui era iscritta e autorizzasse l'associazione stessa a presentare ricorso avverso l'eventuale diniego opposto dalla cassa medesima. Cfr. conclusioni avv. gen. Mayras del 22 febbraio 1978, in causa n. 117/77, *Pierik I*, in Racc., 1979, p. 00825.

⁶⁸ Funzionale ad una tale conclusione è altresì il riferimento operato dal primo inciso dell'art. 22 all'art. 18 del regolamento, relativo al cumulo dei periodi assicurativi per l'acquisto del diritto alle prestazioni. Cfr. sent. Corte giust. 16 marzo 1978, in causa n. 117/77, *Pierik I*, cit., punto 13.

cui egli risiede e nell'ambito del quale egli è iscritto"⁶⁹, e ciò secondo le disposizioni applicabili dall'ente del luogo di erogazione della prestazione, come se fosse ad esso iscritto, e riservando la sola regolazione della durata dell'erogazione alla legislazione dello Stato competente.

Ne conseguiva il riconoscimento in capo all'iscritto ad un regime di previdenza sociale del diritto di recarsi, a spese della propria cassa malattia o del proprio sistema sanitario, presso un altro Stato membro per ivi ricevere cure *appropriate* al suo stato di salute, e cioè qualsiasi trattamento volto a contrastare efficacemente la malattia o l'affezione da cui l'interessato era colpito, *anche* ove tali cure non rientrassero nella gamme delle prestazioni in natura previste dalla legislazione del Paese d'origine⁷⁰.

La posizione dell'Avvocato generale è stata fatta propria dalla Corte, che ha chiarito come l'obbligo di rilasciare l'autorizzazione ricomprendesse sia il caso in cui la cura prestata in un altro Stato membro fosse più efficace di quella di cui l'interessato avrebbe potuto beneficiare nel proprio Stato di origine, sia quello nel quale le cure prescritte *non avrebbero potuto somministrarsi* nel territorio dello Stato competente.

Scopo della norma era infatti "garantire al lavoratore la possibilità di fruire delle cure adeguate al suo stato di salute, somministrate in qualsiasi Stato membro, prescindendo dal luogo di residenza e dallo Stato membro al quale appartenga l'ente previdenziale cui egli è iscritto"⁷¹.

L'unica condizione prevista ai fini del rilascio dell'autorizzazione a recarsi all'estero per motivi di salute veniva pertanto individuata nella circostanza che la prestazione sanitaria richiesta corrispondesse al trattamento più adeguato allo stato di salute dell'interessato, a prescindere da ogni ulteriore accertamento sul fatto che il trattamento in parola potesse o meno dispensarsi nell'ambito dello Stato membro di iscrizione⁷².

⁶⁹ Conclusioni avv. gen. Mayras del 22 febbraio 1978, in causa n. 117/77, *Pierik I*, cit., punto 1.

⁷⁰ Y. JORENS, *The Right to Health Care across Borders*, cit., p. 91.

⁷¹ Sent. Corte giust. 16 marzo 1978, in causa n. 117/77, *Pierik I*, cit., punti 17 e 22.

⁷² Tali importanti precisazioni sono peraltro solo indirettamente desumibili dalla citata sentenza *Pierik I*, dato che in realtà la domanda del giudice nazionale non riguardava direttamente la possibilità di ammettere a rimborso cure non contemplate dal sistema previdenziale dello Stato di iscrizione, ma, al contrario, la legittimità del comportamento della cassa malattia che aveva motivato il suo rifiuto a rimborsare le spese sostenute dalla signora *Pierik* sulla base della norma olandese, maggiormente restrittiva rispetto al regolamento, secondo la quale i titolari di una pensione d'invalidità possono essere autorizzati a fruire all'estero di prestazioni volte al mantenimento, al recupero o all'accrescimento della capacità lavorativa, "solo se ed in quanto esse *non rientrino* nel novero delle

E, in presenza di una valutazione di ordine medico operata dall'ente competente, il quale riconoscesse che le cure richieste costituivano un trattamento necessario ed efficace della malattia da cui il paziente era affetto, l'autorizzazione non poteva essere negata neppure nel caso in cui cure ritenute appropriate fossero *deliberatamente*⁷³ escluse dalla gamma delle prestazioni contemplate dalla legislazione applicata dall'ente competente, “ad esempio per motivi di ordine medico, di deontologia medica o di carattere finanziario, ovvero perché una cura del tipo in questione non è in generale valutata positivamente nello Stato membro in cui si trova l'ente previdenziale competente, o perché detta cura non è considerata compresa nella sfera dell'assistenza sanitaria, né, d'altra parte, può essere somministrata in forza di un'altra legislazione di detto Stato membro cui si applichi il regolamento”⁷⁴.

Un soggetto coperto dal regolamento 1408/71 aveva dunque diritto a fruire dei migliori trattamenti sanitari offerti all'interno della Comunità; l'istituzione competente era tenuta ad autorizzare il trasferimento anche ove il trattamento programmato all'estero si presentasse più efficace di quello analogo ottenibile nello Stato di iscrizione.

prestazioni in natura disciplinate da talune disposizioni della legislazione previdenziale vigente nei Paesi Bassi” (cfr. sent. Corte giust. 16 marzo 1978, in causa n. 117/77, *Pierik I*, cit., punto 3).

Per tale impostazione della domanda pregiudiziale la Corte ha affermato che, in forza della sua formulazione, l'art. 22 par. 2 del regolamento vieta di rifiutare l'autorizzazione richiesta *anche* nel caso in cui le cure prestate nello Stato membro di iscrizione sono *meno efficaci* di quelle di cui l'interessato può fruire in un altro Stato (punto 18), e ha concluso, tra l'altro, che l'espressione “le cure di cui trattasi” non si riferisce a cure specifiche fornite unicamente sul territorio dello Stato di destinazione, ma contempla qualsiasi cura adeguata della malattia o dell'affezione morbosa da cui l'interessato è colpito (punto 20); che l'espressione “prestazioni erogate per conto dell'istituzione competente dall'istituzione del luogo di dimora o di residenza” non indica esclusivamente le cure erogate in quest'ultimo Stato di destinazione, ma anche quelle che l'ente competente dello Stato di origine ha facoltà di erogare (punto 21); infine che l'obbligo di cui all'art. 22 par. 2 di rilasciare l'autorizzazione richiesta riguarda non solo il caso in cui le cure non possono somministrarsi nel territorio dello Stato competente, ma si estende anche al caso nel quale la cura prestata in un altro Stato membro appare più efficace di quella di cui l'interessato può fruire nello Stato membro di origine (punto 22).

⁷³ Cfr. conclusioni avv. gen. Mayras del 3 maggio 1979, in causa n. 182/78, *Pierik II*, in Racc., 1979, p. 01977, punto 2.

⁷⁴ Sent. Corte giust. 31 maggio 1979, in causa n. 182/78, *Pierik II*, cit., punto 2.

L'Avvocato generale Mayras esclude peraltro dall'obbligo di autorizzazione le cure ed i trattamenti manifestamente contrari alla moralità pubblica dello Stato di origine, pur riconoscendo l'inutilità, e la pericolosità, di sviluppare valutazioni astratte intorno a considerazioni di etica medica, in forza delle quali determinate cure avrebbero potuto essere deliberatamente escluse dalla gamma delle prestazioni prese a carico della cassa malattia: il caso della signora Pierik non rientrava infatti, manifestamente, in alcuna di tali ipotesi.

Anche la Commissione, nelle sue osservazioni, aveva peraltro suggerito che agli Stati membri fosse consentito rifiutare l'autorizzazione in ipotesi di trattamenti “seriamente contrari alle norme etiche prevalenti”, sul presupposto che gli Stati rimangono competenti in tema di moralità pubblica. Cfr. P. WATSON, *Social Security Law of European Communities*, Londra, 1980, p. 258.

Per bloccare le conseguenze dell'ampia lettura dell'art. 22 par. 2 fornita dal dato testuale della norma e dalle citate sentenze della Corte di giustizia è quindi intervenuto il Consiglio, riformulando il dettato della disposizione nel senso di riconoscere un maggior potere discrezionale agli Stati membri: l'obbligo di concedere l'autorizzazione è stato dunque limitato alle sole cure ricomprese nella gamma di prestazioni previste dalla legislazione dello Stato al cui regime previdenziale il soggetto richiedente è iscritto o assicurato⁷⁵.

A prima vista l'intervento emendativo del Consiglio potrebbe apparire come una negazione della libertà di circolazione dei pazienti.

In realtà mediante tale riformulazione della norma gli Stati membri hanno inteso di fatto escludere l'esistenza di un *diritto* del soggetto ad ottenere l'autorizzazione per trattamenti non ricompresi nel pacchetto di prestazioni previste nello Stato di iscrizione, riconoscendo alle autorità nazionali una più larga discrezionalità nel decidere se un soggetto possa o meno recarsi all'estero per cure mediche a spese del proprio ente di iscrizione⁷⁶.

L'introduzione di un limite all'obbligo di formulazione del consenso a recarsi all'estero per cure non esclude, tuttavia, la possibilità per ciascuno Stato membro di prevedere normative più favorevoli per i beneficiari del proprio sistema previdenziale, anche con riguardo a trattamenti non coperti dal sistema stesso⁷⁷.

⁷⁵ Regolamento (CEE) n. 2793/81 del Consiglio, del 17 settembre 1981, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1408/71 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati ed ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità e del regolamento (CEE) n. 574/72 che stabilisce le modalità d'applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71, in *GUCE* n. L 275 del 29 settembre 1981, p. 1.

⁷⁶ Y. JORENS, *The Right to Health Care across Borders*, cit., p. 92; A.P. VAN DER MEI, *Free Movement of Persons within the European Community. Cross-border Access to Public Benefits*, Maastricht, 2001, p. 300; T. HERVEY-J. McHALE, *Health Law and the European Union*, cit., p. 116.

⁷⁷ Cfr. sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-368/98, *Vanbraekel*, cit., punto 31.

Capitolo II

Le cure transfrontaliere e il principio di libera circolazione dei servizi

1. “Assistenza diretta” e “assistenza indiretta” nella fruizione di cure transfrontaliere: il rapporto tra il regime di coordinamento europeo e gli ordinamenti nazionali degli Stati membri; 2. Le prestazioni sanitarie come prestazioni di servizi di rilevanza economica; 2.1. La natura delle prestazioni sanitarie nei sistemi previdenziali “a rimborso”; 2.2. La natura delle prestazioni sanitarie nei sistemi previdenziali “a rimborso”; 3. Il rapporto tra le norme nazionali e le norme di diritto derivato comunitarie in tema di assistenza transfrontaliera: l'eventuale conformità delle discipline interne rispetto al regolamento 883/2004

1. “Assistenza diretta” e “assistenza indiretta” nella fruizione di cure transfrontaliere: il rapporto tra il regime di coordinamento europeo e gli ordinamenti nazionali degli Stati membri.

Il regolamento 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, la cui disciplina positiva è stata analizzata nel capitolo precedente, individua le condizioni in presenza delle quali la persona assicurata, nonché i suoi familiari, sono abilitati a ricevere trattamenti sanitari in uno Stato membro diverso da quello di residenza con presa a carico delle relative spese direttamente in capo allo Stato di iscrizione.

Tale tipologia di “assistenza diretta”, che opera a livello di rapporti finanziari tra corrispondenti enti previdenziali, è attivabile, come si è visto, in due situazioni: in presenza di un repentino ed imprevisto peggioramento della salute del soggetto durante un soggiorno temporaneo sul territorio di un altro Stato membro e che richieda trattamenti sanitari immediati e non rinviabili, oppure previa autorizzazione dell'istituzione competente a ricevere cure adeguate presso i professionisti o le strutture di un altro Paese dell'Unione europea.

Nella prassi l'autorizzazione al trasferimento per cure programmate viene prevalentemente rilasciata in relazione a prestazioni erogate in regime di ricovero ospedaliero, con il consenso dell'ente previdenziale dello Stato nel quale è prevista l'erogazione delle cure: gli enti coinvolti, responsabili del fatto che il paziente riceva

quanto prima le cure di cui necessita, decidono in anticipo e di comune accordo in quale centro questi dovrà essere curato, senza che lo stesso abbia la facoltà di scegliere. In tal modo viene garantita un'assistenza sanitaria in condizioni di parità con i cittadini dello Stato membro nel quale il paziente si reca, presso un centro gestito dall'istituzione di tale Stato o con essa convenzionato; l'ente previdenziale di iscrizione prende a carico le relative spese in luogo dell'interessato, essendo obbligato, ai sensi dell'art. 35, a tenere interamente indenne l'istituzione che ha dispensato le prestazioni¹; in capo al singolo beneficiario del servizio residua soltanto l'onere di corrispondere la quota di compartecipazione alla spesa sanitaria eventualmente prevista per tutti gli assicurati presso lo Stato di erogazione².

Il regolamento vincola allo stesso modo tutti gli enti previdenziali degli Stati membri e delinea condizioni minime uniformi in presenza delle quali un diniego dell'autorizzazione al trasferimento è da ritenersi illegittimo: per il legislatore europeo un tale obbligo di concedere il consenso al trasferimento all'estero sussiste ogniqualvolta vengano in rilievo prestazioni contemplate dalla legislazione dello Stato di residenza dell'interessato e ivi non praticabili entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico, in considerazione dello stato attuale di salute del soggetto e della probabile evoluzione della sua malattia.

Sotto questo profilo la norma comunitaria si limita ad identificare i casi nei quali è escluso che l'istituzione nazionale competente possa rifiutare l'autorizzazione richiesta, fissando dei paletti minimi che non possono essere oltrepassati nel momento in cui l'organismo competente esercita la propria discrezionalità; tale disciplina non intende viceversa circoscrivere le ipotesi nelle quali una siffatta autorizzazione può essere concessa, tanto che essa può convivere con norme nazionali meno restrittive che consentano il rilascio del consenso anche in situazioni diverse rispetto a quelle codificate dalla norma regolamentare comunitaria³.

¹ Vedi anche conclusioni avv. gen. Ruiz-Jarabo Colomer del 21 gennaio 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punto 29.

² La determinazione della misura della quota a carico del paziente autorizzato a fruire di assistenza diretta in un altro Stato membro in virtù del regolamento 883/2004 è stata tuttavia oggetto dell'intervento interpretativo della Corte, che verrà analizzato *infra*, Cap. IV par. 2 (sul punto cfr. sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-368/98, *Vanbraekel*, cit., e sent. Corte giust. 15 giugno 2010, in causa n. C-211/08, *Commissione c. Spagna*, cit.).

³ Condizioni più favorevoli per il rilascio dell'autorizzazione sono previste ad esempio nell'ordinamento belga, ove l'art. 221 n. 1 del regio decreto 4.11.1963 (recante esecuzione della legge 9.8.1963) prevede il diritto dell'assicurato di ottenere l'autorizzazione a ricevere prestazioni sanitarie all'estero quando, ai fini della guarigione, si renda indispensabile "un ricovero ospedaliero che possa

Quest'ultima infatti non armonizza la materia del trasferimento oltre confine dei pazienti per ragioni diagnostiche o terapeutiche, ma instaura un sistema di cooperazione e di coordinamento tra gli Stati dell'Unione volto a garantire agli assicurati un regime di assistenza diretta in forza del quale il paziente non è tenuto ad anticipare alcun costo per le prestazioni ricevute all'estero, mentre tra i Paesi coinvolti si instaura un meccanismo di rimborsi e compensazioni che, stante la sua dimensione sovranazionale, può essere promosso e gestito solo a livello comunitario⁴.

Già si è visto peraltro che, ai sensi dell'art. 168 par. 7 TFUE, l'azione dell'Unione nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica⁵: ciò significa che il diritto dell'Unione non pregiudica la competenza dei Paesi membri ad organizzare i propri sistemi previdenziali e che, in mancanza di un'armonizzazione a livello comunitario, spetta alla normativa di ciascuno Stato determinare sia le condizioni di iscrizione ad un regime di previdenza sociale⁶, sia quelle cui è subordinato il diritto a godere delle prestazioni di protezione sociale⁷.

essere effettuato in condizioni sanitarie *più favorevoli* all'estero"; presupposto che all'evidenza può concretizzarsi anche in presenza di prestazioni non coperte dal sistema previdenziale nazionale o di prestazioni comunque erogabili in termini congrui anche nello Stato di iscrizione ed adeguate rispetto ai bisogni clinici del paziente.

Il quadro normativo ora descritto viene analizzato dalla Corte di giustizia nel caso *Vanbraekel*, il quale prende origine proprio da un ricovero ospedaliero necessario per la guarigione della paziente, e che, in ossequio alla normativa belga, sarebbe potuto avvenire in condizioni sanitarie più favorevoli all'estero. "Ne risulta che, qualora un'autorizzazione venga concessa sulla base di una norma nazionale che, come la normativa controversa nella causa principale, prevede la concessione di un'autorizzazione quando viene accertato che un ricovero ospedaliero può avvenire in condizioni sanitarie più favorevoli all'estero, si deve ritenere che una siffatta autorizzazione costituisca un'autorizzazione ai sensi dell'art. 22, n. 1, lett. c), del regolamento n. 1408/71" (sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-368/98, *Vanbraekel*, cit., punto 31).

⁴ La legislazione di un singolo Stato non può infatti dispiegare effetti su altri ordinamenti sovrani e dunque l'obbligo imposto ad un organismo previdenziale di rimborsare direttamente l'omologa istituzione straniera – sulla base della tariffa e delle modalità da quest'ultima applicate – per prestazioni mediche erogate in favore di un proprio assicurato, nonché il divieto per tale istituzione di addebitarne i relativi costi in capo al paziente che ne usufruisce, possono derivare solo da un sistema di coordinamento tra Stati che abbiano trasferito quote della propria sovranità ad un ordinamento sovranazionale quale l'Unione europea (cfr. sent. Corte giust. 23 ottobre 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punto 22).

⁵ Sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, in Racc., 2006, p. I-04325, punto 146.

⁶ Il problema del rapporto tra tale autonomia statale e i principi comunitari della concorrenza nel mercato è stato più volte affrontato dalla Corte, ad esempio in sent. Corte giust. 12 settembre 2000, in cause riunite n. C-180/98 a C-184/98, *Pavlov*, in Racc., 2000, p. I-06451; sent. Corte giust. 21 settembre 1999, in causa n. C-67/96, *Albany*, in Racc., 1999, p. I-05751; sent. Corte giust. 17 febbraio 1993, in cause riunite n. C-159/91 e C-160/91, *Poucet e Pistre*, cit.

⁷ Cfr. sent. Corte giust. 27 gennaio 2011, in causa n. C-490/09, *Commissione c. Lussemburgo*, in Racc., 2011, p. 00000, punto 32; sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punti 44-46; sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e*

Accanto al regime di assistenza diretta predisposto dal sistema comunitario, quasi tutti gli ordinamenti nazionali prevedono tuttavia autonomi meccanismi di rimborso delle spese anticipate dai propri assicurati per prestazioni sanitarie ottenute all'estero⁸, subordinati al ricorrere di autonome condizioni e usualmente altresì all'attivazione di una procedura autorizzatoria per i trasferimenti programmati analoga a quella prevista dal regolamento di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

La differenza più significativa riscontrabile tra regimi di assistenza "diretta" e "indiretta" attiene alle modalità di retribuzione dei trattamenti sanitari fruiti oltre confine: nel caso dell'assistenza diretta la prestazione sanitaria ricevuta presso una struttura pubblica o convenzionata ubicata sul territorio di uno Stato membro viene presa direttamente in carico dalla cassa malattia o dall'azienda sanitaria di affiliazione del paziente, sulla base delle tariffe e della disciplina legislativa dello Stato in cui viene erogata; nel caso dell'assistenza indiretta, invece, il costo della prestazione sanitaria ricevuta all'estero viene sostenuto direttamente dal soggetto che ne usufruisce, il quale godrà di un totale o parziale rimborso da parte del proprio ente previdenziale.

Normativa interna e comunitaria differiscono peraltro anche per quanto concerne la selezione della platea dei beneficiari delle rispettive discipline: ed infatti, a fronte di un'astratta varietà di destinatari delle norme nazionali, il regolamento 883/2004 si applica solo ai cittadini dell'Unione e ai loro familiari che siano iscritti ad un qualche regime legale di previdenza sociale di uno degli Stati membri⁹.

Se la gran parte delle normative nazionali dei Paesi europei è accomunata dal fatto di subordinare il diritto al rimborso delle spese di cura sostenute all'estero all'attivazione di un procedimento di autorizzazione preventiva che coinvolga l'organismo competente, ciò che differenzia tra loro i diversi ordinamenti sono invece i presupposti cui essi subordinano l'accoglimento dell'istanza¹⁰.

Van Riet, in *Racc.*, 2003, p. I-04509, punto 100; sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punto 92.

⁸ Nel panorama normativo comparato si distingue l'ordinamento del Regno di Spagna, il quale contempla un autonomo regime di rimborso solo per le cure urgenti a fronte di un pericolo di vita, mentre per tutte le altre fattispecie applica il regolamento 883/2004.

⁹ Conclusioni avv. gen. Ruiz-Jarabo Colomer del 21 gennaio 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punto 27.

¹⁰ La giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, che, dal 1998 ad oggi, ha più volte analizzato la conformità delle norme nazionali sul trasferimento per cure all'estero con i principi di

Nel sistema normativo italiano¹¹, ad esempio, i cittadini residenti in Italia e iscritti agli elenchi delle ASL possano godere, ove previamente autorizzati, del parziale rimborso della spesa sostenuta per prestazioni di diagnosi, cura e riabilitazione fruite presso centri di altissima specializzazione all'estero, qualora tali prestazioni non siano ottenibili *tempestivamente* o in forma *adeguata* alla particolarità del caso clinico presso presidi e servizi pubblici o convenzionati sul territorio italiano¹²; la richiesta di autorizzazione deve essere rivolta al competente Centro regionale di riferimento, il quale è chiamato a valutare la sussistenza sul territorio nazionale di strutture idonee ad eseguire, entro termini ragionevoli, le prestazioni sanitarie richieste, nonché il requisito dell'altissima specializzazione della struttura estera¹³. La disciplina italiana dell'assistenza indiretta per cure all'estero esonera dalla preventiva autorizzazione solo le prestazioni di comprovata eccezionalità ed urgenza, ivi comprese quelle usufruite dai cittadini che già si trovino all'estero per altre ragioni, con onere di presentare la domanda di rimborso all'USL competente entro tre mesi dall'effettuazione della relativa spesa a pena di decadenza dal relativo diritto¹⁴.

In Lussemburgo, il Paese europeo che, per le sue peculiari condizioni geografiche e sociali, vanta la percentuale maggiore di trasferimenti all'estero per motivi sanitari, l'art. 20 par. 1 del Codice di previdenza sociale, così come modificato con legge

libertà sanciti dal Trattato, aiuta a fornire un quadro, seppur non esaustivo, delle discipline legislative nazionali rilevanti nella materia.

¹¹ Legge 23 ottobre 1985, n. 595, *Norme per la programmazione sanitaria e per il piano sanitario triennale 1986-88*, in GU 5.11.1985 n. 260 e Decreto del Ministro della Sanità 3 novembre 1989, *Criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma indiretta presso centri di altissima specializzazione all'estero*, in GU 22.11.1989 n. 273.

Un sistema analogo vige in Portogallo, come si evince dai riferimenti normativi contenuti in sent. Corte giust. 27 ottobre 2011, in causa n. C-255/09, *Commissione c. Portogallo*, in Racc., 2011, p. 00000, punti 3 ss.

¹² Ai sensi dell'art. 2 c. 3 del citato DM 3.11.1989 è considerata "prestazione non ottenibile tempestivamente in Italia" la prestazione per la cui erogazione le strutture pubbliche o convenzionate con il Servizio sanitario nazionale richiedono un periodo di attesa incompatibile con l'esigenza di assicurare con immediatezza la prestazione stessa, ossia quando il periodo di attesa comprometterebbe gravemente lo stato di salute dell'assistito ovvero precluderebbe la possibilità dell'intervento o delle cure; è considerata "prestazione non ottenibile in forma adeguata alla particolarità del caso clinico" la prestazione che richiede specifiche professionalità ovvero procedure tecniche o curative non praticate ovvero attrezzature non presenti nelle strutture italiane pubbliche o convenzionate con il Servizio sanitario nazionale (art. 2 c. 4 DM 3.11.1989).

¹³ Art. 4 DM 3.11.1989.

¹⁴ Art. 7 DM 3.11.1989. Si tenga conto peraltro che nel sistema costituzionale italiano la sanità è materia di competenza regionale, per cui la descritta regolamentazione trova applicazione solo in mancanza o ad integrazione delle norme regionali di settore: vedi, a titolo di esempio, per il Friuli Venezia Giulia legge regionale 30 agosto 1994 n. 12, in BUR 31.8.1994 n. 35 e deliberazione Giunta regionale n. 1763 del 26 aprile 1995; per la Toscana legge regionale 6 aprile 1993 n. 23, in BUR 16.4.1993 n. 22; per la Campania legge regionale 27 ottobre 1978 n. 46, in BUR 31.10.1978 n. 49; per la Calabria legge regionale 16 gennaio 1975 n. 2, in BUR 18.1.1975 n. 3.

27.7.1992, stabilisce che, salve le ipotesi di cure urgenti resesi necessarie durante un soggiorno all'estero, gli assicurati possono ricevere prestazioni sanitarie oltre confine solo se previamente autorizzati dalla competente cassa previdenziale; a sua volta lo Statuto dell'Unione delle Casse Malattia, entrato in vigore l'1.1.1995, subordina il rilascio dell'autorizzazione (la quale deve essere preceduta da una richiesta scritta di un medico stabilito in Lussemburgo che indichi lo specialista o il nosocomio consigliato all'assicurato) alla duplice condizione che il trattamento richiesto sia rimborsabile in base alla normativa nazionale e che esso non sia disponibile nel territorio nazionale, ovvero che la qualità delle cure fornite in Patria non risulti sufficiente in rapporto alla particolare patologia da cui l'assicurato è colpito; i trattamenti così autorizzati verranno assunti a carico dall'assicurazione competente in base alle tariffe applicabili nello Stato di erogazione della prestazione¹⁵.

L'ordinamento belga contempla invece la facoltà di rimborso delle spese sostenute per ricoveri ospedalieri fruiti all'estero ove previamente considerati indispensabili per la guarigione dell'assicurato dal medico curante di questi nonché ricevibile a condizioni più favorevoli al di fuori del Belgio¹⁶.

In Francia, completando così la tripletta degli Stati europei che in misura prevalente prevedono un regime previdenziale "a rimborso" anche rispetto alle prestazioni sanitarie erogate sul proprio territorio, prima della riforma del 2005 intervenuta al fine di adeguare il sistema alle indicazioni pervenute dalla Corte di giustizia¹⁷, il Codice della sicurezza sociale prevedeva che le casse di assicurazione malattia, a titolo eccezionale e previo parere conforme del medico di controllo, potessero accordare all'assicurato o al suo familiare il rimborso forfettario delle cure

¹⁵ Sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punti 6 ss.; conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 31.

¹⁶ Cfr. regio decreto 4 novembre 1963, recante esecuzione della legge 9 agosto 1963 (cfr. sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-368/98, *Vanbraekel*, cit., punto 7).

¹⁷ Decreto 19 aprile 2005, n. 386, relativo alla presa a carico delle prestazioni ricevute fuori dalla Francia e che modifica il Codice della sicurezza sociale (Parte regolamentare, Decreti del Consiglio di Stato), in JORF 27.4.2005, p. 7321, che introduce nel Codice di sicurezza sociale, dopo l'art. R.332-2, gli artt. R.332-3, R.332-4 e R.332-5 al fine di integrare nel diritto interno la giurisprudenza comunitaria relativa alla libera prestazione di servizi e alla libera circolazione delle merci in materia di cure mediche. Cfr. sent. Corte giust. 23 ottobre 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, in Racc., 2001, p. I-12403.

Il testo del Codice della sicurezza sociale francese è consultabile in <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189>; esso è strutturato in quattro parti: *Partie législative* (articoli individuati con la lettera L); *Partie réglementaire - Décrets en Conseil d'Etat* (articoli individuati con la lettera R); *Partie réglementaire - Décrets simples* (articoli individuati con la lettera D); *Partie réglementaire - Arrêtés* (articoli individuati con la lettera A).

prestate al di fuori della Francia, qualora egli potesse dimostrare di non aver potuto ricevere nel territorio francese le cure adeguate al proprio stato di salute¹⁸.

Nei Paesi Bassi, ove opera un sistema assicurativo *in kind*¹⁹, l'autorizzazione a sottoporsi a trattamenti medico-sanitari all'estero con rimborso delle spese da parte della Cassa malattia di affiliazione è condizionata a due presupposti: ovvero che il trattamento in esame possa essere considerato come una prestazione coperta ai sensi della normativa nazionale, secondo il criterio del carattere "usuale" del trattamento considerato negli ambiti professionali interessati²⁰; che la cura sia necessaria al trattamento medico dell'assicurato e, tenendo conto dei metodi di cura disponibili nei Paesi Bassi, una cura adeguata non possa essere tempestivamente ottenuta sul territorio dello Stato²¹.

Si osservi peraltro come il modello del rimborso *ex post* delle spese mediche sostenute all'estero, che accomuna tutte le sopra menzionate normative nazionali, viene eccezionalmente in rilievo anche nell'ambito del sistema di assistenza diretta delineato dal regolamento 883/2004: ciò si verifica, ad esempio, rispetto all'ipotesi di cure rese necessarie nel caso di un soggiorno temporaneo all'estero, qualora le formalità previste dalla procedura non abbiano potuto essere tempestivamente espletate durante la dimora sul territorio dello Stato membro diverso da quello competente²²; oppure qualora l'interessato, dove aver attivato il procedimento volto

¹⁸ Codice della sicurezza sociale (Parte regolamentare, Decreti del Consiglio di Stato), art. R.332-2. Tale disciplina, dopo la riforma intervenuta nel 2005, trova residuale applicazione solo per le fattispecie transfrontaliere che non coinvolgono Paesi dell'Unione europea.

¹⁹ Legge sulle casse malattia (ZFW) del 15 ottobre 1964, in Staatsblad 1964, n. 392, e successive modifiche, il cui art. 9 dispone che "il Ministro può stabilire in quali casi ed a quali condizioni si può autorizzare un assicurato a rivolgersi, per far valere un suo diritto a prestazione, ad una persona o istituto al di fuori dei Paesi Bassi"; tale disposizione è stata attuata dal Regolamento sulle cure all'estero nell'ambito dell'assicurazione malattia (Rhbz) del 30 giugno 1988, in *Nederlandse Staatscourant* 1988, n. 123, che all'art. 1 stabilisce che "per casi in cui una cassa malattia può autorizzare un assicurato a rivolgersi, per far valere un suo diritto a prestazione, ad una persona o ad un istituto al di fuori dei Paesi Bassi, s'intendono i casi in cui la cassa malattia ha constatato che questo era necessario per il trattamento medico dell'assicurato".

Cfr. sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punti 3 ss.

²⁰ Decreto relativo alle prestazioni in natura a titolo di assicurazione malattia del 4 gennaio 1966, in Staatsblad 1966, n. 3, e successive modifiche, che attua l'art. 8 par. 2 ZFW.

²¹ Le due citate condizioni sono state sviluppate in relazione alle cure transfrontaliere dalla giurisprudenza del Centrale Raad van Beroep (Corte d'appello per la legislazione sociale). Cfr. sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 22.

²² Cfr. art. 34 par. 1 reg. 574/72, oggi sostituito dall'art. 25 par. 4 reg. 987/09, il quale così dispone: "Se la persona assicurata ha effettivamente sostenuto totalmente o in parte le spese delle prestazioni in natura erogate nel quadro dell'articolo 19 del regolamento di base e se la legislazione applicata dall'istituzione del luogo di dimora consente il rimborso di tali spese alla persona assicurata, quest'ultima può inoltrare domanda di rimborso all'istituzione del luogo di dimora. In tal caso, questa

ad ottenere assistenza diretta nell'ambito del sistema comunitario, si sia sottoposto alle cure prima della pronuncia dell'autorità competente sull'istanza di autorizzazione prevista dall'art. 20, ovvero prima di attendere l'esito di un eventuale ricorso amministrativo o giurisdizionale avverso una decisione di diniego della richiesta autorizzazione²³.

Le norme nazionali si integrano altresì in più occasioni con il sistema di coordinamento comunitario, ad esempio quando dettano proprie condizioni per il rilascio dell'autorizzazione al godimento dell'assistenza diretta transfrontaliera²⁴, oppure nel momento in cui riempiono di contenuto il primo dei due presupposti codificati dall'art. 20 del regolamento 883/2004, individuando le prestazioni coperte dal sistema di protezione sociale nazionale²⁵.

2. *Le prestazioni sanitarie come prestazioni di servizi di rilevanza economica*

2.1. *La natura delle prestazioni sanitarie nei sistemi previdenziali "a rimborso"*

Già si è ricordato come il diritto dell'Unione non interferisca con la competenza degli Stati membri ad organizzare i propri sistemi previdenziali e come, mancando un quadro armonizzato a livello comunitario, spetti a ciascun ordinamento nazionale

le rimborsa direttamente l'importo delle spese che corrispondono a tali prestazioni nei limiti e alle condizioni tariffarie di rimborso della sua legislazione.

Se il rimborso di tali spese non è stato richiesto direttamente presso l'istituzione del luogo di dimora, le spese sostenute sono rimborsate alla persona interessata dall'istituzione competente secondo le tariffe di rimborso applicate dall'istituzione del luogo di dimora, oppure gli importi che sarebbero stati oggetto di rimborso all'istituzione del luogo di dimora, qualora fosse applicato l'articolo 62 del regolamento di applicazione nel caso in questione".

²³ Sulla questione la Corte si è pronunciata in particolare con le sentenze Vanbraekel, Leichtle e Elchinov, oggetto di trattazione nel prosieguo.

²⁴ E ciò a fronte di una normativa comunitaria che si limita a indicare agli operatori del diritto le circostanze al ricorrere delle quali un diniego di autorizzazione va ritenuto illegittimo. Cfr. conclusioni avv. gen. Ruiz-Jarabo Colomer del 21 gennaio 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punto 32.

In tale prospettiva una legge nazionale che confermi o ampli gli scenari di possibile concessione dell'autorizzazione non si pone neppure in contrasto con il tradizionale divieto di misure nazionali di attuazione delle norme regolamentari comunitarie, su cui vedi sent. Corte giust. 7 febbraio 1973, in causa n. 39/72, *Commissione c. Italia*, in Racc., 1973, p. 00101; sent. Corte giust. 2 febbraio 1977, in causa n. 50/76, *Amsterdam Bulb B.V.*, in Racc., 1977, p. 00137.

²⁵ Ad esempio mediante la predisposizione di elenchi che menzionino in modo preciso i trattamenti e i metodi di cura offerti o che più genericamente facciano riferimento a categorie o tipologie di prestazioni. Sul punto vedi *infra*, Cap. IV par. 1.2 e cfr. sent. Corte giust. 5 ottobre 2010, in causa n. C-173/09, *Elchinov*, in Racc., 2010, p. I-00000, punti 56 ss.

Sulla facoltà per uno Stato di elaborare, al fine di realizzare le economie di scala che intende ottenere, elenchi limitativi che escludano determinati prodotti dal sistema di rimborso della previdenza sociale, cfr. sent. Corte giust. 7 febbraio 1984, in causa n. 238/82, *Duphar BV*, cit., punto 17.

determinare le condizioni di concessione delle prestazioni in materia di previdenza sociale. È peraltro lo stesso Trattato a limitare l'iniziativa normativa sovranazionale, statuendo che l'azione dell'Unione nel settore della sanità pubblica deve rispettare appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenziali (art. 168 par. 7 TFUE)²⁶.

Ciononostante, secondo il consolidato insegnamento della Corte di giustizia, gli Stati membri, nell'esercizio di tale competenza, sono tenuti a rispettare il diritto dell'Unione, in particolare le disposizioni relative alla libera prestazione dei servizi²⁷.

Ed è in forza di questo principio che i giudici di Lussemburgo si sono trovati a confrontarsi con l'articolato tema della compatibilità rispetto alle regole di funzionamento del mercato interno delle discipline nazionali e comunitarie sul trasferimento all'estero per motivi di salute.

Il controllo di conformità alle norme del Trattato ha interessato sia il procedimento di autorizzazione preventiva, sia le condizioni ed i termini di rilascio di tale autorizzazione al trasferimento, sia ancora la misura della presa a carico da parte degli organismi nazionali competenti dei costi eventualmente sostenuti dal singolo paziente per i trattamenti ricevuti all'estero.

In pratica la Corte di giustizia si è trovata ad affrontare la delicata questione del rapporto esistente tra prestazioni sanitarie e principio di libera circolazione delle persone e dei servizi, nonché del contemperamento del diritto del paziente a scegliere liberamente il luogo ove sottoporsi ad un determinato trattamento sanitario con l'esigenza degli Stati di salvaguardare i propri sistemi previdenziali, sempre più sofferenti dal punto di vista delle risorse finanziariamente disponibili, e di scongiurare, o almeno contenere, il rischio che flussi incontrollati di pazienti verso o dall'esterno possano rendere particolarmente difficile l'organizzazione e la programmazione dei regimi sanitari stessi.

²⁶ Sent. Corte giust. 27 ottobre 2011, in causa n. C-255/09, *Commissione c. Portogallo*, cit., punto 47; sent. Corte giust. 27 gennaio 2011, in causa n. C-490/09, *Commissione c. Lussemburgo*, cit., punto 32.

²⁷ Sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punti 19; sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 44; sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 100; sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punto 92; sent. Corte giust. 5 ottobre 2010, in causa n. C-173/09, *Elchinov*, cit., punto 40; sent. Corte giust. 15 giugno 2010, in causa n. C-211/08, *Commissione c. Spagna*, cit., punto 53; sent. Corte giust. 27 gennaio 2011, in causa n. C-490/09, *Commissione c. Lussemburgo*, cit., punto 32; sent. Corte giust. 27 ottobre 2011, in causa n. C-255/09, *Commissione c. Portogallo*, cit., punto 48.

Per fornire una risposta a tali quesiti si è tuttavia posta preliminarmente la questione relativa alla natura delle prestazioni medico-sanitarie, volta a verificare se esse configurino o meno “servizi” ai sensi del Trattato, e se di conseguenza possano essere sindacate sotto il profilo del rispetto delle norme primarie che garantiscono la libera prestazione dei servizi all'interno dell'Unione europea.

La normativa comunitaria di riferimento è rappresentata dagli artt. 56 e 57 del Trattato sul Funzionamento (già artt. 49 e 50 TCE): il primo vieta qualsiasi restrizione alla libera prestazione di servizi all'interno dell'Unione nei confronti dei cittadini degli Stati membri stabiliti in un Paese dell'Unione diverso da quello del destinatario della prestazione.

Come costantemente riconosciuto dalla giurisprudenza comunitaria tale norma non tutela solamente il diritto del prestatore del servizio a spostarsi liberamente all'interno dello spazio comunitario per fornire servizi a destinatari stabiliti in uno Stato membro diverso da quello sul cui territorio egli si trova, ma sancisce altresì la libertà di ricevere o beneficiare, in quanto destinatario, dei servizi offerti da un prestatore stabilito in un altro Stato membro, senza essere limitato da impedimenti o restrizioni²⁸.

La Corte ha infatti dichiarato che l'art. 49 TCE trova genericamente applicazione quando il prestatore ed il destinatario del servizio sono stabiliti in Stati membri

²⁸ Vedi, in particolare, sent. Corte giust. 6 novembre 2003, in causa n. C-243/01, *Gambelli*, in Racc., 2003, p. I-13031, punto 55 e la giurisprudenza ivi citata. Per approfondimenti in tema di libera circolazione delle persone e dei servizi vedi G. TESAURO, *Diritto dell'Unione europea*, cit., p. 588 ss.; F. BESTAGNO-L.G. RADICATI DI BROZOLO (a cura di), *Il mercato unico dei servizi*, Milano, 2007; M. CONDINANZI-B. NASCIMBENE, *Cittadinanza dell'Unione e libera circolazione delle persone*, in M.P. CHITI-G. GRECO (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo europeo*, I, Milano, 2007, p. 87 ss.; M. CONDINANZI-B. NASCIMBENE, *La libera prestazione dei servizi e delle professioni in generale*, in A. TIZZANO (a cura di), *Il diritto privato dell'Unione europea*, I, Torino, 2006, p. 330 ss.; R. FOGLIA, *La libera circolazione dei lavoratori*, in A. TIZZANO (a cura di), *Il diritto privato dell'Unione europea*, I, Torino, 2006, p. 982 ss.; R. MASTROIANNI, *Libertà di prestazione dei servizi*, in L.C. UMBERTAZZI (a cura di), *Annuari italiani di diritto d'autore*, 1997, p. 607 ss.; R. MASTROIANNI, *La libera prestazione dei servizi*, in G. STROZZI (a cura di), *Diritto dell'Unione europea, Parte speciale*, III Ed., Torino, 2010.

Cfr. sent. Corte giust. 31 gennaio 1984, in cause riunite n. 286/82 e 26/83, *Luisi e Carbone*, in Racc., 1984, p. 00377, punto 16, ove si afferma che “la libera prestazione dei servizi comprende la libertà, da parte dei destinatari dei servizi, di recarsi in un altro Stato membro per fruire ivi di un servizio, senza essere impediti da restrizioni, anche in materia di pagamenti, e che i turisti, i fruitori di cure mediche e coloro che effettuano viaggi di studi o d'affari devono essere considerati destinatari di servizi”.

Sent. Corte giust. 15 giugno 2010, in causa n. C-211/08, *Commissione c. Spagna*, cit., statuisce che “i servizi di assistenza ospedaliera che un prestatore stabilito in uno Stato membro fornisce in quest'ultimo ad un destinatario stabilito in un altro Stato membro rientrano nella nozione di prestazione di servizi ai sensi dell'art. 49 CE, anche nel caso, di cui trattasi nella presente fattispecie, in cui il soggiorno temporaneo del destinatario di tali prestazioni sanitarie nello Stato membro di stabilimento del prestatore riguarda motivi diversi da quelli sanitari”.

diversi²⁹, con la conseguenza che anche i servizi forniti senza spostarsi da un prestatore stabilito in uno Stato membro a un destinatario stabilito in un altro Stato membro costituiscono una prestazione transfrontaliera di servizi ai sensi del suddetto articolo del Trattato³⁰.

Il successivo art. 57 TFUE (ex art. 50 TCE) circoscrive invece l'ambito di applicazione della disciplina e fornisce una definizione di ciò che deve considerarsi "servizio": si tratta di tutte le prestazioni normalmente fornite dietro retribuzione, e quindi configurabili come attività economiche, non regolate dalle disposizioni relative alle altre libertà economicamente sancite dal Trattato; in particolare sono considerate servizi le attività di carattere industriale, commerciale, artigianale e le libere professioni.

Già con la sentenza pronunciata nel caso *Luisi e Carbone* la Corte aveva precisato, in maniera anapodittica, che "i turisti, i fruitori di cure mediche e coloro che effettuano viaggi di studi o d'affari devono essere considerati destinatari dei servizi"³¹.

L'orientamento è stato successivamente ribadito nella sentenza *Grogan*³², che ha riconosciuto come l'interruzione della gravidanza per intervento medico, effettuata in conformità del diritto dello Stato in cui viene eseguita, costituisca un servizio ai sensi del Trattato. Anche in quella sede, tuttavia, la Corte non ha potuto presentare in maniera argomentata il proprio convincimento, poiché il mancato accertamento di un sufficiente collegamento economico tra l'attività svolta da un gruppo di studenti

²⁹ Sent. Corte giust. 28 ottobre 1999, in causa n. C-55/98, *Vestergaard*, in Racc., 1999, p. I-07641, punto 19.

³⁰ Vedi, in particolare, sent. Corte giust. 10 maggio 1995, in causa C-384/93, *Alpine Investments*, in Racc., 1995, p. I-01141, punti 21 e 22, nonché sent. Corte giust. 6 novembre 2003, in causa n. C-243/01, *Gambelli*, cit., punto 53.

³¹ Sent. Corte giust. 31 gennaio 1984, in cause riunite n. 286/82 e 26/83, *Luisi e Carbone*, cit., punto 16.

Si tratta di una delle prime pronunce della Corte di giustizia in materia di servizi; queste infatti, a differenza delle pronunce in tema di libera circolazione delle merci, hanno cominciato a manifestarsi con una certa frequenza solo nel corso degli anni '90, a partire dalle sentenze sulle guide turistiche (sent. Corte giust. 26 febbraio 1991, in causa n. C-154/89, *Commissione c. Francia*, in Racc., 1991, p. I-00659; sent. Corte giust. 26 febbraio 1991, in causa n. C-180/89, *Commissione c. Italia*, in Racc., 1991, p. I-00709; sent. Corte giust. 26 febbraio 1991, in causa n. C-198/89, *Commissione c. Grecia*, in Racc., 1991, p. I-00727), da quelle sulle televisioni (sent. Corte giust. 18 giugno 1991, in causa n. C-260/89, *Elliniki Radiophonia Tiléorassi AE*, in Racc., 1991, p. I-02925; sent. Corte giust. 25 luglio 1991, in causa n. C-288/89, *Gouda*, in Racc., 1991, p. I-04007; sent. Corte giust. 25 luglio 1991, in causa n. C-353/89, *Commissione c. Paesi Bassi*, in Racc., 1991, p. I-04069) e dal più celebre caso *Säger* relativo a servizi di assistenza in favore dei titolari di brevetti o di altri diritti di proprietà industriale (sent. Corte giust. 25 luglio 1991, in causa n. C-76/90, *Säger*, in Racc., 1991, p. I-04221).

³² Sent. Corte giust. 4 ottobre 1991, in causa n. C-159/90, *Grogan*, in Racc., 1991, p. I-04685.

irlandesi (diffusione di informazioni sull'identità e sull'ubicazione di cliniche abortive di un altro Stato membro) e le strutture straniere che offrivano i servizi contestati ha portato ad escludere nel caso di specie l'applicabilità alla suddetta attività della norma rilevante del Trattato sulla circolazione dei servizi: la Corte ha infatti ritenuto che le informazioni diffuse dagli studenti non fossero riconducibili a prestazioni di natura economica, le uniche interessate dalla disciplina sulla libera circolazione dei servizi, costituendo esse piuttosto "una manifestazione della libertà di espressione e di informazione, indipendente dall'attività economica svolta dalle cliniche stabilite in un altro Stato membro"³³.

Queste prime attestazioni della Corte non sono tuttavia rimaste incontrastate nella giurisprudenza successiva, posto che, come noto, le prestazioni sanitarie presentano natura previdenziale e a norma del Trattato le competenze comunitarie non si estendono né all'organizzazione, né alla fornitura dei servizi sanitari e di assistenza medica, materie che rimangono invece nella piena responsabilità degli Stati membri (art. 168 par. 7 TFUE, ex art. 152 par. 5 TCE).

In tale prospettiva la Corte ha in particolare avuto occasione di soffermarsi ad analizzare la natura degli enti di copertura dell'assistenza sanitaria sotto il profilo del diritto comunitario della concorrenza: nella sentenza *Poucet e Pistre*, dopo aver ricordato che in materia di concorrenza opera una nozione di impresa coerente con la definizione offerta in ambito di libera circolazione e ricomprendente qualsiasi entità che eserciti un'attività economica, a prescindere dallo status giuridico e dalle modalità di finanziamento della stessa, ha dichiarato che le casse malattia e gli enti che concorrono alla gestione del pubblico servizio della previdenza sociale svolgono una funzione di carattere esclusivamente sociale, giacché le prestazioni corrisposte da tali soggetti sono stabilite dalla legge e sono indipendenti dall'importo dei contributi versati. Non viene in rilievo dunque un'attività economica ma un'attività fondata sul principio di solidarietà sociale e priva di scopo di lucro, con la conseguenza che "gli enti incaricati di svolgerla non costituiscono imprese ai sensi degli artt. 85 e 86 del Trattato"³⁴.

³³ Sent. Corte giust. 4 ottobre 1991, in causa n. C-159/90, *Grogan*, cit., punto 26. Cfr. S. O'LEARY, *The Court of Justice as a Reluctant Constitutional Adjudicator: An Examination of the Abortion Information Case*, in *European Law Review*, 1992, p. 138-157.

³⁴ Sent. Corte giust. 17 febbraio 1993, in cause riunite n. C-159/91 e C-160/91, *Poucet e Pistre*, cit.

Anche nella successiva sentenza *Sodemare*³⁵ la Corte ha valorizzato il carattere sociale degli organismi di previdenza a dispetto del concorrente elemento economico, dichiarando compatibile con i principi del mercato interno una norma italiana che, in un'ottica solidaristica, escludeva dal sistema di convenzionamento della Regione Lombardia gli operatori sanitari privati che perseguissero fini di lucro: pur riconoscendo una restrizione della libertà di stabilimento, i giudici di Lussemburgo hanno infatti sottolineato la piena competenza degli Stati membri nell'organizzazione del proprio sistema previdenziale, osservando come la normativa regionale in questione, sebbene limitativa rispetto alle possibilità di insediamento di operatori stranieri sul territorio nazionale, non operasse alcuna discriminazione tra società a scopo di lucro italiane e corrispondenti società di altri Stati membri, escludendo piuttosto *de plano* sia le une che le altre dal pubblico sistema di convenzionamento³⁶.

La qualificazione delle prestazioni medico-sanitarie come servizi di interesse economico generale e la conseguente estensione del fondamentale principio della libera circolazione anche all'ambito previdenziale sono intervenute invece con la pronuncia emessa dalla Corte nel caso *Kohll*³⁷.

Riservandoci di approfondire in seguito la vicenda concreta che ha occasionato il pronunciamento della Corte di giustizia, basti qui menzionare che la controversia riguardava la conformità rispetto al Trattato della normativa lussemburghese che subordinava il diritto al rimborso delle spese per un trattamento da fruirsi presso l'ambulatorio di un professionista medico stabilito all'estero all'ottenimento di una previa autorizzazione da parte della cassa d'iscrizione, rimborso che nel caso concreto era stato contenuto nei limiti di quanto previsto per analoghe prestazioni dalle tariffe domestiche dello Stato di iscrizione.

Dopo aver ricordato l'insegnamento istituzionale secondo cui il diritto comunitario non menoma la competenza degli Stati membri ad organizzare i propri sistemi di sicurezza sociale³⁸, rimanendo in capo a ciascuno di essi, in mancanza di armonizzazione a livello comunitario, la competenza a determinare le condizioni di iscrizione ad un regime di previdenza sociale e di concessione delle prestazioni in

³⁵ Sent. Corte giust. 17 giugno 1997, in causa n. C-70/95, *Sodemare SA*, cit.

³⁶ A. CACACE, *Associazioni "no profit" e concessione di pubblici servizi. Note critiche ad una sentenza della Corte di giustizia*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1998, p. 688-693.

³⁷ Sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit.

³⁸ Sent. Corte giust. 7 febbraio 1984, in causa n. 238/82, *Duphar BV*, cit., punto 16; sent. Corte giust. 17 giugno 1997, in causa n. C-70/95, *Sodemare SA*, cit., punto 27.

materia di previdenza sociale, la Corte, nel recepire integralmente le conclusioni formulate unitariamente dall'Avvocato generale Tesauro rispetto alle cause Decker e Kohll, ha ritenuto che la natura previdenziale di una normativa nazionale non è tale, di per sé, da determinarne la sottrazione al campo di applicazione della disciplina comunitaria sulla prestazione dei servizi: anche in tale ambito gli Stati membri sono dunque tenuti a rispettare il diritto comunitario, posto che “la natura particolare di talune prestazioni di servizi non può sottrarre tali attività al principio fondamentale della libera circolazione”³⁹.

Per argomentare tale posizione in relazione alle sentenze, apparentemente contrastanti, precedentemente rese in tema di concorrenza, la Corte ha per un verso osservato che la libertà lasciata agli Stati di organizzare i regimi di assistenza sanitaria quanto all'accesso e ai benefici erogati non può comunque portare ad una violazione del divieto di discriminazione in base alla nazionalità, circostanza questa che aveva ad esempio consentito di salvare la normativa italiana nella causa Sodemare; per altro verso ha osservato come le valutazioni operate in tali occasioni in relazione alla natura degli enti di previdenza sociale fossero strettamente correlate alle peculiarità dei soggetti esaminati, i quali da un lato trovavano il fondamento della propria esistenza in una legge, anche per quanto concerne la misura della contribuzione, l'impiego dei fondi e l'entità delle prestazioni, e dall'altro erano caratterizzati da un'erogazione delle prestazioni non correlata né proporzionale all'entità dei contributi versati.

L'esclusione della natura economica di impresa viene così riconosciuta (solo) in capo ad enti previdenziali fondati sul principio di solidarietà, laddove cioè le prestazioni corrisposte sono “stabilite dalla legge e indipendenti dall'importo dei contributi”⁴⁰, ritenendosi con ciò giustificata una sottrazione dal campo di applicazione del diritto comunitario limitatamente a quelle norme nazionali intimamente connesse al funzionamento e alla sopravvivenza di regimi di sicurezza sociale aventi le caratteristiche sopra ricordate⁴¹.

³⁹ Conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 20; sent. Corte giust. 14 luglio 1994, in causa n. C-32/93, *Webb*, in Racc., 1994, p. I-03567, punto 10.

⁴⁰ Sent. Corte giust. 17 febbraio 1993, in cause riunite n. C-159/91 e C-160/9, *Poucet e Pistre*, cit., punto 18.

⁴¹ Conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punti 19-22.

La Corte ha dunque fornito un'interpretazione stringente e restrittiva di un concetto quale quello di sicurezza sociale ritenuto derogatorio rispetto all'applicazione delle regole del mercato interno⁴², in ciò confortata *a contrario* da una propria precedente giurisprudenza laddove si affermava che enti incaricati della gestione di un regime assicurativo complementare, basato sul principio di capitalizzazione e su di un legame diretto tra l'ammontare dei contributi e quello delle prestazioni, e dunque al di fuori dell'operatività del principio di solidarietà, possano essere qualificati come imprese ai sensi delle disposizioni del Trattato in materia di concorrenza⁴³.

È ben vero che in altra occasione la Corte, nuovamente chiamata a sindacare la questione dell'obbligatorietà dell'iscrizione ad un sistema di sicurezza sociale, ma questa volta in relazione al processo di liberalizzazione attuato con una direttiva sul coordinamento delle disposizioni nazionali in materia di assicurazione⁴⁴, sembra andare nella direzione opposta affermando che le disposizioni del Trattato finalizzate alla realizzazione della libertà di stabilimento e della libera prestazione di servizi non possono consentire di "regolamentare la materia della previdenza sociale, la quale rientra in altre disposizioni del diritto comunitario"⁴⁵.

Va tuttavia osservato come una tale perentoria affermazione vada contestualizzata rispetto al caso concreto ivi esaminato, nell'evidente dichiarato intento dei giudici di garantire nuovamente legittimazione comunitaria a norme nazionali che sanciscano l'obbligatorietà dell'iscrizione ai regimi di previdenza sociale aventi natura solidaristica: come si è detto la sottrazione dell'attività di tali regimi alle norme sulla concorrenza si impone a garanzia della sopravvivenza degli stessi e della salvaguardia del principio di solidarietà; l'intento manifestato dalla Corte nella sentenza García non è pertanto quello di sancire un'assoluta estraneità della materia della sicurezza

Nella stessa prospettiva cfr. sent. Corte giust. 16 marzo 2004, in cause riunite n. C-264/01, C-306/01, C-354/01 e C-355/01, *AOK Bundesverband*, in Racc., 2004, p. I-02493.

⁴² V.G. HATZOPOULOS, *Do the Rules on Internal Market Affect National Health Care Systems?*, in M. McKEE-E. MOSSIALOS-R. BAETEN, *The Impact of EU Law on Health Care Systems*, Berlino, 2002, p. 128.

⁴³ Sent. Corte giust. 16 novembre 1995, in causa n. C-244/94, *FFSA*, in Racc., 1995, p. I-04013, punti 17-22.

⁴⁴ Direttiva 92/49/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1992, che coordina le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative riguardanti l'assicurazione diretta diversa dall'assicurazione sulla vita e che modifica le Direttive 73/239/CEE e 88/357/CEE (terza direttiva "assicurazione non vita"), in GUCE n. L 228 dell'11 agosto 1992, p. 1.

⁴⁵ Sent. Corte giust. 26 marzo 1996, in causa n. C-238/94, *García*, in Racc., 1996, p. I-01673, punto 13.

sociale rispetto ai principi comunitari sul libero mercato, quanto piuttosto quello di ribadire ulteriormente che, in mancanza di armonizzazione a livello comunitario, nessuna norma del Trattato può, direttamente o indirettamente, condurre allo “smantellamento dei sistemi nazionali di sicurezza sociale”, ovvero alla distruzione dei diversi regimi quali attualmente esistenti nei singoli Stati membri⁴⁶.

Per l'Avvocato generale Tesauo “la circostanza che gli Stati membri, allo stato attuale del diritto comunitario, conservino intatta la propria competenza in materia previdenziale, così come in altre materie, non è sicuramente tale da consentire loro di adottare, nella materia di cui si tratta, normative che violino il diritto comunitario”⁴⁷, con la conseguenza che il carattere previdenziale della disciplina controversa in tema di autorizzazione a sottoporsi a trattamenti sanitari all'estero non è affatto tale da escludere, di per sé, ogni possibile verifica rispetto alle norme del Trattato sulla circolazione dei servizi: il principio che emerge a chiare lettere dal caso Kohll è dunque che anche nell'esercizio dei poteri loro spettanti in materia previdenziale gli Stati membri sono comunque tenuti al rispetto del diritto comunitario, e che non sono consentite restrizioni ingiustificate alla libera circolazione delle persone per la sola ragione che il beneficio eventualmente concesso ai singoli dalle pertinenti norme comunitarie si scontra con misure nazionali in qualche modo afferenti alla materia previdenziale.

La posizione così chiaramente espressa dei giudici del Kirchberg è stata peraltro nuovamente messa in discussione pochi mesi più tardi da tre sentenze pronunciate dalla Grande Sezione e apparentemente contrastanti rispetto alla soluzione offerta nel caso Kohll.

⁴⁶ Cfr. conclusioni avv. gen. Tesauo del 29 febbraio 1996, in causa n. C-238/94, *García*, in Racc., 2004, p. I-01673, nota 6.

In particolare, venendo in rilievo nel caso di specie la censurata conformità del regime di iscrizione obbligatoria rispetto ad una direttiva di coordinamento in materia di assicurazione, il prof. Tesauo ha ritenuto che né le norme del Trattato relative allo stabilimento e alla prestazione di servizi (artt. 57 par. 2 e 66 TCE, attuali artt. 53 par. 1 e 62 TFUE), né quelle più direttamente riguardanti il settore previdenziale o comunque sociale (artt. 51 e 117 ss. TCE, attuali artt. 48 e 151 ss. TFUE), possano costituire la base giuridica adeguata per l'adozione di misure volte allo smantellamento dei sistemi nazionali di sicurezza sociale.

⁴⁷ Conclusioni riunite avv. gen. Tesauo del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 25; sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 19.

In tutti tre i casi portati alla sua attenzione (Albany, Brentjens' e Drijvende) e risolti nella stessa data⁴⁸ la Corte ha sostenuto in termini pressoché identici che, se è vero che accordi collettivi stipulati tra organizzazioni rappresentative dei datori di lavoro e dei lavoratori possono avere effetti restrittivi della concorrenza, tuttavia condivisibili obiettivi di politica sociale perseguiti da tali accordi e tendenti alla comune ricerca di misure volte a migliorare le condizioni di occupazione e di lavoro ne uscirebbero gravemente compromessi qualora le parti sociali interessate dovessero considerarsi assoggettate ai principi comunitari della concorrenza; ha pertanto affermato che, “da un’interpretazione utile e coerente dell’insieme delle disposizioni del Trattato risulta quindi che gli accordi conclusi nell’ambito di trattative collettive tra parti sociali al fine di conseguire tali obiettivi debbono essere considerati, per la loro natura ed il loro oggetto, non rientranti nell’ambito di applicazione dell’art. 85, n. 1, del Trattato”⁴⁹.

2.2. *La natura delle prestazioni sanitarie nei sistemi previdenziali “in kind”*

La sentenza Kohll riguardava trattamenti ambulatoriali offerti da un dentista nel proprio studio professionale e presi in carico da un sistema di sicurezza sociale, quale quello del Granducato di Lussemburgo, fondato sull’assicurazione obbligatoria e sul rimborso posticipato delle spese sanitarie sostenute dall’assicurato.

Quid juris invece rispetto a quei regimi previdenziali che contemplano unicamente l’erogazione gratuita di prestazioni in natura e che dunque non prevedono un rimborso delle spese sostenute per ricevere tale assistenza, a prescindere che ciò avvenga nell’ambito di un servizio sanitario nazionale o di un sistema che opera attraverso accordi di convenzionamento con operatori privati? *Quid juris* poi per i trattamenti erogati nell’ambito di strutture ospedaliere, tenendo conto che in Kohll la Corte, pur chiamata ad occuparsi di servizi di natura ambulatoriale, ha, come vedremo, ricompreso tra gli argomenti idonei a giustificare eventuali restrizioni alla libera circolazione dei servizi anche l’interesse a conservare un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti?

⁴⁸ Sent. Corte giust. 21 settembre 1999, in causa n. C-67/96, *Albany*, cit.; sent. Corte giust. 21 settembre 1999, in cause riunite n. C-115/97 e C-117/97, *Brentjens'*, in Racc., 1999, p. I-06025; sent. Corte giust. 21 settembre 1999, in causa n. C-219/97, *Drijvende*, in Racc., 1999, p. I-06121.

⁴⁹ Sent. Corte giust. 21 settembre 1999, in causa n. C-67/96, *Albany*, cit., punto 60.

In tali situazioni i servizi offerti si configurano come attività economiche ex art. 57 del Trattato sul funzionamento, assoggettate alla libera circolazione comunitaria, oppure sono viceversa riconducibili al potere degli Stati membri di organizzare i propri sistemi di assicurazione malattia?

La risposta a questi dubbi è stata offerta agli interpreti del diritto con le sentenze pronunciate il 12 luglio 2001 nelle cause *Smits-Peerbooms*⁵⁰ e *Vanbraekel*⁵¹, allorché la Corte, nuovamente chiamata a sindacare la facoltà per gli Stati membri di subordinare ad una procedura di autorizzazione il diritto del soggetto a fruire di prestazioni mediche in uno Stato membro diverso da quello sul cui territorio è iscritto ad un qualche regime di previdenza sanitaria, si è vista costretta a valutare preliminarmente la natura delle prestazioni in contestazione, contestualmente rappresentate da trattamenti erogati in ambiente ospedaliero e da interventi direttamente prestati in natura a cura del regime stesso, e dunque non pagati dal fruitore del servizio.

All'esito della sua analisi la Grande Sezione è giunta a confermare ed estendere, anche rispetto alle descritte situazioni, la validità delle conclusioni già raggiunte nel caso *Kohll*.

In particolare le vicende della signora *Smits* e del signor *Peerbooms* riguardavano cure ospedaliere ricevute, rispettivamente in Germania ed in Austria, da parte di pazienti affiliati al regime di previdenza sociale dei Paesi Bassi, il quale contempla unicamente prestazioni in natura di cui gli assicurati fruiscono gratuitamente in forza di convenzioni concluse tra la propria cassa malattia e professionisti od istituti di cura privati, senza che il sistema preveda un esborso da parte del paziente ed il successivo rimborso delle spese dallo stesso anticipate per ricevere l'assistenza; il caso *Vanbraekel* aveva invece ad oggetto spese di cura sostenute presso un ospedale francese da parte di una paziente residente in Belgio ed assicurata presso la locale cassa malattia belga, che, come noto, opera invece secondo il modello del rimborso dei costi anticipati e puntualmente giustificati dall'assicurato⁵².

In entrambi i procedimenti avanti alla Corte alcuni dei ben dieci Governi intervenuti hanno escluso che nei casi di specie possa farsi applicazione delle regole del Trattato in materia di servizi, e ciò in quanto verrebbero in rilievo prestazioni

⁵⁰ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit.

⁵¹ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-368/98, *Vanbraekel*, cit.

⁵² Sistema prevalentemente in vigore in Belgio, Lussemburgo e Francia.

sanitarie non remunerate dall'interessato ed offerte nell'ambito di un regime solidaristico di sicurezza sociale non riconducibile alla disciplina del libero mercato.

Tale posizione è stata fatta propria dall'Avvocato generale Colomer nella causa *Smits*⁵³ e dall'Avvocato generale Saggio nella causa *Vanbraekel*⁵⁴, attraverso percorsi argomentativi abbastanza omogenei.

Nel primo caso viene domandato alla Corte di giustizia se i principi di libera circolazione dei servizi ostino ad una normativa come quella olandese che, in un sistema previdenziale che opera attraverso l'erogazione di prestazioni in natura, impone agli assicurati di ottenere la previa autorizzazione dalla propria cassa malattia di affiliazione qualora intendano rivolgersi ad un professionista o ad un istituto non convenzionati, stabiliti nel territorio nazionale o all'estero: per rispondere al quesito occorre tuttavia preliminarmente assicurarsi che tali principi trovino applicazione anche rispetto ad un regime di assicurazione malattia che, a differenza di quello preso in esame nel caso *Kohll*, non prevede un rimborso delle spese sostenute, contemplando invece essenzialmente prestazioni in natura fornite gratuitamente all'assicurato da operatori privati che hanno sottoscritto opposte convenzioni con le singole casse previdenziali.

Nell'operatività di un sistema così strutturato, il rapporto giuridico che lega il paziente al proprio ente previdenziale fa sorgere o meno un diritto a prestazioni di servizi ai sensi del Trattato⁵⁵?

L'Avvocato generale Colomer, focalizzando la propria attenzione sull'assistenza in natura prestata dai professionisti o dagli istituti ospedalieri di cura convenzionati e verificando se in essa sia o meno presente l'elemento della remunerazione, condizione imprescindibile per l'applicabilità degli artt. 49 ss. del Trattato CE (attuali artt. 56 ss. TFUE), ha concluso per la soluzione negativa.

La giurisprudenza della Corte in materia di istruzione pubblica ha ravvisato nel concetto di remunerazione o retribuzione, intesa come "corrispettivo economico della

⁵³ Conclusioni avv. gen. Ruiz-Jarabo Colomer del 18 maggio 2000, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, in Racc., 2001, p. I-05473.

⁵⁴ Conclusioni avv. gen. Saggio del 18 maggio 2000, in causa n. C-368/98, *Vanbraekel*, in Racc., 2001, p. I-05363.

⁵⁵ Nessun rilievo assume invece la questione circa la natura delle prestazioni ricevute nel diverso Stato membro dai ricorrenti dei procedimenti *a quo* da parte di operatori non convenzionati, dato che, quand'anche si trattasse di servizi di natura economica, non viene in contestazione la libertà dei pazienti di recarsi all'estero quali destinatari di servizi, e gli stessi non lamentano di aver ricevuto in loco un trattamento peggiore rispetto ai cittadini dello Stato ospitante (cfr. conclusioni avv. gen. Ruiz-Jarabo Colomer del 18 maggio 2000, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 36).

prestazione considerata, corrispettivo che è generalmente pattuito fra il prestatore e il destinatario del servizio”, la chiave per escludere che i principi del mercato comunitario trovino applicazione rispetto all’insegnamento impartito nell’ambito del sistema di istruzione pubblica secondaria⁵⁶.

Richiamando tale posizione dalla Corte, l’Avvocato generale Colomer ha trasposto il ragionamento alla relazione tripartita che caratterizza l’offerta di cure nel sistema assistenziale in esame, ove i servizi offerti ai singoli pazienti dagli operatori sanitari vengono pagati da un terzo, ossia dal fondo di sicurezza sociale di iscrizione del paziente stesso; ha quindi esaminato fino a che punto gli importi erogati dal fondo all’operatore convenzionato, singolo professionista o istituto di cura, rappresentino una effettiva remunerazione delle prestazioni offerte, rilevando come essi vengano piuttosto calcolati sulla base di fattori non direttamente correlati ai trattamenti sulla base di formule matematiche astratte, e osservando come una quota del finanziamento venga addirittura corrisposta anche in assenza di un’effettiva erogazione di prestazioni, al fine di garantire un minimo sostegno finanziario al soggetto convenzionato⁵⁷.

Sotto questo profilo il regime di sicurezza sociale in questione viene affiancato, per gli elementi di somiglianza che rammostra, a quei sistemi sanitari nazionali caratterizzati dal fatto che gli enti previdenziali si dotano di mezzi propri e di personale assunto direttamente con un orario prestabilito ed uno stipendio⁵⁸.

All’esito di tale analisi l’Avvocato generale ha dunque concluso dichiarando che le prestazioni di assistenza sanitaria in natura che il regime previdenziale olandese

⁵⁶ Sent. Corte giust. 27 settembre 1988, in causa n. 263/86, *Humbel*, in Racc., 1998, p. 05365, punto 17; vedi anche sent. Corte giust. 26 aprile 1988, in causa n. 352/85, *Bond van Adverteerders*, in Racc., 1988, p. 02085.

⁵⁷ Le convenzioni concluse tra la cassa da un lato e gli istituti di cura o i professionisti indipendenti dall’altro fissano infatti in anticipo il contenuto e la qualità delle prestazioni, nonché il contributo a carico dell’ente previdenziale. Nel caso degli ospedali si tratta di una tariffa per l’assistenza destinata a finanziare il bilancio di ciascun istituto di cura piuttosto che a rimborsare il costo reale dei ricoveri ospedalieri: le tariffe sono infatti soggette a revisione annuale, di modo che se le entrate della struttura risultano superiori alle spese ammissibili, si diminuisce la tariffa per ciascun giorno di ricovero, e la si aumenta in caso contrario.

Per i professionisti si tratta invece di un importo forfettario fisso calcolato mediante una formula aritmetica in cui si sommano i ricavi medi con i costi medi di mantenimento di uno studio e si divide il risultato per il numero stimato di pazienti assistiti; l’importo così quantificato viene riconosciuto al medico per ciascun assicurato che abbia scelto di sottoporsi alle sue cure, e viene pagato indipendentemente dal numero di pazienti effettivamente ricevuti, in quanto si presume che alcuni pazienti necessitino di cure mediche frequenti mentre altri non si rechino dal medico neppure una volta all’anno.

⁵⁸ Conclusioni avv. gen. Ruiz-Jarabo Colomer del 18 maggio 2000, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punti 44-46.

garantisce agli assicurati non possono qualificarsi come servizi di interesse economico secondo le norme rilevanti del Trattato, senza peraltro operare a tal fine alcuna distinzione tra i trattamenti erogati all'interno di strutture ospedaliere e quelli offerti da professionisti indipendenti presso il proprio ambulatorio.

Analogo convincimento si rinviene nelle conclusioni rassegnate nel caso Vanbraekel, avente ad oggetto, come si vedrà più approfonditamente, la conformità con i principi del mercato interno in materia di servizi delle modalità di quantificazione del rimborso delle spese per cure ospedaliere fruite in un altro Stato membro⁵⁹.

Dopo aver ricordato come l'applicazione delle norme generali di diritto primario sulla libera circolazione vada correlata all'esigenza di assicurare il rispetto della competenza degli Stati membri in materia di assistenza sociale, in particolare quanto all'organizzazione dei sistemi di assistenza sanitaria⁶⁰, e come esigenze legate al mantenimento di un "servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti", unitamente al "rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale", possano astrattamente giustificare la deroga al generale divieto di ostacoli alla libera prestazione dei servizi⁶¹, l'Avvocato generale Saggio si è posto il problema se, al di là delle prestazioni presupposte nel caso Kohll, i servizi e prodotti che costituiscono parte integrante del sistema sanitario nazionale, *in primis* quelli collegati all'organizzazione e al funzionamento delle strutture ospedaliere, siano ricompresi o esclusi dall'applicazione delle norme sulla libera circolazione.

La questione in tale maniera diversamente prospettata, e riferita a prestazioni in natura erogate nell'ambito di un sistema sanitario nazionale quantunque la vicenda processuale *sub judice* si fosse sviluppata nell'ambito di un regime previdenziale c.d. "a rimborso" rispetto al quale l'elemento della "remunerazione" del servizio pareva ormai riconosciuto⁶², tradisce probabilmente la sensibilità dell'Avvocato generale italiano verso quel primo modello previdenziale e la volontà di cogliere l'occasione presentatagli al fine di affrontare la controversa questione in maniera più generale rispetto alle contingenze del giudizio a quo.

⁵⁹ Vedi *infra*, Cap. IV par. 2.

⁶⁰ Sent. Corte giust. 14 luglio 1994, in causa n. C-32/93, *Webb*, cit.; sent. Corte giust. 7 febbraio 1984, in causa n. 238/82, *Duphar BV*, cit.; sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit.

⁶¹ Sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punti 41 e 50.

⁶² La vicenda riguardava infatti il rimborso da parte della cassa malattia belga di cure ospedaliere ricevute in Francia, i cui costi sono stati sostenuti dalla paziente.

Anche in questo caso il precedente giurisprudenziale di riferimento è rappresentato dalla citata sentenza Humbel del 1988, la quale, sindacando la natura di servizio della pubblica istruzione secondaria, giunge a disconoscere carattere di “retribuzione” anche all’eventuale pagamento di un canone o di una tassa scolastica, in ragione del fatto che lo Stato, nell’istituire un sistema scolastico, non intende svolgere attività remunerate, ma si limita ad adempiere ai propri compiti in campo sociale, e che tale sistema viene di regola finanziato tramite il bilancio pubblico, e non invece dagli alunni o dai loro genitori⁶³.

A parere dell’Avvocato generale Saggio, riconducendo tali condizioni al sistema sanitario nazionale, ne consegue che vanno sottratte all’applicazione delle disposizioni sulla libera circolazione quelle prestazioni che, da un lato, sono parte integrante del sistema sanitario pubblico, essendo istituite e organizzate dallo Stato, e che, dall’altro, vengono finanziate attraverso fondi pubblici.

Divergendo dall’opinione dei due Avvocati generali, la Corte, nelle citate pronunce dell’estate del 2001, ha rigettato tutti gli argomenti proposti, sia per quanto concerne le prestazioni ospedaliere di cui al caso Vanbraekel, sia con riferimento al regime di prestazioni in natura sottostante al caso Smits e Peerbooms.

Richiamandosi alle sentenze Luisi e Carbone, Grogan e Kohll, la Grande Sezione ha pertanto sancito senza esitazione il principio generale secondo cui “le attività mediche rientrano nell’ambito di applicazione dell’art. 60 del Trattato, senza che in proposito si debba distinguere a seconda che le cure siano dispensate in ambito ospedaliero o fuori dallo stesso”⁶⁴.

E, respingendo la distinzione tra trattamenti ospedalieri e trattamenti non ospedalieri quale emerge dalle conclusioni dell’Avvocato generale Saggio, la stessa Corte è andata oltre chiarendo come la logica che emerge dalla nota giurisprudenza Albany, Brentjens e Drijvende sulla (non) riconducibilità dei sistemi di sicurezza sociale alle regole di concorrenza non può essere trasposta al tema dell’applicazione delle libertà fondamentali, in tal modo conferendo portata generale a quanto già affermato nel caso Kohll, ovvero che “la natura particolare di talune prestazioni di servizi non può avere l’effetto di escludere tali attività dall’applicazione delle norme in materia di libera circolazione”, cosicché “la circostanza che la normativa nazionale

⁶³ Sent. Corte giust. 27 settembre 1988, in causa n. 263/86, *Humbel*, cit., punto 19.

⁶⁴ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-368/98, *Vanbraekel*, cit., punto 41; sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 53.

oggetto della causa principale rientri nell'ambito previdenziale non vale ad escludere l'applicazione degli artt. 59 e 60 del Trattato”⁶⁵.

Quanto invece alle prestazioni dispensate nell'ambito di un regime di assicurazione malattia che prevede interventi in natura, il ragionamento dei giudici del Kirchberg si svolge secondo due principali direttrici.

In primo luogo viene giudicata come irrilevante, in tale prospettiva, la distinzione, valorizzata dagli Avvocati generali, tra sistemi basati su prestazioni in natura e sistemi che prevedono una procedura di rimborso: un paziente che riceve trattamenti all'estero presso un professionista o un istituto che non abbiano sottoscritto accordi di convenzionamento con l'ente competente provvede infatti sempre alla diretta remunerazione degli stessi, ed è successivamente titolato a ricevere il *rimborso* delle somme versate; le vicende transfrontaliere vedono infatti coinvolti nella maggior parte dei casi operatori non convenzionati con la cassa territoriale di iscrizione del paziente⁶⁶.

In secondo luogo, riferendosi alle modalità di finanziamento del regime in esame e facendo richiamo alla sentenza Bond van Adverteeders la quale, ai fini del requisito della remunerazione, non considera necessario che il corrispettivo venga pagato direttamente da coloro che usufruiscono del servizio⁶⁷, la Corte afferma che “la circostanza che un trattamento medico ospedaliero sia finanziato direttamente dalle casse dell'assicurazione malattia sulla base di convenzioni e di tariffe prestabilite non è comunque tale da sottrarre tale trattamento al settore dei servizi di cui all'art. 60 del Trattato”⁶⁸.

Ribadendo l'operatività dei criteri delineati in Humbel quanto alle caratteristiche della “retribuzione”, i giudici della Grande Sezione sono giunti quindi, senza ulteriori spiegazioni, a conclusioni opposte rispetto a quelle conseguite dagli Avvocati generali, dichiarando che “*nella presente fattispecie* i pagamenti effettuati dalle casse

⁶⁵ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-368/98, *Vanbraekel*, cit., punto 42; sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 54.

⁶⁶ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 55: “A tale riguardo si deve ammettere che una prestazione medica dispensata in uno Stato membro e pagata dal paziente non può essere esclusa dall'ambito di applicazione della libera prestazione di servizi assicurata dal Trattato per il solo fatto che il rimborso delle cure in questione è richiesto a titolo della normativa sull'assicurazione malattia di un altro Stato membro che prevede essenzialmente un intervento in natura”.

⁶⁷ Sent. Corte giust. 26 aprile 1988, in causa n. 352/85, *Bond van Adverteeders*, cit.

⁶⁸ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 56; in termini analoghi conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 41.

malattia nell'ambito del sistema di convenzionamento predisposto dalla ZFW, *ancorché* forfettari, *tuttavia* costituiscono *sicuramente* il corrispettivo delle prestazioni ospedaliere e presentano *indubitabilmente* un carattere retributivo per l'istituto ospedaliero che ne beneficia e che svolge un'attività di tipo economico⁶⁹.

La dottrina non ha mancato di osservare come quest'ultima dichiarazione presenti un carattere assiomatico, non essendo supportata da alcun tipo di prova o di ragionamento. Lo stesso dato letterale del paragrafo esaminato appare rivelatore: la Corte di giustizia afferma infatti che “ancorché” (“sebbene”) una certa soluzione possa sembrare logica, “tuttavia” è l'esatto contrario a presentarsi “sicuramente” e “indubitabilmente” come la conclusione più corretta. L'utilizzo di aggettivi forti anziché di argomenti di convincimento viene visto come un segno di debolezza del giudizio, rivelatore della determinazione dei giudici del Kirchberg, o comunque della maggioranza degli stessi, a riportare gli schemi di sicurezza sociale sotto l'ombrello delle regole del Trattato⁷⁰.

All'epoca delle pronunce in esame la carenza di una solida base motivazionale su una questione che gli Avvocati generali, con ampie argomentazioni, avevano risolto in maniera diametralmente opposta, rendeva di fatto difficile agli interpreti del diritto apprezzare l'esatta portata ed i futuri sviluppi delle valutazioni operate dalla Corte, anche perché le stesse venivano testualmente circoscritte alla concreta fattispecie portata in giudizio.

L'unica conclusione certa che poteva trarsi alla luce delle sentenze Smits e Peerbooms, da un lato, e Vanbraekel, dall'altro, era che la nozione di “retribuzione” ai sensi dell'ex art. 60 TCE era stata dilatata al punto di ricomprendervi pagamenti che presentavano solo una relazione indiretta con i servizi offerti, evidenziandosi un parziale scostamento rispetto alla previgente giurisprudenza Humbel: in sostanza la Corte finiva per abbandonare una relazione puramente economica tra compenso e profitto, privilegiando invece una relazione di scopo secondo cui il denaro trasferito dai fondi di sicurezza sociale è comunque diretto a remunerare costi di cura o di assistenza.

Qualificando, nella maggior parte dei casi, le prestazioni sanitarie come servizi secondo la definizione offerta dal Trattato, la Corte è giunta pertanto a tracciare una

⁶⁹ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 58.

⁷⁰ V.G. HATZOPOULOS, *Do the Rules on Internal Market Affect National Health Care Systems?*, cit., p. 132.

chiara distinzione tra le norme comunitarie sulle libertà fondamentali, in linea di principio applicabili anche ai sistemi di sicurezza sociale, e le regole in materia di concorrenza, che invece non trovano applicazione rispetto a questi ultimi in ragione dell'oggetto e della natura degli accordi di organizzazione che li riguardano⁷¹.

Il quadro così come delineato dalle sentenze esaminate ha trovato costante conferma nelle pronunce successive della Corte di giustizia, le quali da un lato ne hanno esteso l'ambito di applicazione ad ogni tipologia di regime di sicurezza sociale, e dunque anche ai "servizi sanitari nazionali" finanziati con la politica fiscale e operanti attraverso la prevalente attività di medici che lavorano alle dipendenze del regime previdenziale dello Stato⁷²; dall'altro hanno evidenziato maggiore cautela nel definire la natura delle prestazioni *in kind* ed evitato di riproporre l'ampia definizione di "retribuzione" offerta nel caso *Smits e Peerbooms*.

Si è così giunti a ribadire che "una prestazione medica non perde la sua qualifica di prestazione di servizi per il fatto che venga presa a carico da un servizio sanitario nazionale o da un regime di prestazioni in natura"⁷³.

Contemporaneamente però si è motivata tale conclusione ritenendo scriminante la circostanza che, anche ove operino regimi assicurativi o a tutela universale in natura, il paziente che si reca in un altro Stato membro per fruire di trattamenti sanitari al di fuori del sistema del regolamento 883/2004 provvede sempre a pagare personalmente il medico che ha effettuato la prestazione ovvero l'istituto ove le cure gli sono state prestate⁷⁴; ne consegue che una prestazione medica ricevuta in un altro Stato membro e remunerata direttamente dal paziente non può cessare di rientrare nell'ambito di applicazione della libera circolazione dei servizi per il solo fatto che il rimborso delle cure in questione viene successivamente sollecitato in forza della normativa sull'assicurazione malattia in un altro Stato, quantunque questo preveda

⁷¹ Sent. Corte giust. 21 settembre 1999, in causa n. C-67/96, *Albany*, cit.; sent. Corte giust. 21 settembre 1999, in cause riunite n. C-115/97 a C-117/97, *Brentjens*, cit.; sent. Corte giust. 21 settembre 1999, in causa n. C-219/97, *Drijvende*, cit.

⁷² Secondo la definizione rinvenibile nelle conclusioni avv. gen. Ruiz-Jarabo Colomer del 18 maggio 2000, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 38.

⁷³ Sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 103.

⁷⁴ Sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 39; sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punto 88.

essenzialmente interventi in natura oppure sia strutturato secondo un sistema sanitario nazionale⁷⁵.

La Corte abbandona invece il secondo argomento già da essa portato a sostegno della qualificazione delle prestazioni sanitarie come servizi ai sensi del Trattato, fondato su una interpretazione molto lata dei concetti di “retribuzione” e di “corrispettivo economico della prestazione”, ritenuti applicabili a qualsiasi sistema di sovvenzionamento delle attività svolte ancorché basato su versamenti forfettari e funzionale ad un obiettivo di sostenibilità ed equilibrio del bilancio piuttosto che di incremento del profitto secondo la logica imprenditoriale privatistica.

E pertanto il punto conclusivo oggi definitivamente raggiunto dalla giurisprudenza comunitaria è che rientra nel campo di applicazione delle norme sulla libera circolazione la “situazione di un paziente che ... riceve in uno Stato membro diverso dal suo Stato di residenza prestazioni ospedaliere dietro corrispettivo, indipendentemente dal modo di funzionamento del sistema nazionale a cui tale persona appartiene e presso il quale l’assunzione degli oneri di tali prestazioni è successivamente sollecitata” e ciò “senza che ci sia bisogno ... di determinare se le prestazioni di cure ospedaliere fornite nell’ambito di un servizio sanitario nazionale come l’NHS costituiscono esse stesse servizi ai sensi delle disposizioni del Trattato sulla libera prestazione dei servizi”⁷⁶.

Tali argomentazioni, sviluppate dalla Corte nel caso *Watts*, se da un lato spianano la strada al sindacato di conformità comunitaria delle normative nazionali che regolano procedimenti e condizioni di rimborso delle spese sostenute all’estero per prestazioni medico-sanitarie, e ciò a prescindere dalla natura ambulatoriale o ospedaliera delle prestazioni stesse e dei regimi di previdenza sociale interessati dalla vicenda transfrontaliera, dall’altro lato pongono tuttavia qualche interrogativo circa la possibilità di assoggettare al medesimo sindacato di interpretazione e di validità il regime di assistenza diretta disciplinato dal regolamento 883/2004, che normalmente esclude un esborso diretto di denaro da parte del beneficiario del servizio e lascia alle istituzioni interessate piena discrezionalità nel regolare i propri rapporti economici, sino al punto di arrivare a consentire agli Stati di rinunciare volontariamente a qualsiasi tipo di reciproco rimborso.

⁷⁵ Sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 103; sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punto 89.

⁷⁶ Sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punti 90 e 91.

A prescindere da quanto si dirà in seguito in relazione al tema del rapporto tra il regolamento in parola e le disposizioni del Trattato sulla libera circolazione dei servizi, si può tuttavia sin da ora escludere una differenziazione di trattamento tra medesime prestazioni diagnostiche o terapeutiche transfrontaliere la quale origini unicamente dal supporto normativo che ne disciplina l'accesso e la presa a carico.

3. *Il rapporto tra le norme nazionali e le norme di diritto derivato comunitarie in tema di assistenza transfrontaliera: l'eventuale conformità delle discipline interne rispetto al regolamento 883/2004*

Si è visto nel paragrafo precedente come la Corte di giustizia, con la propria consolidata giurisprudenza, abbia accertato che le prestazioni mediche fornite dietro corrispettivo rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni relative alla libera circolazione dei servizi, senza che si debba a tal fine distinguere a seconda che si tratti di cure dispensate in ambito ospedaliero o fuori dallo stesso, e che la circostanza che la normativa nazionale rientri nell'ambito previdenziale e, nello specifico, preveda interventi in natura anziché mediante rimborso delle spese sostenute, non vale a sottrarre i trattamenti medici dall'obbligo di rispetto di tale libertà fondamentale; gli stessi giudici hanno dovuto tuttavia in più occasioni fornire risposta alla questione che si è immediatamente posta agli interpreti, ovvero se l'eventuale conformità di una normativa nazionale rispetto alla regolamentazione comunitaria in materia di previdenza sociale dei lavoratori migranti (regolamento 883/2004) sia di per sé sufficiente a respingere ogni addebito di violazione dei menzionati principi posti a garanzia del mercato⁷⁷.

In diverse occasioni sia gli enti previdenziali convenuti nei giudizi domestici che gli Stati intervenuti nel procedimento davanti alla Corte si sono infatti opposti ad un'applicazione estensiva delle norme sulla libera circolazione alle prestazioni di servizi medico-sanitari ogniqualvolta queste ultime siano disciplinate all'interno del regolamento 883/2004 in maniera conforme e non contraddittoria rispetto alle norme nazionali.

⁷⁷ Vedi sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit.; sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-368/98, *Vanbraekel*, cit.; sent. Corte giust. 15 giugno 2010, in causa n. C-211/08, *Commissione c. Spagna*, cit.

Tali soggetti processuali osservano come la suddetta regolamentazione comunitaria, adottata in forza delle norme del Trattato sulla libera circolazione dei lavoratori, debba essere considerata come una disciplina *speciale* che precisa il regime applicabile alle prestazioni di servizi sanitari, per quanto nel rispetto delle sovranità statali in tema di organizzazione e funzionamento dei singoli sistemi nazionali e previdenziali.

A giudizio degli stessi, in tali situazioni, una eventuale dichiarazione di incompatibilità della normativa controversa rispetto al principio di libera circolazione dei servizi travolgerebbe automaticamente anche la validità di alcune norme del regolamento, conferendo in tal modo a tale principio una ingiustificata prevalenza su quello di libera circolazione dei lavoratori nel settore della previdenza sociale di cui all'art. 42 TCE, base giuridica della norma comunitaria di diritto derivato: si instaurerebbe in tal modo una gerarchia tra norme pariordinate che non troverebbe alcun fondamento nel Trattato stesso e che rappresenterebbe un ostacolo all'adozione di una migliore regolamentazione di coordinamento in tale settore⁷⁸.

In sostanza l'eccezione svolta da Stati e organismi previdenziali che si oppongono al giudizio di conformità della Corte muove dalla constatazione che, in molti casi, i procedimenti, i presupposti e i meccanismi contestati, disciplinati dalle norme interne, sono di fatto analoghi e conformi a quelli previsti dal regolamento comunitario di coordinamento dei sistemi nazionali, e dunque da questo non vietati⁷⁹; parimenti in diverse situazioni altri procedimenti, presupposti e meccanismi, questa volta auspicati alla luce dei principi di libera circolazione, non sono in realtà contemplati dal

⁷⁸ Cfr. conclusioni avv. gen. Mengozzi del 25 febbraio 2010, in causa n. C-211/08, *Commissione c. Spagna*, in Racc., 2010, p. I-05267, punto 67.

La temuta conseguenza di un tale sindacato, ovvero che venga posta in discussione la validità di una norma regolamentare che in diversa prospettiva non presenta problemi di compatibilità rispetto alla norma del Trattato che ne rappresenta la base giuridica di adozione, è stata subito liquidata come irrilevante dall'Avvocato generale Tesauro, posto che una tale compatibilità con la disposizione che ne costituisce il fondamento giuridico non può certo configurarsi come motivo sufficiente perché detta normativa sfugga all'applicazione di altre pertinenti norme del Trattato (conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 32, che richiama sent. Corte giust. 20 marzo 1990, in causa n. C-21/88, *Du Pont de Nemours*, in Racc., 1990, p. I-889, punti 20 e 21).

Va peraltro sottolineato che è stata la stessa Corte a sottolineare che il potere discrezionale riconosciuto al legislatore comunitario dall'art. 42 TCE deve essere esercitato con modalità obiettivamente giustificate (sent. Corte giust. 13 luglio 1976, in causa n. 19/76, *Triches*, in Racc., 1976, p. 01243, punto 18), insegnamento questo dal quale si può agevolmente desumere che le misure normative adottate ai sensi di tale norma non possono restringere ingiustificatamente la portata dei diritti riconosciuti dal Trattato ai cittadini dell'Unione.

⁷⁹ È la situazione che viene in rilievo in sede di esame delle procedure di previa autorizzazione al trasferimento quale condizione per il rimborso delle spese sostenute.

regolamento 883/2004, circostanza questa che secondo tale visione si opporrebbe ad una loro introduzione per via interpretativa giurisprudenziale⁸⁰.

Senza altro non revocabile in dubbio è che la normativa comunitaria analizzata nel precedente Capitolo persegue un obiettivo di fondo comune rispetto alle normative nazionali sul rimborso per cure all'estero, quello cioè di consentire al singolo di fruire, a prescindere dall'ente previdenziale/sistema sanitario di affiliazione o dal luogo di residenza, di prestazioni medico-sanitarie in natura erogate in qualsiasi altro Stato membro, e ciò senza doversi fare carico delle relative spese⁸¹; in tale prospettiva il meccanismo di assistenza diretta delineato dall'ordinamento europeo trova applicazione sia rispetto alla fruizione di consultazioni diagnostiche o trattamenti specialistici⁸², sia qualora le prestazioni richieste consistano nell'acquisto di prodotti o di presidi medici⁸³.

⁸⁰ È il caso del "rimborso complementare" delle spese sostenute per cure fornite in un altro Stato membro sino a concorrenza delle tariffe vigenti nello Stato membro di iscrizione, laddove la normativa di quest'ultimo preveda un siffatto rimborso e le tariffe applicate in forza della stessa si rivelino più vantaggiose di quelle praticate dallo Stato membro nel quale le cure sono state erogate (cfr. sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-368/98, *Vanbraekel*, cit.; sent. Corte giust. 15 giugno 2010, in causa n. C-211/08, *Commissione c. Spagna*, cit.; sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit.; sent. Corte giust. 5 ottobre 2010, in causa n. C-173/09, *Elchinov*, cit.).

⁸¹ Sent. Corte giust. 16 marzo 1978, in causa n. 117/77, *Pierik I*, cit., punto 14.

⁸² Con la conseguenza che la fattispecie posta a fondamento del giudizio presupposto parrebbe senz'altro rientrare, "quantomeno a prima vista", nel campo di applicazione del regolamento comunitario, e dunque astrattamente destinata ad essere da questo disciplinata. Conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 28; conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punti 28 ss.

⁸³ La questione dell'applicabilità dell'art. 22 del regolamento 1408/71 anche rispetto all'acquisto in un altro Stato membro di prodotti e supporti medici, ad esempio farmaci, risolta dalla Corte nel senso dell'equiparazione tra beni e servizi, è stata in realtà oggetto di un acceso confronto interpretativo tra la Commissione e gli Stati intervenuti: mentre infatti la Commissione riteneva che l'articolo in questione fosse applicabile solo alle prestazioni mediche in senso proprio, per gli Stati il concetto di "prestazioni" ricomprenderebbe tutti i trattamenti necessari a trattare una determinata patologia, e dunque anche i farmaci, i prodotti ed i presidi sanitari indispensabili a tal fine.

In tal senso deporrebbero sia l'interpretazione fornita dalla Corte al concetto di prestazioni per "malattia e maternità" costituenti l'oggetto del Capitolo I del Titolo III del regolamento e ricomprendenti in generale tutte le prestazioni in natura erogate per "cure sanitarie di natura medica o chirurgica" (sent. Corte giust. 10 gennaio 1980, in causa n. 69/79, *W. Jordens-Vosters*, in Racc., 1980, p. 00075, punto 7), sia il disposto dell'art. 19 del regolamento 574/72 (attuativo del regolamento 1408/71), che al fine di evitare che i lavoratori frontalieri, cui in linea generale è consentito l'accesso alle cure mediche sia nello Stato di residenza che in quello competente di impiego, possano decidere di rivolgersi per l'acquisto dei prodotti sanitari a quello dei due Stati in cui ciò sia più conveniente ai fini del rimborso, dispone che gli stessi possano acquistare medicinali ed altri beni unicamente nel territorio dello Stato membro in cui gli stessi sono stati prescritti: come sottolineato anche dall'Avvocato generale Tesauro nelle sue conclusioni congiunte (punto 29) sarebbe infatti illogico ritenere che ciò che è vietato ai lavoratori frontalieri al fine di evitare le speculazioni cui si è fatto cenno sia invece consentito agli altri lavoratori o agli assicurati di uno qualsiasi degli altri Stati membri.

Altrettanto evidente in molte situazioni è l'analogia di disciplina riscontrabile tra regolamento e norme nazionali. Ad esempio, la controversa misura nazionale lussemburghese analizzata nel caso Kohll, nel delineare il meccanismo di rimborso dei costi di cura sostenuti all'estero, riproduce sostanzialmente le condizioni e i termini di cui alla disciplina sovranazionale, dato che entrambe le normative subordinano la presa a carico delle spese mediche effettuate al di fuori del territorio nazionale al possesso di un'autorizzazione preventiva ed entrambe esigono, quale prima condizione ai fini del rilascio della stessa, che le prestazioni richieste siano ricomprese nel novero di quelle ammesse a rimborso dalla legislazione dello Stato in questione⁸⁴; l'analogia sussiste anche rispetto alla seconda condizione posta a presidio della concessione del consenso al trasferimento, rappresentata nel sistema comunitario dalla circostanza che il bene o servizio richiesti non possano essere ricevuti nell'ordinamento interno *entro un lasso di tempo* sufficiente a garantirne l'utilità ed efficacia, e, nel sistema lussemburghese, dal fatto che sul territorio nazionale il trattamento richiesto non sia disponibile o la qualità delle cure fornite non risulti sufficiente in rapporto alla patologia del soggetto.

Quantunque le normative che vengono in rilievo regolino in sostanza le medesime fattispecie e perseguano analoghe finalità, e la norma nazionale sia conforme, se non talora sovrapponibile, a quella sovranazionale di coordinamento, ciò non esclude tuttavia di per sé ogni ulteriore verifica circa l'osservanza delle libertà fondamentali garantite ai singoli dal Trattato; e ciò non foss'altro in considerazione del fatto che

È ben vero, ricorda ancora l'Avvocato generale, che nel caso di acquisto di occhiali o di prodotti medicinali ben difficilmente si realizzeranno le condizioni poste dall'art. 22 per la concessione dell'autorizzazione, dato che difficilmente la disponibilità degli stessi potrebbe non essere garantita entro un lasso di tempo adeguato ad evitare il peggioramento delle condizioni di salute dell'assicurato; tuttavia tale circostanza non può considerarsi decisiva al fine di escludere l'equiparazione tra beni e servizi ai fini dell'applicabilità della norma sull'assistenza diretta, implicando essa semplicemente che l'autorizzazione mai verrà praticamente rilasciata di fronte alla richiesta di acquisto di prodotti e supporti medici, salvo che i tratti di articoli particolari, ad esempio protesi, non reperibili sul territorio nazionale, e salvo ovviamente che si tratti di spese occasionate al momento della fruizione di cure mediche autorizzate in un altro Stato membro.

⁸⁴ Diverso lo scenario se per astratto la normativa lussemburghese fosse messa invece a confronto con quella contenuta nella versione originaria dell'art. 22 del regolamento 1408/71 così come interpretato dalla Corte di giustizia con le già citate sentenze Pierik I e II, che prevedeva l'obbligo di rilascio dell'autorizzazione in ogni ipotesi in cui la cura prestata in un altro Stato membro si fosse rivelata più efficace di quella di cui l'interessato avrebbe potuto beneficiare nel proprio Stato di origine o non avrebbero potuto venire somministrate sul territorio di quest'ultimo: in tal caso infatti la disciplina interna, limitando il rimborso alle ipotesi di cure coperte dal sistema assicurativo interno, si sarebbe rivelata più restrittiva, e dunque in contrasto con gli scopi di salvaguardia della libera circolazione fatti propri dalla norma comunitaria.

non è possibile escludersi a priori un'eventuale invalidità della stessa norma comunitaria in questione⁸⁵.

In tal modo, sin dalle sue prime pronunce in tema, la Corte ha concluso che “la circostanza che un provvedimento nazionale possa essere eventualmente conforme a una disposizione di diritto derivato, nel caso di specie l'art. 22 del regolamento 1408/71, non produce di per sé l'effetto di sottrarre tale provvedimento all'applicazione delle disposizioni del Trattato”⁸⁶.

Secondo l'Avvocato generale Tesauro un giudizio di non conformità ai principi sanciti dal Trattato della disciplina nazionale controversa potrebbe infatti astrattamente ripercuotersi in ultima analisi sulla stessa validità delle norme regolamentari comunitarie⁸⁷.

Inoltre, l'esame di compatibilità delle norme nazionali con gli artt. 34 e 56 del Trattato sul Funzionamento prescinde dal giudizio di conformità o meno delle stesse rispetto alla disciplina europea di rango derivato per la ragione che quest'ultima non configura in realtà una *lex specialis* di armonizzazione dei sistemi previdenziali all'interno dell'Unione, ma lascia sussistere i singoli regimi nazionali nella prospettiva di promuovere un mero coordinamento tra gli stessi e di agevolare la circolazione dei lavoratori e dei loro familiari⁸⁸.

In assenza di un sistema armonizzato e di una normativa *comune*, in tema di trasferimento all'estero per ragioni diagnostiche o terapeutiche e di presa a carico delle relative spese, gli Stati mantengono integre le proprie prerogative, organizzando

⁸⁵ Conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 26.

⁸⁶ Sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 25.

⁸⁷ Tale eventualità è chiaramente prospettata dall'Avvocato generale, secondo il quale “l'analisi cui si procederà in relazione alle giustificazioni invocate e il risultato cui si perverrà implicheranno inevitabilmente una presa di posizione quanto alla validità dell'art. 22 del regolamento. L'eventuale incompatibilità della normativa controversa con gli artt. 30 e 59 potrebbe infatti rivelarsi tale – sempreché e nei limiti in cui le due norme (nazionale e comunitaria) impongano una stessa disciplina, rispondano a una stessa logica e perseguano lo stesso scopo – da portare *ipso facto* a una dichiarazione di invalidità della disposizione comunitaria in parola”

E ancora: “la valutazione di tali giustificazioni comporterà necessariamente una presa di posizione quanto alla validità dell'art. 22 del regolamento. Una volta stabilito che tale norma, imponendo l'obbligo di autorizzazione preventiva, comporta gli stessi effetti restrittivi determinati dalla misura nazionale in discussione, è infatti inevitabile verificare se essa, così come la misura nazionale, sia o no compatibile con gli artt. 30 e 59 del Trattato” (conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punti 13 e 44).

⁸⁸ J. NICKLESS, *The Internal Market and the Social Nature of Health Care*, in M. McKEE-E. MOSSIALOS-R. BAETEN, *The Impact of EU Law on Health Care Systems*, Berlino, 2002, p. 61; cfr. conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 33.

i rispettivi sistemi previdenziali e determinando condizioni e modalità di accesso a tutte le prestazioni, ivi comprese quelle da riceversi oltre confine⁸⁹; le norme nazionali così elaborate nell'ambito dell'autonomia organizzativa e gestionale degli ordinamenti interni non possono pertanto in alcun modo venire condizionate o influenzate da una normativa comunitaria di rango derivato che non mira all'unificazione delle regole.

Il regolamento 883/2004 persegue infatti in tema di cure transfrontaliere autonomi obiettivi attraverso l'attivazione di peculiari strumenti procedimentali, e precisamente mira a permettere all'assicurato, debitamente autorizzato dall'ente competente, di fruire di prestazioni mediche in natura per conto del suddetto ente ma secondo la normativa dello Stato in cui le stesse sono fornite, e ciò senza andare incontro a spese supplementari.

Come sottolineato dall'Avvocato generale Tesauro “sarebbe pertanto arbitrario, *in assenza di una normativa comune in materia*, ritenere che una misura nazionale sfugga ad ogni verifica di compatibilità con le norme del Trattato soltanto perché rientrando tra quelle oggetto della normativa comunitaria di coordinamento adottata in base all'art. 51”⁹⁰.

Prima del caso Kohll la Corte aveva peraltro già avuto occasione di affrontare il problema, risolvendolo in maniera analoga: nelle cause riunite Stoeber e Piosa Pereira⁹¹ i giudici si erano infatti trovati ad analizzare la conformità al Trattato di una normativa tedesca che, per coloro che abbiano il domicilio o la residenza abituale sul territorio federale, subordina il diritto a godere degli assegni familiari alla circostanza che i figli a carico cui tali assegni si riferiscono abbiano anch'essi domicilio o residenza abituale in Germania

La disciplina in parola appariva senz'altro compatibile e non contrastante con la parallela disciplina sul beneficio degli assegni familiari riferito a fattispecie di dimensione transnazionale intracomunitaria contenuta nel regolamento 1408/71, il quale infatti, se da un lato introduceva, ai fini del godimento dei benefici, un divieto

⁸⁹ Sent. Corte giust. 9 luglio 1980, in causa n. 807/79, *Gravina*, in Racc., 1980, p. 02205, punto 7; sent. Corte giust. 5 luglio 1988, in causa n. 21/87, *Borowitz*, in Racc., 1988, p. 03715, punto 23; sent. Corte giust. 7 febbraio 1991, in causa n. C-227/89, *Rönfeldt*, in Racc., 1991, p. I-00323, punto 12; sent. Corte giust. 15 gennaio 1986, in causa n. 41/84, *Pinna*, in Racc., 1986, p. 00001, punto 20.

⁹⁰ Conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 33.

⁹¹ Sent. Corte giust. 30 gennaio 1997, in cause riunite n. C-4/95 e C-5/95, *Stöber e Piosa Pereira*, in Racc., 1997, p. I-00511.

di discriminazione fondata sulla residenza dei familiari⁹², dall'altro, limitatamente agli assegni familiari erogati dalla Repubblica Federale Tedesca a lavoratori autonomi, circoscriveva l'operatività del suddetto principio di non discriminazione ad una categoria di soggetti più ristretta, rappresentata da coloro che fossero tenuti ad iscriversi ad un regime pensionistico obbligatorio o ad un regime di assicurazione contro il rischio vecchiaia previsto per i lavoratori autonomi⁹³.

Nel caso di specie i ricorrenti, in quanto lavoratori iscritti ad un regime previdenziale *facoltativo*, risultavano esclusi dall'ambito di applicazione della disciplina comunitaria relativa a tali eventi assicurati, con conseguente legittima applicazione della normativa tedesca la quale, ai fini dell'erogazione delle prestazioni familiari, non computava i figli domiciliati o residenti al di fuori della Germania: osserva infatti la Corte che “nulla osta a che gli Stati membri limitino il beneficio degli assegni familiari alle persone che appartengono ad una comunità solidaristica costituita da un regime di assicurazione vecchiaia. Infatti gli Stati membri sono liberi di stabilire le condizioni cui è subordinato il diritto a prestazioni previdenziali, atteso che il regolamento n. 1408/71 ha unicamente una funzione di coordinamento”⁹⁴.

Il riconoscimento di un tale ambito di autonomia statale, non precluso neppure dall'esistenza di una disciplina comunitaria più favorevole e volta ad agevolare la circolazione solo limitatamente a determinate tipologie di assicurati⁹⁵, non ha peraltro trattenuto la Corte dal verificare se la normativa tedesca in questione (la quale, per le categorie di beneficiari non ricomprese nel regolamento, precludeva la concessione di assegni familiari riferiti a figli a carico non residenti né domiciliari in Germania) fosse o meno compatibile con i principi del Trattato sulla libertà di stabilimento, concludendo al riguardo che tale legge, nel prevedere “un trattamento peggiore dei lavoratori migranti rispetto a quello riservato ai cittadini che non si sono avvalsi del diritto alla libera circolazione, poiché soprattutto i figli dei primi non risiedono nel territorio dello Stato membro che eroga le prestazioni”, ed in assenza di “elementi atti

⁹² Art. 73 reg. 1408: “un lavoratore soggetto alla legislazione di uno Stato membro (...) ha diritto, per i familiari residenti nel territorio di un altro Stato membro, alle prestazioni familiari previste dalla legislazione del primo Stato, come se risiedessero nel territorio di quest'ultimo”.

⁹³ Cfr. allegato I, parte I, C, lett. b), cui fa rinvio l'art. 1 lett. a) punto ii) del reg. 1408/71.

Si osservi che il diritto tedesco consente ai lavoratori autonomi di iscriversi ad un regime di assicurazione vecchiaia solo entro un anno dall'inizio dell'attività lavorativa autonoma.

⁹⁴ Sent. Corte giust. 30 gennaio 1997, in cause riunite n. C-4/95 e C-5/95, *Stöber e Piosa Pereira*, cit., punto 36.

⁹⁵ Quelli di cui all'allegato I, parte I, C, lett. b) del reg. 1408/71.

a giustificare oggettivamente tale disparità di trattamento”, debba essere “considerata discriminatoria e pertanto incompatibile con l’art. 52 del Trattato”⁹⁶.

Con tale sentenza i giudici di Lussemburgo hanno così chiarito che una norma nazionale non può essere letta esclusivamente alla luce di una fonte comunitaria di diritto derivato ad essa eventualmente conforme, laddove questa fonte si limiti a coordinare gli ordinamenti interni e non intenda dunque disciplinare in maniera integrale ed uniforme la materia, perseguendo precisi obiettivi attraverso strumenti altrettanto peculiari.

Il regolamento 1408/71, nel momento in cui non estendeva il divieto di non discriminazione in base alla residenza del familiare anche a categorie di soggetti da esso non contemplati (ovvero ai lavoratori autonomi iscritti ad un regime previdenziale facoltativo) e dunque non vietava rispetto a tali lavoratori l’operatività del trattamento discriminatorio disposto dalla legge tedesca, ma al tempo stesso tuttavia non introduceva una disciplina armonizzata della fattispecie, non poteva di per sé venire considerato idoneo ad impedire un’eventuale applicazione a dette categorie di soggetti del principio di non discriminazione proveniente da fonte diversa, addirittura di rango primario: la Corte ha potuto così chiarire che il diritto alle prestazioni familiari per tali assicurati, a prescindere dai limiti imposti dalla disciplina interna tedesca, trova fondamento direttamente nei principi fondamentali di libera circolazione sanciti dal Trattato comunitario, con i quali la normativa nazionale conferente si poneva pertanto in contrasto.

Per quanto di interesse in questa sede la Corte ha dunque fornito validi argomenti a sostegno della tesi che ritiene infondato un generale ed anapodittico divieto di esame circa la compatibilità di una normativa nazionale con le norme del Trattato provviste di effetto diretto in ragione del solo fatto che la normativa in parola è conforme al regolamento 883/2004 o, quantomeno, da esso non vietata⁹⁷.

Facendo applicazione di tale insegnamento essa ha così potuto affermare nello specifico che l’art. 22 del regolamento 1408/71 (attuale art. 20 del regolamento 883/2004) non impone di per sé che il rimborso delle spese di cura eventualmente previsto dall’ordinamento nazionale debba necessariamente venire subordinato al

⁹⁶ Sent. Corte giust. 30 gennaio 1997, in cause riunite n. C-4/95 e C-5/95, *Stöber e Piosa Pereira*, cit., punti 38 e 39.

⁹⁷ Conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 34.

rispetto del procedimento autorizzatorio contemplato dalla norma comunitaria per il regime di assistenza diretta: ed infatti tale articolo, “interpretato alla luce della sua finalità, *non è inteso a disciplinare – e quindi non impedisce affatto* – il rimborso da parte degli Stati membri, in base alle tariffe in vigore nello Stato competente, delle spese sostenute in occasione di cure fornite in un altro Stato membro, anche in mancanza di un’ autorizzazione previa”⁹⁸.

L’art. 22 non comporta dunque che, per i casi in cui non si addivenga all’ autorizzazione ivi prevista per legittima scelta dell’ assicurato che non abbia attivato tale procedura o per mancanza dei presupposti cui la concessione della stessa è subordinata, i pazienti curati in un altro Paese membro debbano sopportare interamente i costi delle prestazioni ivi fruite ovvero non abbiano diritto ad alcun tipo di rimborso⁹⁹; tale disposizione, anche quanto impone una disciplina pressoché omogenea a quella nazionale¹⁰⁰, non gioca infatti alcun ruolo né riveste alcuna influenza rispetto alle corrispondenti norme interne, delle quali andrà dunque autonomamente accertata la conformità al diritto comunitario¹⁰¹.

Analogamente in altra occasione la Corte ha difeso la *neutralità* del regime istituito dall’art. 22 del regolamento n. 1408/71 rispetto alla possibilità di eventualmente riconoscere ai beneficiari del sistema previdenziale di uno Stato membro, in virtù del principio di libera circolazione, il diritto di ottenere il rimborso complementare delle spese rimaste a suo carico presso lo Stato di soggiorno, qualora le tariffe dello Stato di iscrizione siano più vantaggiose di quelle praticate dallo Stato di erogazione delle prestazioni¹⁰².

⁹⁸ Sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 27; sent. Corte giust. 23 ottobre 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punto 19.

⁹⁹ Conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 56.

¹⁰⁰ Ad esempio quella in vigore in Lussemburgo, che prevede il rimborso, previa autorizzazione ed in base alle tariffe in vigore nel Granducato, delle spese sostenute in occasione di cure fornite in un altro Stato.

¹⁰¹ Conclusioni avv. gen. Ruiz-Jarabo Colomer del 21 gennaio 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punto 32; sent. Corte giust. 23 ottobre 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punto 17; sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punti 44-46; sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 100.

¹⁰² “L’art. 22 del regolamento n. 1408/71 non è inteso a disciplinare – e quindi non impedisce affatto – il rimborso da parte degli Stati membri, in base alle tariffe vigenti nello Stato membro di iscrizione, delle spese sostenute in occasione di cure fornite in un altro Stato membro (v. sentenza 28 aprile 1998, causa C-158/96, *Kohll*, Racc. pag. I-1931, punto 27), qualora la normativa dello Stato membro di iscrizione preveda un siffatto rimborso e le tariffe applicate in forza di tale normativa si rivelino più vantaggiose di quelle praticate dallo Stato membro nel quale le cure sono state erogate” (sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-368/98, *Vanbraekel*, cit., punto 36).

Capitolo III

Le prestazioni medico-sanitarie transfrontaliere e il requisito della previa autorizzazione

1. Le cure ambulatoriali e la circolazione dei prodotti sanitari; 1.1. L'esistenza di un ostacolo alla libertà di circolazione di merci e servizi; 1.2. L'astratta previsione di ragioni giustificative della normativa nazionale. Misure discriminatorie e indistintamente applicabili; 1.3. Segue. La tutela della salute; 1.4. Segue. L'accesso a cure di qualità per tutti; 1.5. Segue. L'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale; 2. La disciplina delle cure ospedaliere; 2.1. Le questioni rimaste irrisolte a seguito della giurisprudenza Decker e Kohll e la risposta fornita dalla Corte nel caso Smits e Peerbooms; 2.2. I chiarimenti forniti dalla Corte di giustizia nella causa Smits e Peerbooms: il regime "di convenzionamento" olandese al cospetto delle norme sulla libera circolazione dei servizi; 2.3. La rilevanza delle esigenze di programmazione e di razionalizzazione dell'intervento statale; 3. Cure ambulatoriali erogate nei regimi di assistenza convenzionata o nell'ambito di un servizio sanitario nazionale; 4. L'applicazione dei principi elaborati dalla Corte a un caso particolare: le cure termali ricevute nell'ambito di un sistema "di restituzione"; 5. La libera circolazione dei servizi sanitari ed il sistema di previa autorizzazione previsto dal regolamento 883/2004 per l'assistenza diretta comunitaria

1. Le cure ambulatoriali e la circolazione dei prodotti sanitari

1.1. L'esistenza di un ostacolo alla libertà di circolazione di merci e servizi

Il precedente Capitolo ha acclarato che, nella visione del supremo organo interpretativo comunitario, la libera circolazione dei servizi riguarda anche le facilitazioni correlate al trasferimento all'estero per motivi di salute; i principi/pilastri posti a puntello del corretto funzionamento del mercato interno europeo rappresentano dunque la lente attraverso la quale osservare le norme che subordinano a peculiari procedure e condizioni il rimborso delle spese mediche effettuate da un assicurato in uno Stato membro diverso da quello di residenza.

Si tratta ora di accertare se la previsione normativa di un procedimento di previa autorizzazione ai fini del rimborso delle spese sostenute in un altro Stato membro per prestazioni medico-sanitarie produca effetti restrittivi sulla libera circolazione dei

servizi, ed eventualmente se una tale restrizione possa ritenersi giustificata alla luce delle deroghe codificate dal Trattato ovvero dei motivi di interesse generale elaborati dalla giurisprudenza comunitaria.

La questione è stata per la prima volta affrontata dalla Corte di giustizia in occasione delle sentenze pronunciate il 28 aprile 1998 all'esito di due rinvii pregiudiziali disposti nell'ambito di altrettanti procedimenti che, avanti al giudice nazionale, vedevano il signor Kohll e il signor Decker contrapporsi alle rispettive casse di assicurazione malattia¹.

Tali sentenze, dopo aver per la prima volta sancito l'applicabilità delle norme fondamentali del mercato interno anche nell'ambito della sicurezza sociale, hanno segnato l'avvio dell'opera di costruzione del "diritto vivente" per quanto concerne la libera circolazione degli assicurati e, nella stessa misura, la libera prestazione di servizi medici transfrontalieri tra Stati membri; nel solco di tale elaborazione è andata recentemente ad innestarsi la normativa di armonizzazione europea, chiara e dettagliata, in grado di intercettare le rinnovate istanze, sociali e culturali, nel frattempo intervenute².

Le vicende nazionali poste a fondamento dei citati rinvii pregiudiziali riguardavano rispettivamente due cittadini lussemburghesi, il signor Kohll e il signor Decker, assicurati presso la cassa malattia del luogo di residenza; come già precedentemente ricordato i residenti nel Granducato di Lussemburgo, coperti dal locale sistema di previdenza sociale, provvedono a retribuire direttamente il medico o la struttura sanitaria di cui usufruiscono e vengono successivamente parzialmente rimborsati dalla cassa malattia presso la quale sono assicurati.

¹ Sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit.; sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-120/95, *Decker*, cit.; in dottrina cfr., A. BONOMO, *Nota a corte Giust. UE – 28 aprile 1998 (causa C-120/95)*, in *Giustizia civile* 1998, 7-8, p. 1753; L. BIGLIA, *La libera circolazione dei servizi sanitari nella Comunità europea*, in *Rivista di diritto industriale*, 2004, II, p. 230-244; A. BAEYENS, *Free Movement of Good and Services in Health Care: A Comment on the Court Cases Decker and Kohll from a Belgian Point of View*, in *European Journal of Health Law*, 1999, pp. 373 ss.; K. SIEVEKING, *The Significance of the Transborder Utilisation of Health Care Benefits for Migrants*, in *European Journal of Migration and Law*, 2000, 143 ss.; A. BONOMO, *La libera circolazione dei malati*, in *Giustizia civile* 1998 I p.2391-2401; N. COGGIOLA, *La Corte di Giustizia Ce si pronuncia in materia di rimborso di spese mediche sostenute in un altro Paese membro*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 4/1999, pp. 956-960; G. CARDONI, *Prestazioni sanitarie e libera circolazione di merci e servizi: un caso di "strabismo" della Corte di Giustizia*, in *Dir. Lav.*, 2/1999, pp. 193 ss.; A.P. VAN DER MEI, *Cross-border Access to Medical Care within the European Union: Some Reflections on the Judgments in Decker and Kohll*, in *Maastricht journal of European and comparative law*, No. 5 (1998), p. 277-297

² Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, cit.

In particolare il signor Kohll intendeva sottoporre la figlia ad un trattamento ortodontico, mentre il signor Decker voleva acquistare per sé un nuovo paio di occhiali con lenti da vista: sia l'acquisto di occhiali che le prestazioni dentistiche sono coperti in Lussemburgo dal sistema assicurativo sanitario, che provvede a rimborsarne parzialmente agli assicurati i relativi costi. Tuttavia né il signor Kohll né il signor Decker volevano acquistare i suddetti beni e servizi in Lussemburgo: il primo desiderava infatti portare la figlia da un ortodontista tedesco con ambulatorio a Treviri, il secondo si era invece recato in Belgio per ordinare il presidio sanitario di cui aveva bisogno in base alla prescrizione di un oculista stabilito in Lussemburgo. Entrambi, una volta effettuato l'acquisto e ricevuto il trattamento, auspicavano quindi di poter ricevere un rimborso dal proprio fondo assicurativo di iscrizione come se il prodotto o il trattamento fossero stati ricevuti in Lussemburgo: erano cioè pronti a pagare direttamente il fornitore estero per quindi ottenere in seguito dalla propria cassa la restituzione di quanto versato sulla base, e nei limiti, delle condizioni e delle tariffe in vigore nel loro Paese di residenza.

L'istanza di rimborso relativa al costo degli occhiali da vista veniva respinta dalla competente cassa malattia, la quale, ritenendo di dover risolvere la questione applicando il diritto previdenziale nazionale, motivava il proprio rifiuto con la mancata richiesta di autorizzazione preventiva prescritta dalla normativa rilevante lussemburghese, la quale, in relazione al tema della fruizione di cure all'estero ed in attuazione dei principi espressi dal regolamento 1408/71, condiziona il diritto al rimborso all'ottenimento di una previa dichiarazione di rimborsabilità da parte del competente ente previdenziale³; ritenendo che il mancato rimborso fosse contrario alle norme comunitarie sulla libera circolazione delle merci, il signor Decker si vedeva costretto ad adire l'autorità giudiziaria, anche in considerazione del fatto che le condizioni sulla base delle quali valutare la concessione dell'autorizzazione si presentavano come particolarmente restrittive, e senz'altro tali da portare ad un diniego ogniqualvolta la prestazione richiesta dall'assicurato consistesse nel mero acquisto di un paio di occhiali o, più in generale, di prodotti e presidi medici prescritti nel Paese di residenza⁴.

³ Cfr. art. 20, n. 1, del Codice lussemburghese della previdenza sociale, entrato in vigore il 1° gennaio 1994, che riproduce quanto già previsto dall'art. 60 del previgente Codice.

⁴ Le condizioni e le modalità relative alla concessione dell'autorizzazione sono stabilite dagli Statuti delle casse assicurative, che prevedono che l'autorizzazione possa essere concessa per prestazioni

Il signor Kohll, che diversamente dal signor Decker aveva invece preventivamente richiesto alla propria cassa malattia l'autorizzazione per consentire alla figlia minore di beneficiare di un trattamento ortodontico in Germania, si era visto negare tale autorizzazione in quanto la prestazione richiesta non era stata considerata urgente ed un uguale trattamento sarebbe stato disponibile anche in Lussemburgo; decideva pertanto di impugnare la decisione di rifiuto avanti al giudice asserendo che la procedura autorizzatoria in parola, richiesta solo per prestazioni fornite in uno Stato membro diverso da quello di residenza dell'assicurato, configurasse un'indebita ed ingiustificata lesione del principio comunitario della libera prestazione dei servizi.

La Corte, investita della questione, si è trovata a dover stabilire innanzitutto se una normativa nazionale che subordini ad autorizzazione preventiva il rimborso di spese mediche effettuate in uno Stato diverso da quello di residenza sia tale da scoraggiare ed ostacolare gli scambi intracomunitari o la libera prestazione di servizi nel settore sanitario.

Per quanto concerne una normativa che, pur non vietando l'importazione né andando ad incidere sulla possibilità di acquistare all'estero medicinali o presidi medico-sanitari, richieda tuttavia l'autorizzazione preventiva limitatamente agli acquisti effettuati al di fuori del territorio nazionale, introducendo così una disparità di trattamento basata sul luogo di acquisto dei prodotti, essa costituisce un deterrente all'acquisto di tali prodotti in uno Stato membro diverso da quello di residenza, risolvendosi pertanto in una potenziale limitazione delle importazioni di tali prodotti e dunque in una misura di effetto equivalente a restrizioni quantitative all'importazione, idonea ad ostacolare gli scambi intracomunitari e dunque vietata ai sensi dell'art. 34 TFUE⁵.

astrattamente rimborsabili in base alla normativa nazionale e qualora il trattamento richiesto non sia disponibile nel territorio nazionale ovvero la qualità delle cure fornite non risulti sufficiente in rapporto alla particolare patologia da cui l'assicurato è colpito. Cfr. conclusioni riunite avv. gen. Tesoro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 31.

⁵ Cfr. sent. Corte giust. 11 luglio 1974, in causa n. 8/74, *Dassonville*, in Racc., 1974, p. 00837, punto 5, secondo cui "ogni normativa commerciale degli Stati membri che possa ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari va considerata come una misura d'effetto equivalente a restrizioni quantitative".

Una attuazione di tale principio può rinvenirsi nella sentenza pronunciata dalla Corte nel causa che vedeva contrapporsi la Commissione alla Francia rispetto alla qualificazione di determinate agevolazioni fiscali nel settore della stampa; per la Corte "il fatto che uno Stato membro escluda le imprese di stampa da determinate agevolazioni fiscali per le pubblicazioni che esse fanno stampare negli altri Stati membri è atto a frenare le importazioni di prodotti stampati originari di tali Stati e deve

Secondo la Corte di giustizia una siffatta normativa rappresenta un “ostacolo alla libera circolazione delle merci in quanto incoraggia gli assicurati ad acquistare i prodotti di cui trattasi nel Granducato piuttosto che in altri Stati membri e, pertanto, è atta a frenare l'importazione di occhiali montati in questi Stati”⁶.

Quanto poi alla previa autorizzazione finalizzata al rimborso delle spese correlate a prestazioni medico-sanitarie ottenute in un altro Stato membro, essa è parimenti tale da restringere la libera circolazione dei servizi nel settore di attività di cui si tratta, e si pone dunque in contrasto con l'art. 56 del Trattato.

È ben vero che la normativa che preveda un tale meccanismo, rivolgendosi a tutti i residenti iscritti al sistema di sicurezza sociale nazionale, non pone alcuna discriminazione fondata sulla nazionalità del destinatario del servizio⁷; tuttavia, per costante giurisprudenza della Corte, l'art. 56 osta all'applicazione di qualsiasi misura indistintamente applicabile che abbia come effetto di rendere la prestazione di servizi tra Stati membri più difficile della prestazione di servizi puramente interna ad uno Stato membro⁸.

Assoggettare alla previa autorizzazione il rimborso delle spese mediche sostenute all'estero, e non invece quelle effettuate nel Paese di iscrizione, comporta inevitabilmente che i pazienti siano meno inclini ad uscire dai confini nazionali per sottoporsi a cure, consapevoli che, in mancanza di autorizzazione, dovranno sopportare per intero i relativi costi. La disciplina, ponendo in essere, sia pure indirettamente, una diversità di trattamento dei destinatari del servizio fondata

quindi essere considerato una misura d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa, misura vietata dall'art. 30 del Trattato” (sent. Corte giust. 7 maggio 1985, in causa n. 18/84, *Commissione c. Francia*, in Racc., 1985, p. I-01339).

Per approfondimenti vedi G. TESAURO, *Diritto dell'Unione europea*, p. 427 ss.

⁶ Sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-120/95, *Decker*, cit., punto 36. Si consideri altresì che, viste le condizioni particolarmente restrittive alle quali viene sottoposto il rilascio dell'autorizzazione, ben difficilmente la stessa potrebbe essere concessa in relazione al mero acquisto di un paio di occhiali o in generale di prodotti sanitari prescritti nello Stato di residenza e nello stesso usualmente reperibili: di fatto, dunque, la disciplina lussemburghese controversa finisce per rendere rimborsabili unicamente i prodotti acquistati sul territorio nazionale.

La circostanza che gli assicurati rimangano liberi di acquistare i beni in questione dove preferiscono, e dunque anche in uno Stato membro diverso da quello di residenza, non implica necessariamente che la normativa investigata non crei alcun ostacolo all'importazione di tali beni.

⁷ Conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 42.

⁸ Cfr. sent. Corte giust. 29 novembre 2001, in causa n. C-17/00, *De Coster*, in Racc., 2001, p. I-09445, punto 30; sent. Corte giust. 8 settembre 2005, in cause riunite n. C-544/03 e C-545/03, *Mobistar SA e Belgacom Mobile SA*, in Racc., 2005, p. I-07723, punto 30; sent. Corte giust. 5 dicembre 2006, in cause riunite n. C-94/04 e C-202/04, *Cipolla*, in Racc., 2006, p. 11421, punto 57; sent. Corte giust. 5 ottobre 1994, in causa n. C-381/93, *Commissione c. Francia*, in Racc., 1994, p. I-05145, punto 17. Vedi altresì, sul punto, G. TESAURO, *Diritto dell'Unione europea*, p. 598.

sull'origine della prestazione, tende dunque a scoraggiare gli assicurati dal rivolgersi a prestatori stabiliti in un altro Stato membro e determina di conseguenza un ostacolo alla libertà di circolazione dei servizi.

Come osservato dall'Avvocato generale Tesouro una simile normativa non si limita peraltro a produrre effetti dissuasivi solo nei confronti dei destinatari dei servizi, ma, dal momento in cui trattiene gli stessi dal rivolgersi a professionisti stabiliti negli altri Stati membri, è inevitabilmente destinata a ripercuotersi negativamente anche sui prestatori stabiliti in quegli stessi Stati: eccezion fatta per il limitato numero di casi in cui l'autorizzazione viene concessa, questi potranno infatti offrire solamente servizi non rimborsabili⁹.

In tale prospettiva la norma in parola non sarà dunque qualificabile solo come dissuasiva rispetto ai pazienti destinatari del trattamento prescritto, ma altresì come discriminatoria nei confronti dei prestatori del servizio, in funzione dello stabilimento degli stessi¹⁰.

Nessun rilievo riveste peraltro la circostanza che la disciplina nazionale, limitandosi a definire le modalità cui è sottoposto il rimborso di spese mediche nei rapporti tra l'assicurato e l'ente previdenziale al quale egli è iscritto, non condizioni direttamente l'accesso alle cure mediche in altri Stati; ed infatti anche una misura, discriminatoria o indistintamente applicabile, che non riguarda direttamente la prestazione di un servizio può essere tale da incidere negativamente sulla prestazione del servizio stesso.

Ciò emerge ad esempio dalla sentenza pronunciata dalla Corte nel caso *Svensson*, ove è stata dichiarata incompatibile con le norme del Trattato sulla libera circolazione dei servizi una normativa nazionale che subordinava la concessione di un aiuto sociale per l'alloggio alla condizione che i relativi prestiti destinati al finanziamento della costruzione, dell'acquisto o della ristrutturazione dell'alloggio fossero contratti presso istituti di credito stabiliti nello Stato in questione: pur non riguardando tale

⁹ Conclusioni riunite avv. gen. Tesouro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 43; vedi anche conclusioni avv. gen. Colomer del 22 ottobre 2002, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, in Racc., 2003, p. I-04509, punto 43.

¹⁰ La Corte considera infatti discriminatorie quelle normative nazionali che prevedono regimi distinti in funzione dell'*origine* della prestazione: cfr. sent. Corte giust. 26 aprile 1988, in causa n. 352/85, *Bond van Adverteerders*, cit., punti 26 e 29; sent. Corte giust. 16 dicembre 1992, in causa n. C-211/91, *Commissione c. Belgio*, in Racc., 1992, p. I-06757, punti 9-11; sent. Corte giust. 4 maggio 1993, in causa n. C-17/92, *Federación de Distribuidores Cinematográficos (Fedicine)*, in Racc., 1993, p. I-02239, punto 14.

normativa direttamente la prestazione del servizio di prestito bancario, essa era infatti ritenuta tale da scoraggiare gli interessati dal rivolgersi presso istituti di credito stabiliti in altri Stati membri¹¹.

In conclusione, alla luce di quanto sopra, è pertanto possibile affermare che, sia per i destinatari dei servizi medico-sanitari, che per i prestatori degli stessi, le misure nazionali fondate sulla previsione di una procedura di previa autorizzazione limitatamente alle attività transfrontaliere si pongono senz'altro in contrasto con l'art. 56 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

*1.2. L'astratta previsione di ragioni giustificative della normativa nazionale.
Misure discriminatorie e indistintamente applicabili*

Accertato che misure come quelle investigate nelle sentenze Decker e Kohll producono una restrizione rispetto al principio di libera circolazione, il passo successivo consiste nell'accertare se una tale ostacolo frapposto all'obiettivo di realizzazione del mercato interno comunitario perseguito dai Trattati possa ritenersi altrimenti giustificato alla luce dell'ordinamento giuridico dell'Unione europea.

Preliminarmente, al fine di selezionare le finalità astrattamente idonee a giustificare una deroga all'operatività dei principi comunitari, occorre tuttavia stabilire se ci si trovi di fronte a misure formalmente discriminatorie o, viceversa, indistintamente applicabili: alla luce della giurisprudenza comunitaria esiste infatti tra misure distintamente applicabili, e dunque discriminatorie, e misure indistintamente applicabili, una sostanziale differenza sul piano delle eccezioni consentite.

Le misure discriminatorie sono infatti ritenute ammissibili solo ove possano farsi rientrare in una deroga espressamente prevista dal Trattato, ad esempio per motivi di

¹¹ Sent. Corte giust. 14 novembre 1995, in causa n. C-484/93, *Svensson*, in Racc., 1995, p. I-03955; si veda altresì sent. Corte giust. 28 gennaio 1992, in causa n. C-204/90, *Bachmann*, in Racc., 1992, p. I-00249, secondo la quale le norme del Trattato sulla libera prestazione dei servizi vietano la normativa di uno Stato membro che subordini la possibilità di dedurre dal reddito imponibile i contributi dell'assicurazione contro la malattia e l'invalidità o contro la vecchiaia e il decesso alla condizione che tali contributi siano stati versati nello Stato stesso. Dette disposizioni nazionali, nell'esigere che l'assicuratore sia stabilito in uno Stato membro perché gli assicurati possano fruire, in questo Stato, di talune possibilità di deduzione d'imposta, scoraggiano infatti gli assicurati dal rivolgersi ad assicuratori stabiliti in un altro Stato membro, e costituiscono quindi, per questi ultimi, un ostacolo alla libera prestazione dei servizi.

ordine pubblico, di pubblica sicurezza e di tutela della salute¹²; fra tali deroghe, contenute all'interno di norme eccezionali e derogatorie e, pertanto, di stretta interpretazione, non sono senz'altro ricompresi gli scopi di natura economica eventualmente sottesi ad una misura nazionale restrittiva¹³.

Per quanto concerne invece le misure restrittive indistintamente applicabili, queste sono giustificabili anche in ragione di esigenze di interesse generale diverse e ulteriori rispetto a quelle menzionate dal Trattato¹⁴; occorre peraltro osservare che anche rispetto a normative applicabili a prescindere dall'origine del prodotto ovvero della nazionalità o dell'origine del prestatore del servizio la Corte ha costantemente sottolineato il carattere eccezionale delle limitazioni alle libertà economiche fondamentali garantite dal Trattato, giustificate solo nella misura in cui l'interesse generale perseguito non sia già salvaguardato dalle regole cui il prodotto o il prestatore di servizi è sottoposto nello Stato membro di origine¹⁵ e, in applicazione

¹² Più precisamente le eccezioni all'operatività dei principi comunitari sul libero mercato sono codificate, quanto alle merci, dall'art. 36 TFUE (ex art. 30 TCE) ed individuate nel perseguimento di scopi di moralità pubblica, ordine pubblico, pubblica sicurezza, tutela della salute, protezione del patrimonio artistico, storico e archeologico, tutela della proprietà industriale e commerciale; quanto ai servizi dall'art. 62 TFUE (ex art. 55 TCE), che richiama l'omologa disposizione dettata in tema di libertà di stabilimento (art. 52 TFUE, ex art. 46 TCE), facendo dunque riferimento a motivi di ordine pubblico, pubblica sicurezza e sanità pubblica.

¹³ Sent. Corte giust. 26 aprile 1988, in causa n. 352/85, *Bond van Adverteerders*, cit., punto 32; sent. Corte giust. 25 luglio 1991, in causa n. C-288/89, *Gouda*, cit., punto 11; sent. Corte giust. 25 luglio 1991, in causa n. C-353/89, *Commissione c. Paesi Bassi*, cit., punto 15; sent. Corte giust. 29 aprile 1999, in causa n. C-224/97, *Ciola*, in Racc., 1999, p. I-02517, punto 16.

¹⁴ Cfr. in materia di merci sent. Corte giust. 20 febbraio 1979, in causa n. 120/78, *Rewe-Zentral AG (Cassis de Dijon)*, in Racc., 1979, p. 00649. La Corte ha invece considerato giustificate dall'interesse generale misure restrittive della libera prestazione dei servizi sin dal caso *Van Binsbergen* (sent. Corte giust. 3 dicembre 1974, in causa n. 33/74, *Van Binsbergen*, in Racc., 1974, p. 01299); approccio questo successivamente corredato da un inquadramento sistematico e teorico più completo e raffinato grazie a sent. Corte giust. 25 luglio 1991, in causa n. C-288/89, *Gouda*, cit., punti 11-15; sent. Corte giust. 25 luglio 1991, in causa n. C-353/89, *Commissione c. Paesi Bassi*, cit., punti 15-19; sent. Corte giust. 25 luglio 1991, in causa n. C-76/90, *Säger*, cit., punto 15; sent. Corte giust. 30 novembre 1995, in causa n. C-55/94, *Gebhard*, in Racc., 1995, p. 04165, punto 37.

Per approfondimenti vedi G. TESAURO, *Diritto dell'Unione europea*, p. 600 ss.

¹⁵ Per quanto concerne la circolazione delle merci la Corte di giustizia ha elaborato il principio del *mutuo riconoscimento*, in forza del quale si presume che un prodotto legittimamente commercializzato all'interno di uno Stato membro possa essere importato e commercializzato senza intralci anche negli altri Stati membri in ragione del fatto che, pur in assenza di una disciplina comunitaria di armonizzazione, deve ritenersi che le diverse normative nazionali in materia di condizioni di produzione e di commercializzazione dei prodotti siano comunque ugualmente rispettose della salute e della tutela dei consumatori: in presenza di siffatte norme nazionali che, pur nella disparità delle discipline tecniche di dettaglio, perseguano obiettivi comuni correlati alle esigenze sopra menzionate e garantiscano un equivalente livello di protezione dell'utilizzatore, appare alla Corte ingiustificato che uno Stato membro possa pretendere che i prodotti in esso importati osservino alla lettera le specifiche tecniche prescritte per i prodotti nazionali o che i medesimi prodotti vengano sottoposti a controlli analoghi a quelli già effettuati in altri Paesi membri.

del principio di proporzionalità, a condizione che il medesimo risultato non possa essere ottenuto mediante misure meno restrittive delle libertà in parola¹⁶.

In relazione alla controversa misura nazionale che subordina l'acquisto di presidi e prodotti sanitari nonché la fruizione di prestazioni medico-sanitarie in un altro Stato membro all'ottenimento di una previa dichiarazione di rimborsabilità da parte delle autorità competenti, i governi che hanno presentato osservazioni nelle procedure pregiudiziali insorte avanti alla Corte hanno fatto valere a vario titolo che le restrizioni eventualmente cagionate dalla normativa controversa sarebbero giustificate sia in ragione della tutela della salute, e dunque di una delle deroghe espressamente previste dal Trattato, sia ai fini della salvaguardia dell'equilibrio finanziario del sistema sanitario, e dunque in forza di un motivo di interesse generale di natura economica astrattamente inidoneo a giustificare una eventuale misura discriminatoria.

Per quanto concerne la circolazione dei medicinali e dei prodotti sanitari i giudici del Kirchberg, rigettando le conclusioni della Commissione¹⁷ e aderendo all'opinione dell'Avvocato generale, hanno ritenuto che la misura autorizzatoria in questione, la quale impone un onere supplementare ai fini della concessione di un vantaggio (il

Solo in mancanza di tali condizioni la Corte ritiene possano venire tollerati intralci agli scambi intracomunitari determinati dalla disparità delle discipline nazionali sulla produzione e sulla commercializzazione dei prodotti, e ciò in vista del soddisfacimento di esigenze imperative correlate all'efficacia dei controlli fiscali, alla protezione della salute, alla lealtà delle transazioni commerciali, alla difesa dei consumatori e alla tutela dell'ambiente; e sempre che non sia possibile applicare misure ugualmente efficaci rispetto allo scopo perseguito ma si minore ostacolo agli scambi. Cfr. G. TESAURO, *Diritto dell'Unione europea*, p. 438 ss.; sent. Corte giust. 20 febbraio 1979, in causa n. 120/78, *Rewe-Zentral AG (Cassis de Dijon)*, cit.; sent. Corte giust. 28 gennaio 1986, in causa n. 188/84, *Commissione c. Francia (macchine per la lavorazione del legno)*, in Racc., 1986, p. 00419; sent. Corte giust. 8 maggio 2003, in causa n. C-14/02, *ATRAL SA*, in Racc., 2003, p. 04431.

In materia di libera prestazione dei servizi cfr. sent. Corte giust. 18 gennaio 1979, in cause riunite n. 110 e 111/78, *Van Wesemael*, in Racc., 1979, p. 00035; sent. Corte giust. 28 marzo 1996, in causa n. C-272/94, *Guiot*, in Racc., 1996, p. I-01905; sent. Corte giust. 25 luglio 1991, in causa n. C-76/90, *Säger*, cit.; sent. Corte giust. 31 marzo 1993, in causa n. C-19/92, *Kraus*, in Racc., 1993, p. 01663; sent. Corte giust. 30 novembre 1995, in causa n. C-55/94, *Gebhard*, cit.; sent. Corte giust. 18 luglio 2007, in causa n. C-490/04, *Commissione c. Germania*, in Racc., 2007, p. I-06095.

¹⁶ Cfr. sent. Corte giust. 3 dicembre 1974, in causa n. 33/74, *Van Binsbergen*, cit., ove la Corte ha ritenuto che l'interesse generale al buon funzionamento della giustizia invocato nel caso di specie per giustificare limitazioni alla libera prestazione dei servizi avrebbe potuto venire realizzato mediante misure meno restrittive rispetto all'obbligo di residenza permanente dell'avvocato, ad esempio attraverso la prescrizione di un'elezione di domicilio per le comunicazioni giudiziarie; sent. Corte giust. 25 luglio 1991, in causa n. C-288/89, *Gouda*, cit., punto 13; sent. Corte giust. 3 ottobre 2000, in causa n. C-58/98, *Corsten*, in Racc., 2000, p. I-07919; sent. Corte giust. 5 giugno 1997, in causa n. C-398/95, *Syndesmos ton en Elladi Touristikon kai Taxidiotikon Grafeion (SETTG)*, in Racc., 1997, p. I-03091.

¹⁷ Per la Commissione il procedimento di autorizzazione preventiva sarebbe discriminatorio in materia di merci, atteso che l'onere sarebbe previsto solo per l'acquisto di prodotti al di fuori del territorio nazionale; indistintamente applicabile in materia di servizi, in quanto l'obbligo di munirsi di autorizzazione riguarderebbe indistintamente sia i cittadini che gli stranieri.

rimborso del costo dei prodotti) solo a carico di coloro che intendano rivolgersi ad un ottico o ad un farmacista stabiliti al di fuori del territorio nazionale, incide senz'altro con effetto dissuasivo sulle scelte degli assicurati favorendo indirettamente l'acquisto di prodotti venduti nel territorio nazionale a discapito di quelli importati; essa tuttavia non assume rilevanza rispetto alla disciplina in materia di merci e non è qualificabile come formalmente discriminatoria, in considerazione del fatto che non impone alcuna formalità specifica né all'atto né ai fini dell'importazione del prodotto (la quale rimane assolutamente libera), né privilegia i prodotti nazionali rispetto a quelli importati prevedendo per i primi un distinto regime a danno dei secondi¹⁸.

Ne consegue la possibilità di giustificare gli eventuali effetti restrittivi sull'importazione provocati dalla norma sulla base di esigenze imperative di interesse generale (*rules of reason*), anche di natura economica, nel rispetto dei principi di necessità e di proporzionalità; esigenze queste che viceversa non potrebbero in alcun modo giustificare una misura che stabilisca trattamenti differenziati in funzione dell'origine dei prodotti (e pertanto distintamente applicabile e discriminatoria).

Più complesso si rivela invece l'inquadramento all'interno dell'una o dell'altra categoria della misura di previa autorizzazione riguardante la copertura delle spese correlate a prestazioni diagnostiche o terapeutiche da eseguirsi in un altro Stato membro.

Nell'ambito del principio di libera prestazione dei servizi la giurisprudenza della Corte qualifica come *formalmente discriminatorie* quelle misure che introducono un trattamento differenziato per i cittadini stranieri, o che prevedono un regime distinto per i prestatori di servizi stabiliti in un altro Stato membro¹⁹: simili normative vengono eccezionalmente ritenute compatibili con il diritto dell'Unione ove riconducibili ad una delle deroghe codificate dall'art. 52 TFUE.

Ai fini della selezione delle possibili deroghe ammesse dall'ordinamento dell'Unione sono considerate invece come *indistintamente applicabili* quelle misure restrittive che, seppur basate su criteri apparentemente neutri che riguardano tutti coloro che esercitano l'attività di cui si tratta sul territorio di un determinato Stato

¹⁸ Conclusioni riunite avv. gen. Tesauo del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 47.

¹⁹ Sent. Corte giust. 26 aprile 1988, in causa n. 352/85, *Bond van Adverteerders*, cit., punti 26 e 29; sent. Corte giust. 16 dicembre 1992, in causa n. C-211/91, *Commissione c. Belgio*, cit., punti 9-11; sent. Corte giust. 4 maggio 1993, in causa n. C-17/92, *Federación de Distribuidores Cinematográficos (Fedicine)*, cit., punto 14.

membro (indipendentemente dalla loro nazionalità) ovvero tutte le prestazioni beneficate da un destinatario residente in un determinato Stato membro (a prescindere dall'origine delle stesse), finiscono di fatto per colpire in maniera più vistosa i cittadini stranieri o i prestatori originari di altri Stati membri²⁰, oppure producono altrimenti l'effetto di rendere la prestazione intracomunitaria dei servizi più difficile della prestazione di servizi puramente interna ad uno Stato membro²¹.

La Corte ammette che siffatte normative che impongono, ai fini dell'esercizio di una determinata attività, il requisito della residenza o dello stabilimento del prestatore, o che introducono analogha discriminazione dissimulata scoraggiando di fatto la libera prestazione dei servizi, sono giustificabili in virtù di motivi di interesse generale, e ciò nella misura in cui si tratti di requisiti imposti a tutti coloro che esercitino una determinata attività sul territorio nazionale e dunque formalmente non operanti alcuna discriminazione²².

²⁰ È il caso, in primo luogo, del requisito della *residenza*, o, per le persone giuridiche, dello *stabilimento*, quale condizione per l'esercizio di determinate attività e che, se richiesto anche ad operatori stranieri, rischia di fatto di tradursi per questi ultimi nell'impossibilità di prestare i propri servizi sul territorio nazionale, privando in tal modo di efficacia il divieto sancito dall'art. 56 del Trattato.

Sensibile alla peculiare natura della circolazione dei servizi, è peraltro lo stesso Trattato che, nell'esplicitare il principio del trattamento nazionale, assimila espressamente il requisito della residenza a quello della nazionalità, prevedendo che "fino a quando non saranno soppresse le restrizioni alla libera prestazione dei servizi, ciascuno degli Stati membri le applica senza distinzione di nazionalità o di residenza a tutti i prestatori di servizi contemplati dall'articolo 56, primo paragrafo" (art. 61 TFUE, ex art. 54 TCE).

Cfr. sent. Corte giust. 3 dicembre 1974, in causa n. 33/74, *Van Binsbergen*, cit., punto 14; sent. Corte giust. 26 novembre 1975, in causa n. 39-75, *Coenen*, in Racc., 1975, p. 01547, punti 7-10; sent. Corte giust. 4 dicembre 1986, in causa n. 205/84, *Commissione c. Germania (assicurazioni)*, in Racc., 1986, p. 03755, punti 52-57; sent. Corte giust. 6 giugno 1996, in causa n. C-101/94, *Commissione c. Italia*, in Racc., 1996, p. I-02691, punto 31.

Accanto al requisito della residenza e dello stabilimento, la Corte censura altresì qualsiasi forma di *discriminazione dissimulata* che, seppur basata su criteri in apparenza neutri, produce in pratica lo stesso risultato di una discriminazione palese basata sulla nazionalità o sull'origine del prestatore. Cfr. sent. Corte giust. 3 febbraio 1982, in cause riunite n. 62 e 63/81, *Società anonima di diritto francese (SECO) e Società anonima di diritto francese Desquenne & Giral*, in Racc., 1982, p. 00223, punto 8; sent. Corte giust. 28 marzo 1996, in causa n. C-272/94, *Guiot*, cit., punto 10; sent. Corte giust. 27 marzo 1990, in causa n. C-113/89, *Rush Portuguesa*, in Racc., 1990, p. I-01417.

²¹ Sent. Corte giust. 29 novembre 2001, in causa n. C-17/00, *De Coster*, cit., punto 30; sent. Corte giust. 8 settembre 2005, in cause riunite n. C-544/03 e C-545/03, *Mobistar SA e Belgacom Mobile SA*, cit., punto 30; sent. Corte giust. 5 dicembre 2006, in cause riunite n. C-94/04 e C-202/04, *Cipolla*, cit., punto 57.

²² Nella sentenza pronunciata nel caso Parodi la Corte ha esplicitamente riconosciuto che il requisito dello stabilimento richiesto a tutti coloro che esercitano una determinata attività sul territorio di uno Stato membro, impedendo l'esercizio occasionale di un'attività ai prestatori di servizi stabiliti in uno Stato diverso da quello in cui deve essere fornita la prestazione, "ha come conseguenza di privare di ogni efficacia pratica l'art. 59 del Trattato, il cui scopo consiste per l'appunto nell'eliminare le restrizioni della libera prestazione dei servizi da parte di persone non stabilite nello Stato nel cui territorio dev'essere fornita la prestazione"; essa ha tuttavia nel contempo riconosciuto l'ammissibilità

Ciò premesso, *quid juris* invece per le misure, come ad esempio quella prevista dalla normativa lussemburghese portata all'esame della Corte nel caso Kohll, che non comportano alcuna discriminazione formale in base alla nazionalità o all'origine della prestazione, né prevedono, almeno non *direttamente*, un regime distinto per gli operatori stabiliti in un altro Paese membro, ma purtuttavia subordinano la concessione di un *vantaggio economico* alla condizione che il beneficiario del servizio si avvalga di un prestatore stabilito nel territorio nazionale e in tal modo finiscono per influire sulla libertà di scelta di quest'ultimo?

Una tale normativa applicabile ad ogni potenziale beneficiario del sistema previdenziale, nel momento stesso in cui rischia di dissuadere i potenziali destinatari del servizio dal rivolgersi ad operatori stabiliti in altri Stati membri, introduce infatti *indirettamente* una disparità di trattamento tra prestatori stabiliti e non stabiliti: si tratta in tal caso di una misura distintamente o indistintamente applicabile? E di conseguenza sarà essa eccezionalmente giustificabile solo laddove persegua una delle finalità espressamente menzionate dall'art. 62 del Trattato o anche in presenza di differenti esigenze imperative di interesse generale?

Come evidenziato altresì dall'Avvocato generale Tesauro i precedenti giurisprudenziali della Corte relativi a situazioni analoghe non appaiono scriminanti²³.

Nel caso Bachmann essa ha ad esempio giustificato in ragione della coerenza del sistema fiscale nazionale una misura che subordinasse la deducibilità di taluni contributi alla condizione che fossero stati versati nello Stato stesso, riconoscendone pertanto il carattere di misura indistintamente applicabile²⁴; secondo le argomentazioni sviluppate in quella sede dalla Corte, poiché in nome del perseguimento di un obiettivo di interesse generale è possibile giustificare finanche il divieto di esercizio di una determinata attività laddove il prestatore non rispetti il prescritto requisito della residenza sul territorio dello Stato considerato²⁵, *a fortiori* dovranno ritenersi giustificate quelle meno invasive normative che si limitino a

di tale requisito "qualora sia provato che esso costituisce una condizione indispensabile per il raggiungimento dello scopo perseguito" (sent. Corte giust. 9 luglio 1997, in causa n. C-222/95, *Parodi*, in Racc., 1997, p. I-03899, punto 31).

²³ Conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 49.

²⁴ Sent. Corte giust. 28 gennaio 1992, in causa n. C-204/90, *Bachmann*, cit.

²⁵ Sent. Corte giust. 9 luglio 1997, in causa n. C-222/95, *Parodi*, cit., punto 31.

comportare svantaggi, o ad escludere vantaggi, per coloro che scelgano di avvalersi di prestatori non stabiliti nello Stato in questione

Viceversa nella già citata sentenza Svensson i supremi giudici lussemburghesi hanno ritenuto giustificabile solo in ragione delle deroghe sancite dal Trattato, tra le quali “non figurano motivi di natura economica”, riconoscendone pertanto la natura discriminatoria, una misura che subordinava la concessione di un aiuto sociale per la costruzione, l'acquisto o la ristrutturazione di un alloggio alla condizione che il prestito destinato al finanziamento fosse stato contratto presso un istituto di credito situato sul territorio nazionale²⁶.

A fronte di tali ambiguità e contraddizioni l'Avvocato generale Tesouro, valorizzando (seppur censurando) la giurisprudenza relativa al requisito della residenza e ritenendo preferibile il richiamo al precedente fornito dal caso Bachmann, ha proposto ai giudici di considerare discriminatorie le sole misure che introducano *direttamente* una disparità di trattamento tra prestatori stabiliti e non stabiliti, qualificando invece come “non discriminatoria una normativa che non prevede, almeno formalmente e direttamente, un regime distinto per i prestatori stabiliti in un altro Stato membro”²⁷.

La Corte ha omesso di argomentare sul punto.

Tuttavia, tacitamente recependo le conclusioni dell'Avvocato generale e dunque dichiarando che la misura nazionale in discussione è da ritenersi *indistintamente applicabile* sia per quanto concerne i prodotti sanitari che per quanto concerne i servizi medici, essa ha puntualmente preso in considerazione (e, nello specifico caso concreto, respinto) tutte le esigenze invocate dagli Stati a giustificazione di siffatta disciplina lesiva dei principi comunitari di libera circolazione.

²⁶ Sent. Corte giust. 14 novembre 1995, in causa n. C-484/93, *Svensson*, cit.

²⁷ Conclusioni riunite avv. gen. Tesouro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 49. “In definitiva, ritengo che la Corte dovrebbe, rispetto al caso che ci occupa ed al fine di eliminare le ambiguità della giurisprudenza prima ricordata, o dichiarare, come si evince dalla sentenza Svensson, che tra le misure discriminatorie rientrano anche quelle che indirettamente introducono una disparità di trattamento tra prestatori stabiliti e non stabiliti; oppure sancire, come sembra invece evincersi dalla sentenza Bachmann, che misure che formalmente non prevedono un regime distinto per i prestatori non stabiliti restano pur sempre delle misure indistintamente applicabili. Mi limito ad aggiungere che questa seconda ipotesi sembra al momento quella più in armonia con la giurisprudenza in materia complessivamente considerata. Ciò non toglie, beninteso, che sarebbe opportuno procedere ad una rivisitazione della stessa.” (*Ibidem.*, punto 50).

1.3. *La tutela della salute*

Tra gli scopi essenziali dell'obbligo di autorizzazione preventiva cui è subordinato il rimborso delle spese sostenute all'estero per prodotti o prestazioni sanitarie vengono in particolare ritenuti degni di tutela per il diritto comunitario, e dunque astrattamente idonei a giustificare la misura in questione, la garanzia della qualità dei prodotti e delle prestazioni sanitarie, il mantenimento di un sistema medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti in una data regione, nonché la salvaguardia dell'equilibrio finanziario del complessivo sistema previdenziale.

La prima potenziale causa di giustificazione della misura restrittiva è rappresentata dunque dalla protezione della salute pubblica.

Tale obiettivo non desta problemi particolari in relazione al carattere discriminatorio o meno della normativa nazionale esaminata in quanto è lo stesso Trattato a farvi esplicita menzione agli artt. 36 e 52. Il richiamo a tali finalità codificate, così come ad ulteriori diversi motivi di interesse generale, cessa tuttavia di venire considerato giustificato laddove esistano direttive comunitarie che garantiscano una completa armonizzazione delle normative nazionali²⁸.

Sostiene il governo lussemburghese che la qualità della prestazione medica, per coloro che intendano riceverla in un altro Stato membro, può costituire oggetto di verifica da parte dei competenti organi nazionali solo nel momento di valutazione della relativa domanda di autorizzazione.

Tale pretesa necessità contrasta tuttavia con la consapevolezza del dato normativo che vede sia le modalità di produzione e immissione in commercio di medicinali e di presidi medico-chirurgici, sia i requisiti di accesso alle professioni medico-sanitarie formare oggetto di specifiche direttive comunitarie di coordinamento e di armonizzazione basate sugli artt. 53 e 114 TFUE (ex artt. 47 e 95 TCE), ivi compreso il reciproco riconoscimento dei titoli di studio e di quelli professionali.

Il riconoscimento delle qualifiche professionali ai fini dell'esercizio delle professioni liberali viene attualmente disciplinato dalla Direttiva 2005/36/CE, intervenuta in sostituzione di ben quindici previgenti direttive (dodici settoriali e tre di carattere generale) al fine di delineare un quadro giuridico unitario e coerente per

²⁸ Sent. Corte giust. 5 ottobre 1977, in causa n. 5/77, *Tedeschi*, in Racc., 1977, p. 01555, punto 35; sent. Corte giust. 20 giugno 1991, in causa n. C-39/90, *Denkavit Futtermittel GmbH*, in Racc., 1991, p. I-03069, punto 19.

tutte le professioni, fondato su una estesa liberalizzazione della prestazione dei servizi, una maggiore automaticità nel riconoscimento dei titoli ed una più elevata flessibilità delle procedure di aggiornamento²⁹.

Quanto al ravvicinamento delle legislazioni nazionali finalizzato a regolamentazione la produzione e la distribuzione dei farmaci come presupposto essenziale per la tutela della sanità pubblica, esso è posto in essere dalla Direttiva 2001/83/CE, limitatamente alle specialità medicinali per uso umano³⁰.

La Corte sottolinea pertanto che, in virtù di tali normative, la qualità dei prodotti acquistati e delle prestazioni ricevute in un altro Stato membro è la stessa dei corrispondenti prodotti venduti e delle prestazioni erogate sul territorio nazionale, con la conseguenza che l'autorizzazione preventiva "non può essere giustificata da motivi di sanità pubblica al fine di proteggere la qualità delle prestazioni mediche offerte (o dei prodotti medici forniti) in altri Stati membri"³¹.

A prima vista la motivazione addotta dai giudici di Lussemburgo appare condivisibile: se infatti la libertà di stabilimento vieta agli Stati di imporre, nell'interesse della salute pubblica, requisiti per la formazione dei medici più stringenti di quelli previsti dalle ricordate direttive di mutuo riconoscimento, appare

²⁹ Si tratta della c.d. direttiva Zappalà, Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, in GUUE n. L 255 del 30 settembre 2005, p. 22.

Quanto al settore sanitario che qui viene in rilievo essa ha sostituito cinque previgenti direttive riguardanti le professioni di medico, farmacista e dentista (Direttiva 93/16/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, intesa ad agevolare la libera circolazione dei medici e il reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli, in GUCE n. L 165 del 7 luglio 1993, p. 1; Direttive 85/432/CEE e 85/433/CEE del Consiglio, del 16 settembre 1985, relative al coordinamento delle disposizioni nazionali e al reciproco riconoscimento dei diplomi rispetto a talune attività del settore farmaceutico, in GUCE n. L 253 del 24 settembre 1985, pp. 34 e 37; Direttive 78/686/CEE e 78/687/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1978, riguardanti il reciproco riconoscimento dei diplomi ed il coordinamento delle disposizioni nazionali relative ai dentisti, in GUCE n. L 233 del 24 agosto 1978, pp. 1 e 10) e due direttive che disciplinavano in via residuale un sistema generale di riconoscimento delle qualifiche professionali, riguardanti rispettivamente i diplomi di formazione professionale di durata minima di tre anni (Direttiva 89/48/CEE del Consiglio, 21 dicembre 1988, relativa ad un sistema generale di riconoscimento dei diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di una durata minima di tre anni, in GUCE n. L 19 del 24 gennaio 1989 p. 16) e i diplomi universitari di durata inferiore ai tre anni nonché i diplomi del tipo maturità tecnica e professionale (Direttiva 92/51/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1992, relativa ad un secondo sistema generale di riconoscimento della formazione professionale, che integra la Direttiva 89/48/CEE, in GUCE n. L 209 del 24 luglio 1992 p. 25).

³⁰ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in GUCE n. L 311 del 28 novembre 2001, p. 67, che ha sostituito, abrogandola, la Direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, in GUCE n. P 22 del 9 febbraio 1965, p. 369.

³¹ Sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 49; sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-120/95, *Decker*, cit. punto 45.

conseguentemente logico applicare il medesimo ragionamento rispetto al settore dei servizi, tanto più se si considera che la Corte di giustizia è da sempre maggiormente incline a giustificare limitazioni alla libertà di stabilimento all'interno dell'Unione piuttosto che ostacoli alla circolazione dei servizi.

Già per tale ragione si può ritenere ingiustificato il diniego da parte delle autorità competenti di riconoscere la presa in carico di una prestazione da fornirsi a cura di un operatore residente in un altro Stato membro, laddove tale diniego si fonda sul convincimento che il prestatore prescelto non possieda la necessaria preparazione e competenza richieste.

Ad un esame più approfondito si nota tuttavia come la Corte incentri il proprio ragionamento su un sillogismo indimostrato, quantomeno rispetto alla materia dei servizi: essa pare infatti sostenere che la circostanza che le direttive sul reciproco riconoscimento delle qualifiche professionali (oggi sostituite dalla direttiva Zappalà del 2005) armonizzino i requisiti per l'esercizio della professione medica implicherebbe automaticamente l'uniformità della qualità delle cure erogate in tutta l'Unione europea; da ciò conseguirebbe che, imponendo le suddette normative standard qualitativi omogenei, non vi sarebbe una valida ragione per assoggettare i trattamenti da ricevere in un altro Stato ad un previo controllo in virtù di esigenze di protezione della salute³².

Il punto debole di tale argomentazione è rappresentato dal fatto che le normative comunitarie richiamate a sostegno della stessa riguardano di fatto unicamente l'accesso alla professione, piuttosto che le modalità del suo effettivo svolgimento.

In realtà non può invece escludersi a priori, in forza di tale disciplina di coordinamento, che un trattamento sanitario fornito in un altro Stato membro possa eventualmente non rispettare gli standard di qualità prescritti nello Stato di origine. E peraltro la stessa Corte ha affermato in altre circostanze che l'esistenza di una disciplina comunitaria non impedisce al singolo Stato di appellarsi all'art. 52 del Trattato per giustificare misure nazionali ritenute essenziali alla salvaguardia della salute pubblica³³.

Se tuttavia per le perplessità ora enunciate il richiamo alle direttive sul mutuo riconoscimento dei titoli potrebbe rivelarsi inidoneo ad escludere una causa di

³² Per un esame critico del ragionamento sviluppato dalla Corte cfr. Y. JORENS, *The Right to Health Care Across Borders*, cit., p. 95.

³³ Sent. Corte giust. 10 luglio 1984, in causa n. 72/83, *Campus Oil*, in Racc., 1984, p. 02727.

giustificazione fondata sull'esigenza di assicurare, tramite la previa autorizzazione, un costante controllo sulla qualità delle prestazioni sanitarie, ciò non toglie che la censurata restrizione alle libertà comunitarie potrebbe ugualmente ritenersi ingiustificata qualora essa si rivelasse oggettivamente non necessaria rispetto al perseguito scopo di tutela della salute pubblica: l'obiettivo considerato di salvaguardia della qualità dei prodotti e delle prestazioni medico-sanitarie potrebbe infatti già ritenersi conseguito sulla base della regolamentazione interna dello Stato di acquisto del bene o di erogazione del servizio³⁴.

Nell'ambito dell'Unione tutti gli ordinamenti statali contemplano infatti normative e codici di condotta atti a garantire adeguati livelli di qualità delle cure, prevedendo che tutti coloro che esercitano una professione sanitaria sul territorio nazionale vi si adeguino, ed esercitando altresì, anche per il tramite degli ordini professionali, un costante controllo sul rispetto di tali norme.

Apprezzato dunque che gli standard di qualità richiesti per l'esercizio della professione medica sono sostanzialmente omogenei in tutti i Paesi dell'Unione europea, si può conclusivamente ritenere che ben difficilmente una preoccupazione relativa alla qualità del servizio ricevuto potrebbe giustificare il rifiuto del rimborso dei costi di un trattamento conseguito in un altro Stato membro.

Se tuttavia una valutazione comparativa delle singole discipline nazionali giustifica le svolte considerazioni sul livello di qualità dei professionisti medici, non altrettanto scontato è invece il quadro normativo in relazione alle strutture ospedaliere; e ciò peraltro in mancanza, a tutt'oggi, di direttive comunitarie di armonizzazione riguardanti la qualità delle cure mediche, ivi comprese quelle ospedaliere³⁵.

1.4. Segue. L'accesso a cure di qualità per tutti

Anche l'obiettivo di preservare un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti viene ricondotto dalla Corte alle deroghe giustificate da ragioni di sanità pubblica.

³⁴ Y. JORENS, *The Right to Health Care across Borders*, cit., p. 95.

³⁵ Y. JORENS, *The Right to Health Care across Borders*, cit., p. 97.

L'armonizzazione opera infatti a tutt'oggi unicamente con riguardo ai farmaci, per mezzo della sopra citata Direttiva 2001/83/CE.

Lo scopo di garantire a tutta la popolazione un diritto di accesso alle cure mediche incide evidentemente sulla pianificazione sanitaria di un ordinamento nazionale: gli Stati cercano infatti di prevedere il numero annuale di prestazioni necessarie per soddisfare i bisogni della loro popolazione. Esiste pertanto un rischio concreto che, a fronte di costi di gestione sostanzialmente svincolati dal numero dei ricoverati, alcuni ospedali, specie nelle aree di confine, possano risultare sottodimensionati in relazione alle richieste indotte dalla circolazione incondizionata dei pazienti, mentre altri siano costretti a chiudere per carenza di ospiti: tale riduzione di affluenza potrebbe determinare una riduzione nella qualità dell'offerta.

Per tale ragione la Corte ritiene che l'obiettivo di mantenere un servizio medico efficiente ed accessibile a tutti all'interno di una determinata regione, per quanto intrinsecamente connesso alle modalità di finanziamento del sistema previdenziale, sia riconducibile ad una delle deroghe codificate dall'art. 52 del Trattato "in quanto contribuisca alla realizzazione di un livello elevato di tutela della salute"; si osserva infatti come tali finalità siano idonee a giustificare una limitazione della libera prestazione dei servizi medico-ospedalieri "qualora la conservazione di un sistema sanitario o di una competenza medica nel territorio nazionale sia essenziale per la sanità pubblica, o addirittura per la sopravvivenza della popolazione"³⁶.

Se tuttavia l'esigenza di preservare l'offerta di cure di qualità appare degna di considerazione con riguardo alle prestazioni ospedaliere, essa non appare invece ugualmente pertinente rispetto alla vicenda posta a fondamento della sentenza Kohll, relativa a cure ortodontiche prestate all'estero da parte di un dentista nell'ambito del proprio ambulatorio professionale.

Né peraltro, a parere della Corte, alcuna delle parti intervenute in causa avrebbe allegato validi argomenti a supporto della tesi della indispensabilità della misura

³⁶ Sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punti 50-51.

Venendo in rilievo esigenze di tutela della salute e della pubblica sicurezza espressamente contemplate dal Trattato ne consegue che il ragionamento operato dalla Corte non muterebbe neppure laddove si difendesse il carattere discriminatorio della misura restrittiva esaminata. Di diversa opinione l'Avvocato generale Tesouro, il quale ritiene invece che anche l'esigenza di preservare l'equilibrio e l'accessibilità al servizio medico-ospedaliero nazionale sia strettamente correlata all'obiettivo di salvaguardare la stabilità del complessivo sistema di protezione sociale, del quale condivide la natura economica, con conseguente idoneità della stessa a giustificare solamente misure che non presentino carattere discriminatorio (indistintamente applicabili); rileva altresì che la giurisprudenza della Corte è solita difendere un'interpretazione estremamente restrittiva di "salute pubblica", ammettendo in virtù di tale esigenza la legittimità di misure tese a evitare rischi per le salute delle persone e degli animali (conclusioni riunite avv. gen. Tesouro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 51).

contestata a conseguire le finalità di tutela sopra menzionate con riguardo alle dedotte prestazioni ambulatoriali.

In senso contrario rispetto a tale timore depongono peraltro tutta una serie di specifici elementi normativi e fattuali, quali l'applicazione dei limiti di copertura e delle condizioni per la concessione di prestazioni di sicurezza sociale vigenti nello Stato membro di iscrizione, fattori linguistici e geografici, l'assenza di informazioni sulla natura delle cure disponibili negli altri Stati membri o, ancora, le spese di soggiorno ingenerate da uno spostamento in un altro Stato membro per ragioni mediche, tutti elementi che consentono di ritenere che la soppressione del requisito della previa autorizzazione nel settore delle cure ambulatoriali non comporterebbe un esodo massiccio degli iscritti ad un sistema di sicurezza sociale verso altri Stati membri.

Osserva al riguardo l'Avvocato generale che “se è ben vero, infatti, che in regioni frontaliere può aversi con maggiore frequenza il passaggio della frontiera, anche per fruire di cure mediche, resta nondimeno che non si tratta, in via di principio, di passaggi a senso unico e che, soprattutto, le prestazioni fin qui prese in considerazione non incidono sull'equilibrio finanziario in misura maggiore che se fossero state effettuate nello Stato di residenza degli interessati”³⁷. La misura controversa potrebbe invero ritenersi “giustificata relativamente a tutte le prestazioni che devono essere fornite all'assicurato in strutture ospedaliere”³⁸.

1.5. Segue. L'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale

Quanto infine all'obiettivo di salvaguardia dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale, anche quest'ultima finalità viene identificata dalla Corte come un'esigenza degna di tutela per il diritto dell'Unione europea³⁹.

³⁷ Conclusioni riunite avv. gen. Tesauo del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 58.

³⁸ Conclusioni riunite avv. gen. Tesauo del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 60.

³⁹ Si tenga peraltro presente che, mentre il ragionamento operato rispetto ad entrambi i primi obiettivi menzionati, correlati ad esigenze di tutela della salute e della pubblica sicurezza espressamente contemplate dagli artt. 36 e 52 TFUE, non muterebbe neppure laddove si difendesse il carattere discriminatorio della misura esaminata, un'esigenza imperativa di interesse generale correlata all'equilibrio finanziario del sistema, avente dunque natura economica, non potrebbe invece in alcun

Sebbene infatti la giurisprudenza comunitaria affermi costantemente che obiettivi di natura puramente economica non sono idonei a giustificare restrizioni al principio fondamentale della libera circolazione delle merci e dei servizi⁴⁰, è parimenti possibile che “un rischio di grave alterazione dell’equilibrio finanziario del sistema previdenziale possa costituire un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare tale ostacolo”⁴¹.

Peraltro la stessa giurisprudenza della Corte è solita giustificare il perseguimento, attraverso misure nazionali controverse, di scopi di natura economica che, lungi dall’essere fini a sé stessi, rilevano nel e per il funzionamento del sistema⁴² oppure toccano interessi intimi e di estrema importanza degli Stati, come ad esempio la coerenza del sistema fiscale⁴³.

Senz’altro rispetto all’obbligo di previa autorizzazione ai fini del rimborso delle spese sanitarie da effettuarsi all’estero lo scopo della salvaguardia dell’equilibrio finanziario del sistema non rappresenta un fine in sé: la rottura dello stesso

caso giustificare una misura discriminatoria (sent. Corte giust. 30 novembre 1995, in causa n. C-55/94, *Gebhard*, cit.).

In *Duphar* la Corte ha infatti riconosciuto che “il diritto comunitario non menoma la competenza degli Stati membri ad organizzare i propri sistemi previdenziali e ad adottare, in particolare, norme miranti a disciplinare il consumo dei prodotti farmaceutici nell’interesse dell’equilibrio finanziario dei loro sistemi di assicurazione contro le malattie. Analogamente si deve riconoscere che, in un regime che si fonda – come quello vigente nei Paesi Bassi – sul rimborso di tutti i medicinali che possono essere prescritti, non è, in linea di principio, incompatibile con il diritto comunitario il fatto che lo Stato membro interessato elabori, onde realizzare economie di bilancio, elenchi limitativi escludendo dal rimborso determinati prodotti”.

Tuttavia la stessa Corte ha di seguito affermato che “la conformità di una simile disciplina con il Trattato implica che, nella scelta dei prodotti da escludere, non si operi alcuna discriminazione a danno dei prodotti importati. Per questo motivo, gli elenchi dei prodotti esclusi devono essere compilati secondo criteri obiettivi, indipendenti dall’origine dei prodotti e controllabili da parte di qualsiasi importatore” (sent. Corte giust. 7 febbraio 1984, in causa n. 238/82, *Duphar BV*, cit., punti 16, 17 e 21).

⁴⁰ Addirittura in caso di misure indistintamente applicabili, cfr. sent. Corte giust. 5 giugno 1997, in causa n. C-398/95, *Syndesmos ton en Elladi Touristikon kai Taxidiotikon Grafeion (SETTG)*, cit., punto 23; sent. Corte giust. 25 luglio 1991, in causa n. C-288/89, *Gouda*, cit., punto 11.

⁴¹ Sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-120/95, *Decker*, cit., punto 39; sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 41.

⁴² Conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 53; vedi anche sent. Corte giust. 15 dicembre 1995, in causa n. C-415/93, *Bosman*, in Racc., 1995, p. I-04921, ove la Corte ha ritenuta legittima la finalità di preservare l’equilibrio finanziario e sportivo tra le società di calcio, ove diretto a preservare una certa parità di possibilità e l’incertezza dei risultati. I giudici di Lussemburgo hanno altresì affermato che l’equilibrio finanziario dei sistemi previdenziali rappresenta un obiettivo legittimo, degno di tutela, in materia di parità di trattamento uomo-donna nel settore della sicurezza sociale (sent. Corte giust. 30 marzo 1993, in causa n. C-328/91, *Thomas*, in Racc., 1993, p. I-01247; sent. Corte giust. 19 ottobre 1995, in causa n. C-137/94, *Richardson*, in Racc., 1995, p. I-03407, punti 18-29), nonché nell’interpretazione delle norme dello statuto dei funzionari (sent. Trib. I grado 25 febbraio 1992, in causa n. T-41/90, *Barassi*, in Racc., 1992, p. II-00159, punti 32-35).

⁴³ Sent. Corte giust. 28 gennaio 1992, in causa n. C-204/90, *Bachmann*, cit., punti 21-28

determinerebbe infatti un abbassamento del livello quantitativo e qualitativo delle prestazioni sanitarie garantite dal sistema previdenziale nazionale, con inevitabili conseguenze negative soprattutto rispetto agli assicurati provenienti dalle fasce sociali meno abbienti.

Neppure la qui esposta condivisibile preoccupazione appare tuttavia giustificata in relazione al caso oggetto del rinvio di interpretazione del giudice nazionale nei procedimenti *Decker* e *Kohll*, afferente all'acquisto di beni e alla richiesta di trattamenti di carattere ambulatoriale rispetto ai quali veniva sollecitato un rimborso forfettario delle spese sostenute nei limiti di quanto gli istanti avrebbero astrattamente conseguito dalla propria cassa assicurativa qualora si fossero rivolti a soggetti operativi sul territorio nazionale.

Al di là delle motivazioni "statistiche" richiamate nel precedente paragrafo, in una tale ipotesi nessun rischio di intaccare in maniera imprevedibile il bilancio sanitario nazionale in occasione di fattispecie intracomunitarie è infatti in linea di principio possibile.

A diverse conclusioni si dovrebbe invece pervenire qualora la spesa sostenuta per il trattamento ricevuto oltre confine venisse rimborsata all'assicurato sulla base delle tariffe in vigore nello Stato di erogazione della prestazione: tenendo conto infatti che i costi della spesa sanitaria e le regole di finanziamento dei regimi di assistenza malattia differiscono sensibilmente da Stato a Stato, in assenza di una qualche attività di controllo preventivo un obbligo di rimborso che dovesse in ipotesi essere commisurato al costo del prodotto o del servizio praticato nel luogo in cui lo stesso sia stato acquistato o erogato rischierebbe senz'altro di compromettere la stabilità finanziaria del sistema⁴⁴.

A fronte di tariffe estremamente differenziate tra uno Stato membro e l'altro, è prevedibile infatti che l'assicurato vada normalmente a dirigere la propria scelta verso Paesi in grado di offrire prestazioni all'avanguardia, e, per ciò stesso, di solito maggiormente onerose: laddove la normativa nazionale prevedesse il rimborso della spesa sulla base dei criteri e delle modalità applicati dallo Stato in cui la prestazione viene fornita è evidente che una libera circolazione incondizionata dei malati rischierebbe di determinare gravi situazioni di squilibrio a svantaggio di quei Paesi in

⁴⁴ Conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 54.

cui il costo delle prestazioni si attesta su livelli particolarmente bassi, o comunque nettamente inferiori rispetto a quello che gli enti previdenziali sarebbero tenuti a rimborsare i propri assicurati che scegliessero di curarsi oltre confine.

Se dunque la presa a carico finanziaria delle prestazioni sulla base delle tariffe straniere potrebbe compromettere la tenuta del sistema laddove i costi delle cure ricevute all'estero fossero significativamente maggiori rispetto a quelli diffusi presso lo Stato di origine, rendendo pertanto necessario e ragionevole lo strumento della previa autorizzazione⁴⁵, la stessa esigenza non appare viceversa rilevante nell'ipotesi in cui il rimborso, a prescindere dallo Stato di erogazione del trattamento, avvenga secondo le tariffe del Paese di origine del destinatario del servizio: infatti in tal caso la copertura delle spese sopportate all'estero non è in grado di incidere significativamente sul finanziamento del sistema previdenziale⁴⁶.

È questa peraltro la situazione fattuale e normativa che emerge dai casi sottoposti all'esame della Corte: i signori Decker e Kohll avevano infatti contenuto la propria richiesta di rimborso nei limiti della somma forfettaria alla quale avrebbero avuto diritto laddove si fossero rivolti ad un ottico o ad un dentista stabiliti in Lussemburgo.

Una richiesta di rimborso basata sulle tariffe vigenti nello Stato in cui si è assicurati non determina alcuna incidenza sul complessivo equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale; ne consegue che la valutazione comparativa delle diverse modalità di finanziamento e dei diversi costi sanitari riscontrabili all'interno dei

⁴⁵ Tale esigenza potrebbe dunque venire richiamata per giustificare il procedimento autorizzatorio previsto dall'art. 20 del regolamento 883/2004, laddove esso dovesse venire valutato in relazione ad un suo possibile rispetto alle norme del Trattato: "scopo della disposizione in questione è di fare in modo che il diritto dell'assicurato a beneficiare di determinate prestazioni possa, in deroga al principio dell'unicità della legislazione applicabile su cui si fonda il coordinamento messo in atto dal regolamento, trovare soddisfazione anche in un altro Stato membro (almeno) nei casi in cui il trasferimento si renda necessario in considerazione delle condizioni di salute dell'interessato. In altre parole, la disposizione in questione intende garantire agli assicurati il diritto a ricevere cure appropriate in un altro Stato membro senza per questo subire svantaggi economici e senza che ciò possa stravolgere i sistemi esistenti nei diversi Stati membri.

Ma se ciò è vero, ne consegue, da un lato, che le restrizioni determinate dalle pertinenti disposizioni dell'art. 22, precisamente perché dirette a garantire che gli assicurati possano fruire di prestazioni mediche in un altro Stato membro alle condizioni previste dalla normativa di tale Stato, sono obiettivamente giustificate, dunque compatibili con gli artt. 30 e 59 del Trattato" (conclusioni riunite avv. gen. Tesouro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punti 56 e 57).

In realtà la Corte considera la disciplina introdotta dalla normativa comunitaria di coordinamento pienamente conforme ai principi di libertà che governano lo spazio economico comunitario, e ciò senza necessità di scomodare eventuali deroghe al divieto o ragioni giustificative di interesse generale; vedi *infra*, par. 5 del presente Capitolo.

⁴⁶ Sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-120/95, *Decker*, cit. punto 40; sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 42.

diversi Paesi dell'Unione non riveste alcuna rilevanza al fine di giustificare la controversa misura autorizzatoria.

Tale esigenza appare viceversa idonea a giustificare la misura controversa in relazione a tutte quelle prestazioni per le quali l'assicurato intenda beneficiare del rimborso integrale delle spese da parte dell'ente previdenziale competente sulla base delle tariffe in vigore presso lo Stato di erogazione del trattamento⁴⁷.

2. *La disciplina delle cure ospedaliere*

2.1. *Le questioni rimaste irrisolte a seguito della giurisprudenza Decker e Kohll e la risposta fornita dalla Corte nel caso Smits e Peerbooms*

Le sentenze Decker e Kohll, nell'affermare un concetto tutt'altro che rivoluzionario quale quello della ingiustificabile contrarietà al diritto comunitario di una normativa che condizioni il rimborso di spese da effettuarsi all'estero per l'acquisto di un paio di occhiali o per cure dentistiche ambulatoriali alla previa valutazione discrezionale circa la loro necessità ad opera dell'ente assicurativo competente al rimborso, hanno sollevato già all'indomani della loro pubblicazione innumerevoli perplessità negli ambienti politici degli Stati dell'Unione.

Il timore era che un numero importante di cittadini europei potesse rivolgersi in maniera incontrollata a professionisti e a strutture sanitarie di altri Stati membri addebitando i relativi costi al proprio ente previdenziale, con pericolose conseguenze sulla tenuta dei sistemi nazionali di protezione sociale.

Si trattava peraltro di una preoccupazione non pienamente giustificata: difficilmente si poteva infatti ritenere credibile che a seguito dell'apertura operata dalla Corte masse di persone si sarebbero riversate all'estero, magari presso operatori che neppure parlano la loro stessa lingua, allo scopo di ottenere consulti o cure mediche.

Le analisi sociologiche evidenziano infatti l'esiguità numerica dei pazienti disposti a spostarsi in un altro Stato membro allo scopo di ricevere servizi sanitari, con tre sole eccezioni: nelle aree di confine, laddove cioè la circolazione può risultare

⁴⁷ Conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 60.

favorita dalla vicinanza del prestatore, dalla reputazione dello stesso, dalla comunanza della lingua e in generale dalla familiarità dei luoghi che attenua la percezione di eccezionalità del trasferimento; per trattamenti particolarmente complessi, rispetto ai quali la scelta del paziente è condizionata dalla reputazione del professionista prescelto, dalla qualità della prestazione offerta, dall'esistenza di liste di attesa, nonché dalla gravità delle condizioni di salute; da ultimo, laddove i potenziali beneficiari del servizio siano in possesso di tutte le informazioni necessarie per compiere una scelta consapevole⁴⁸.

Persino i lavoratori frontalieri, che possono scegliere liberamente se farsi curare nello Stato di residenza o in quello di impiego⁴⁹, raramente scelgono questa seconda opportunità.

Le perplessità manifestate dai governi nazionali rispetto alle suddette pronunce si sono peraltro indirizzate anche verso altri aspetti.

Molti Stati ritenevano infatti che i principi emersi dalle sentenze del 1998 trovassero applicazione solamente rispetto a regimi previdenziali “a rimborso”, come quelli francese, belga e lussemburghese, ove cioè i pazienti in linea di massima anticipano i costi delle prestazioni ricevute e vengono successivamente indennizzati dalla cassa malattia di appartenenza; viceversa il ragionamento della Corte non sarebbe stato trasferibile a sistemi di assistenza in regime di convenzionamento, come i Paesi Bassi o la Germania, o a servizi sanitari nazionali, come Regno Unito e Italia, dove invece i pazienti non hanno diritto al rimborso dei costi sostenuti, ma direttamente alla richiesta prestazione in natura, tendenzialmente senza oneri a proprio carico⁵⁰.

Il timore implicitamente correlato a tale prospettiva era che l'interpretazione difesa dalla Corte potesse indurre gradualmente gli Stati ad omogeneizzare i rispettivi regimi assistenziali attraverso un progressivo abbandono del regime di convenzionamento in favore di quello a rimborso, o, viceversa, prediligendo lo schema *in kind* al fine di aggirare gli invasivi divieti comunitari.

⁴⁸ Cfr. W. PALM-N. NICKLESS-H. LEWALLE-A. COHEUR, *Implications of Recent Jurisprudence on the Coordination of Health Care Protection Systems*, cit.

⁴⁹ Cfr. art. 18 del regolamento 883/2004.

⁵⁰ Salva l'eventuale previsione di modalità di compartecipazione alla spesa sanitaria attraverso l'imposizione del pagamento di *tickets* a favore del bilancio statale.

Peraltro un'applicazione differenziata degli enunciati principi comporterebbe che un cittadino europeo assicurato in uno Stato che adotta lo schema del rimborso delle spese sostenute sarebbe automaticamente autorizzato a rivolgersi a medici residenti in altri Paesi dell'Unione senza doversi munire di autorizzazione, mentre un cittadino europeo iscritto ad un sistema di assistenza convenzionata o pubblica godrebbe della medesima opportunità solo a condizione di ottenere il previo consenso da parte degli organi di affiliazione; addirittura in talune realtà statali si determinerebbero situazioni differenziate tra diverse categorie di pazienti all'interno di un medesimo ordinamento previdenziale, laddove questo applichi contemporaneamente il regime "di rimborso" e quello *in kind* rispetto a diverse tipologie di trattamenti e di beneficiari.

All'indomani dei pronunciamenti resi nei casi Decker e Kohll gli interpreti evidenziavano tuttavia anche una seconda questione lasciata inesplorata dalla Corte, in quanto estranea alla situazione fattuale sottoposta alla sua attenzione: il ragionamento sviluppato dalla Corte di giustizia vale solo per le prestazioni professionali ambulatoriali o riguarda anche i servizi resi all'interno di strutture ospedaliere?

Si osserva facilmente come le argomentazioni avanzate dagli Stati membri a giustificazione delle restrizioni alla libera circolazione appaiano maggiormente mirate e conferenti con riguardo alle prestazioni ospedaliere, laddove quelle extra-ospedaliere sembrano invece lasciare maggiore spazio alla concorrenza.

Gli ospedali presentano infatti costi fissi di gestione non strettamente correlati al numero dei posti letto occupati e spesso, in particolare quelli di piccole dimensioni dislocati sul territorio, risultano difficilmente sostenibili per i già sofferenti bilanci nazionali⁵¹.

L'Avvocato generale Tesouro, nelle sue conclusioni congiunte rese nei casi Decker e Kohll, si era *incidenter tantum* soffermato sulla questione sostenendo come restrizioni alla libertà di circolazione possano in realtà ritenersi ammissibili in presenza di servizi di natura ospedaliera.

Egli aveva sottolineato che, a differenza delle prestazioni fornite da singoli professionisti, la localizzazione e il numero degli ospedali sono funzionali ad una pianificazione dei bisogni della popolazione e che i costi di degenza di un paziente in una struttura ospedaliera non possono essere scissi da quelli di gestione e

⁵¹ J. NICKLESS, *The Internal Market and the Social Nature of Health Care*, cit., p. 63 ss.

mantenimento della struttura nel suo complesso: pertanto laddove molti assicurati decidessero di avvalersi di strutture dislocate in altri Stati membri, quelle nazionali resterebbero corrispondentemente inutilizzate pur continuando a sopportare i costi relativi al personale e ai macchinari come se fossero utilizzate al completo.

Ne consegue che il rimborso da parte dell'ente previdenziale competente delle prestazioni fruite dall'assicurato in ospedali di altri Stati membri, quand'anche forfettario o commisurato alle tariffe dell'ordinamento di affiliazione, si risolverebbe comunque in un onere finanziario ulteriore per il sistema interessato. Relativamente al settore in questione, conclude Tesauro, "occorre pertanto ammettere che rimane indispensabile, al fine di non alterare l'equilibrio finanziario del sistema e garantire il mantenimento di un servizio che sia accessibile a tutti sia dal punto di vista finanziario che logistico, dunque anche a coloro che non intendano spostarsi ma ricevere le cure di cui abbisognano nel luogo ad essi più vicino, chiedere ed ottenere un'autorizzazione preventiva"⁵².

Come si è visto, a fronte della posizione permissiva nei confronti della restrizione operata dal procedimento di previa autorizzazione in relazione a prestazioni fornite in strutture ospedaliere, suggerita dall'Avvocato generale⁵³, la Corte, costretta peraltro a circoscrivere la propria attenzione in ragione della concreta situazione fattuale e dei correlati quesiti interpretativi portati al suo esame, si è invece limitata a riconoscere che una normativa che rischia di ostacolare la libera circolazione dei servizi sanitari può, in astratto, risultare giustificata in forza dei citati obiettivi correlati alla salvaguardia dell'offerta e dell'accessibilità ad un servizio medico-ospedaliero di qualità e alla preservazione in equilibrio del bilancio previdenziale⁵⁴.

⁵² Conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 59.

⁵³ Conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 61: "Gli artt. 59 e 60 del Trattato vanno interpretati nel senso che ostano ad una normativa nazionale che subordini la presa a carico di prestazioni rimborsabili a un'autorizzazione dell'ente previdenziale dell'assicurato nell'ipotesi in cui le prestazioni sono fornite in uno Stato membro diverso da quello di residenza dell'assicurato, sempreché e nella misura in cui si tratti di prestazioni fornite al di fuori delle strutture ospedaliere e che sono rimborsate secondo i parametri non dello Stato in cui sono fornite ma dello Stato di affiliazione; viceversa, gli artt. 59 e 60 del Trattato vanno interpretati nel senso che non ostano ad una tale normativa, in quanto mira a garantire l'equilibrio finanziario e, con esso, il mantenimento di un servizio ospedaliero accessibile a tutti in una determinata regione, quando si tratti di prestazioni che devono essere fornite in strutture ospedaliere e, più in generale, per tutte le prestazioni da rimborsare in base alla normativa dello Stato membro, diverso da quello di residenza dell'assicurato, in cui sono fornite".

⁵⁴ Sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punti 50 e 51.

I giudici, rispetto al ruolo rivestito da tali esigenze di carattere imperativo, fanno un riferimento congiunto sia alle cure mediche che a quelle ospedaliere, senza distinguere tra le due tipologie di prestazioni, laddove invece l'Avvocato generale, valorizzando peraltro la natura forfettaria del rimborso richiesto legato alle tariffe dello Stato di origine, ha considerato tale esigenza idonea a giustificare le sole cure ospedaliere, rispetto alle quali neppure le specifiche caratteristiche del rimborso, eventualmente parametrato ai criteri e alle modalità applicati dallo Stato di origine anziché a quelli dello Stato in cui la prestazione viene erogata, sarebbero sufficienti ad impedire il pericolo di compromissione delle attività di programmazione e pianificazione sanitaria degli Stati membri, con conseguente rischio di rottura dell'equilibrio finanziario del regime previdenziale⁵⁵.

La Corte prospetta dunque una valutazione caso per caso circa la giustificabilità della restrizione al principio comunitario, richiedendo agli Stati di fornire la prova positiva che questa risulti “necessaria al fine di assicurare un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti”, nonché “indispensabile alla conservazione di un sistema sanitario o di una competenza medica essenziale nel territorio nazionale”⁵⁶; e i governi nazionali dovranno dunque appellarsi a forti argomentazioni al fine di dimostrare che la censurata restrizione sia in realtà necessaria e indispensabile.

2.2. I chiarimenti forniti dalla Corte di giustizia nella causa Smits e Peerbooms: il regime “di convenzionamento” olandese al cospetto delle norme sulla libera circolazione dei servizi

L'occasione di fornire alcune risposte ai quesiti insorti a seguito delle sentenze Decker e Kohll si è presentata alla Corte grazie ai rinvii pregiudiziali sollecitati dall'*Arrondissementsrechtbank di Roermond* (Paesi Bassi) nell'ambito delle cause promosse dalla signora Smits e dal signor Peerbooms contro le rispettive casse

⁵⁵ Y. JORENS, *The Right to Health Care across Borders*, cit., p. 104.

⁵⁶ Sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 52.

malattia di appartenenza⁵⁷: in entrambi i casi si era verificato da parte di queste ultime un rifiuto di autorizzazione al rimborso per spese mediche sostenute all'estero.

Già è nota la peculiarità del regime di previdenza olandese, che si fonda su convenzioni sottoscritte tra le casse malattia e i prestatori di servizi sanitari e in base alle quali gli assicurati hanno diritto non al rimborso delle spese sostenute per cure mediche, ma direttamente alle cure stesse, ricevute in linea di massima senza essere tenuti ad alcun esborso diretto.

Inoltre secondo tale normativa per la concessione dell'autorizzazione preventiva al rimborso delle cure prestate in un altro Stato membro devono essere soddisfatte due condizioni: il trattamento previsto deve rientrare nell'elenco delle prestazioni prese a carico dal sistema previdenziale olandese, il quale si limita a prevedere in via generale che esso possa essere considerato come "usuale negli ambiti professionali interessati", basandosi su di un fondamento sufficientemente riconosciuto in ambito scientifico; il trattamento medico estero deve inoltre essere "necessario", nel senso che, tenuto conto dei metodi di cura disponibili nonché della condizione clinica dell'interessato, una cura adeguata non deve poter essere tempestivamente prestata nei Paesi Bassi.

La signora Smits, coniugata Geraets, affetta da morbo di Parkinson, si era sottoposta a terapie presso una clinica specializzata in Germania senza aver preventivamente richiesto, né dunque ottenuto, l'autorizzazione da parte della sua cassa malattia olandese; avendo successivamente sollecitato il rimborso delle spese sostenute, questo le veniva rifiutato ritenendo trattarsi di una terapia di carattere sperimentale non "usuale" nei Paesi Bassi, ove sarebbe stato peraltro comunque disponibile un analogo trattamento di tale malattia considerato soddisfacente ed adeguato.

⁵⁷ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit.; in dottrina A. BONOMO, *Programmazione delle spese sanitarie e libertà di cura: un delicato dilemma*, in *Il Foro amministrativo*, 2001, p. 1870-1880; L. BIGLIA, *La libera circolazione dei servizi sanitari nella Comunità europea*, cit., p. 230-244; N. COGGIOLA, *Il libero accesso dei cittadini comunitari alle prestazioni sanitarie erogate in altri Stati membri tra programmazione sanitaria nazionale e principio comunitario della libera circolazione dei servizi*, in *Resp. Civ. e prev.*, 2002, I, 72; A.P. VAN DER MEI, *Cross-border Access to Health Care within the European Union: Some Reflections on Geraets-Smits and Peerbooms and Vanbraekel*, in *Maastricht journal of European and comparative law*, Vol. 9 (2002), no. 2, p. 189-213; V.G. HATZOPOULOS, *Killing National Health and Insurance System but Healing Patients?: the European Market for Health Care Services After the Judgments of the ECJ in Vanbraekel and Peerbooms*, in *Common Market Law Review*, Vol. 39 (2002), no. 4, p. 683-729.

Il signor Peerbooms, invece, entrato in coma a seguito di un incidente stradale e inizialmente ricoverato nei Paesi Bassi, veniva successivamente trasferito in stato vegetativo presso la clinica universitaria di Innsbruck, in Austria, per essere ivi sottoposto ad una speciale terapia intensiva mediante neurostimolazione, tecnica praticata nei Paesi Bassi a titolo sperimentale in due sole strutture e a favore di pazienti con non più di 25 anni; anche in questo caso il diniego all'istanza di rimborso presentata dal signor Peerbooms, nel frattempo uscito dal coma, era stato motivato in ragione del carattere ancora sperimentale del trattamento, privo di evidenza scientifica circa la sua efficacia, nonché in quanto un trattamento soddisfacente ed adeguato avrebbe comunque potuto essere ottenuto in patria presso un istituto convenzionato.

Attivati avanti al giudice nazionale i procedimenti volti al riconoscimento del diritto al rimborso, gli stessi venivano sospesi al fine di sottoporre alla Corte di giustizia le seguenti questioni pregiudiziali: 1) se la normativa olandese che subordina la presa a carico delle cure prestate da un istituto ospedaliero situato in un altro Stato membro al rilascio della previa autorizzazione da parte della cassa malattia alla quale l'assicurato è iscritto sia compatibile con il principio di libera circolazione dei servizi; 2) se le condizioni della "usualità" e della "necessità" del trattamento alle quali tale autorizzazione è subordinata rappresentino un ostacolo alla suddetta libertà; 3) se, laddove nel caso concreto sia possibile riconoscere un ostacolo alla libera prestazione dei servizi, i motivi imperativi di interesse generale menzionati dai convenuti siano sufficienti affinché l'ostacolo possa ritenersi giustificato⁵⁸.

Il caso Smits e Peerbooms ha consentito innanzitutto alla Corte di rispondere al primo degli interrogativi lasciati irrisolti dalla precedente giurisprudenza, ovvero se i principi di libera circolazione dei servizi siano applicabili anche ad un sistema *in kind* come quello olandese ove i professionisti e le strutture ospedaliere vengono remunerati dal fondo malattia al quale il beneficiario del servizio è iscritto, e non direttamente di tasca propria da quest'ultimo.

Come illustrato nel Capitolo precedente⁵⁹ la Corte, in relazione a tale aspetto, ha chiaramente statuito che, poiché anche il paziente olandese che si reca all'estero per ricevere un trattamento diagnostico o terapeutico è solito pagare direttamente il

⁵⁸ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 40.

⁵⁹ Vedi *supra*, Cap. II par. 2.

prestatore del servizio, una tale prestazione presenta senz'altro natura economica e rientra in pieno nell'ambito di applicazione della libera circolazione dei servizi assicurata dal Trattato, e ciò a prescindere dal fatto che il rimborso sia stato richiesto in forza della normativa sull'assicurazione malattia di un ordinamento che prevede essenzialmente interventi in natura.

La Corte ha inoltre sottolineato che in generale tutti i trattamenti finanziati dalle casse di assicurazione malattia sulla base di convenzioni e di tariffe prestabilite sono comunque qualificabili come servizi, e ciò da un lato perché l'art. 60 del Trattato (attuale art. 57 TFUE) non prescrive che il servizio venga remunerato direttamente da coloro che ne fruiscono, dall'altro perché, sebbene la giurisprudenza comunitaria abbia individuato la caratteristica essenziale della retribuzione nella circostanza che essa rappresenti il corrispettivo economico del servizio ricevuto, i pagamenti effettuati dalle casse malattia nell'ambito di un sistema di convenzionamento, ancorché forfettari, costituiscono sicuramente un corrispettivo della prestazione sovvenzionata e presentano indubbiamente un carattere retributivo per l'istituto ospedaliero che ne beneficia e che svolge un'attività di tipo economico⁶⁰.

Si può dunque concludere che per i giudici del Kirchberg la varietà di tipologie di struttura e organizzazione del regime previdenziale non influisce sull'applicazione delle libertà fondamentali: in caso contrario agli Stati membri sarebbero infatti lasciata la possibilità di stabilire unilateralmente, adottando il sistema previdenziale più adatto a tal fine, quando e se il diritto comunitario sia applicabile.

2.3. La rilevanza delle esigenze di programmazione e di razionalizzazione dell'intervento statale

In Kohll la Corte, dopo aver affermato che non può escludersi che un rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale possa rappresentare una valida ed efficace causa di giustificazione delle restrizioni, ha ricondotto all'esigenza di realizzare un elevato livello di tutela della salute la possibilità che una misura restrittiva quale la previsione del meccanismo di previa autorizzazione limitatamente alle fattispecie transfrontaliere possa risultare necessaria

⁶⁰ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punti 55-58.

ad assicurare un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti e indispensabile alla conservazione all'interno del territorio nazionale di un sistema sanitario o di una competenza medica essenziale.

Di fatto è evidente che quest'ultima finalità è per sua natura intrinsecamente connessa alle modalità di finanziamento del sistema previdenziale e al controllo della spese relative⁶¹.

Se tuttavia in Kohll la Corte, esaminando prestazioni di natura ambulatoriale, ha concluso che le dette esigenze imperative sono inidonee a giustificare una normativa incompatibile con il diritto dell'Unione, in Smits e Peerbooms l'eventuale rilevanza delle medesime finalità di interesse generale è stata analizzata in relazione ad un'analogia misura restrittiva avente tuttavia ad oggetto trattamenti forniti in ambito ospedaliero⁶²; e, rispetto a tale tipologia di prestazioni, la Corte ha finito per riconoscere la necessità e la ragionevolezza della controversa misura di previa autorizzazione cui l'ordinamento olandese subordina ogni presa a carico di cure dispensate in un altro Stato membro ad opera di un prestatore non convenzionato.

⁶¹ Cfr. sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 71.

⁶² Già si è visto come il meccanismo della previa autorizzazione limitato alle prestazioni da ricevere all'estero e condizionato al ricorrere di determinati presupposti normativamente stabiliti rappresenti di per sé una restrizione alla libera circolazione dei prestatori e dei beneficiari dei servizi medico-sanitari, scoraggiando il singolo assicurato dal rivolgersi a prestatori di servizi stabiliti in uno Stato diverso da quello di residenza.

Può accadere poi, come nel caso dei Paesi Bassi, che la normativa specifica si limiti a prevedere la misura controversa solo in relazione agli operatori non convenzionati, senza distinguere in funzione dello stabilimento degli stessi e dunque non richiedendo alcuna previa autorizzazione ai fini della presa a carico delle cure dispensate da prestatori pur stabiliti fuori del territorio nazionale, ma che abbiano stipulato una convenzione di accreditamento con l'ente competente; in tali situazioni occorre osservare che, se da un lato nulla impedisce alle casse malattia di uno Stato membro di concludere convenzioni con prestatori di servizi stabiliti al di fuori del territorio nazionale, appare tuttavia improbabile, se non illusorio, immaginare che un numero consistente di prestatori stabiliti in altri Stati membri sia indotto a stipulare simili convenzioni, dal momento che le loro prospettive di accogliere pazienti iscritti a tali casse malattia rimangono aleatorie e ridotte (sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punti 65 ss).

L'elemento restrittivo non è peraltro messo in discussione neppure rispetto a quegli ordinamento, come ad esempio quello inglese, il cui sistema sanitario nazionale non si fa carico dei trattamenti offerti presso istituti di cura privati, non facenti parte dell'NHS, situati sul territorio nazionale, e che dunque non prevedono alcun procedimento autorizzatorio rispetto agli stessi.

Ed infatti, come ben chiarito dalla Corte, ai fini della presente analisi “non bisogna confrontare le condizioni di assunzione da parte del detto servizio di cure ospedaliere previste in un altro Stato membro al trattamento riservato dal diritto nazionale alle prestazioni di cure ospedaliere ricevute dai pazienti in istituti locali privati. Al contrario, il confronto deve essere effettuato con le condizioni in cui tali prestazioni sono fornite da tale servizio nell'ambito delle infrastrutture ospedaliere che ne fanno parte” (sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punto 100; sent. Corte giust. 27 ottobre 2011, in causa n. C-255/09, *Commissione c. Portogallo*, cit., punto 68).

Richiamando le osservazioni avanzate dai governi nazionali, i giudici del Kirchberg hanno convenuto che le strutture ospedaliere presentano talune “*incontestabili particolarità*” che inevitabilmente portano ad una diversa valutazione delle prestazioni ivi erogate rispetto a quelle fornite dai professionisti nei loro studi ambulatoriali o presso il domicilio del paziente: ed infatti il numero degli ospedali, la loro distribuzione geografica, le modalità di organizzazione, le strutture di cui sono dotati e finanche la natura dei servizi medici che sono in grado di offrire, formano oggetto di un’attività di programmazione e di pianificazione ad opera delle pubbliche autorità statali, ad esempio attraverso la creazione di un sistema di convenzioni con istituti di cura situati sul territorio nazionale o all’estero⁶³.

Gli stessi progetti di apertura di simili strutture sanitarie, o di stabilimento sul territorio nazionale di soggetti imprenditoriali stranieri, sono infatti normalmente subordinati alla previa autorizzazione da parte delle amministrazioni locali.

La programmazione risponde a due principali preoccupazioni: in primo luogo mira ad assicurare nel territorio dello Stato interessato la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure ospedaliere di qualità; in secondo luogo intende garantire un controllo dei costi e ridurre il rischio di sprechi di risorse finanziarie, tecniche e umane, sprechi che si dimostrerebbero tanto più dannosi in un settore come quello ospedaliero che genera costi notevoli e deve rispondere a bisogni crescenti a fronte di risorse finanziarie limitate⁶⁴.

In tale prospettiva il requisito della previa autorizzazione cui viene subordinata la presa in carico da parte del sistema nazionale di previdenza degli oneri finanziari di cure ospedaliere prestate in un altro Stato membro risulta una misura necessaria e ragionevole: nella visione della Corte “se gli assicurati potessero liberamente ed in ogni circostanza fare ricorso ad istituti ospedalieri con i quali la loro cassa malattia non ha concluso alcuna convenzione, che si tratti di istituti situati nei Paesi Bassi o in

⁶³ Sull’ammissibilità di siffatte normative in relazione al principio comunitario della libertà di stabilimento, cfr. sent. Corte giust. 1 febbraio 2001, in causa n. C-108/96, *Mac Quen*, in Racc., 2001, p. I-00837; sent. Corte giust. 21 aprile 2005, in causa n. C-140/03, *Commissione c. Grecia (ottici greci)*, in Racc., 2005, p. I-03177; sent. Corte giust. 6 dicembre 2007, in causa n. C-456/05, *Commissione c. Germania (psicoterapeuti tedeschi)*, in Racc., 2007, p. I-10517; sent. Corte giust. 17 luglio 2008, in causa n. C-500/06, *Corporación Dermoeástica SA*, in Racc., 2008, p. I-05785; sent. Corte giust. 10 marzo 2009, in causa n. C-169/07, *Hartlauer*, in Racc., 2009, p. I-01721; sent. Corte giust. 19 maggio 2009, in cause riunite n. C-171/07 e C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes (DocMorris)*, in Racc., 2009, p. I-04171.

⁶⁴ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punti 76-79.

un altro Stato membro, tutti gli sforzi di programmazione effettuati tramite il sistema di convenzioni al fine di contribuire ad assicurare un'offerta di cure ospedaliere che sia razionale, stabile, equilibrata ed accessibile sarebbero nel momento stesso compromessi”⁶⁵.

L'ammesso regime di previa autorizzazione amministrativa deve peraltro rispondere a precise caratteristiche individuate dalla Corte: esso deve infatti fondarsi, anche il relazione alle condizioni dettate per il rilascio dell'autorizzazione⁶⁶, su criteri oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo, in modo da contenere i rischi di un esercizio arbitrario del potere discrezionale così riconosciuto in capo alle autorità nazionali; sotto il profilo procedurale, detto regime deve inoltre essere facilmente accessibile, deve garantire che la domanda venga trattata in modo oggettivo ed imparziale entro un termine ragionevole e deve inoltre contemplare idonei strumenti di ricorso giurisdizionale contro gli eventuali dinieghi di autorizzazione⁶⁷.

Sebbene chiarificatore rispetto ai dubbi sorti a seguito della sua precedente giurisprudenza, l'intervento giurisprudenziale esaminato ha tuttavia sollevato nuove perplessità.

È infatti proprio vero che la pianificazione dei servizi ospedalieri potrebbe venire minacciata qualora un assicurato si recasse presso un ospedale di un altro Stato membro per ricevere le cure di cui abbisogna? In Kohll la Corte aveva fornito degli strumenti interpretativi generali sostenendo la necessità della prova che, nel caso concreto, in mancanza del controllo statale da esplicarsi attraverso la previa autorizzazione, l'accessibilità generale ad un servizio medico-ospedaliero di qualità sarebbe risultata gravemente compromessa⁶⁸.

Per giurisprudenza consolidata una misura nazionale, seppur astrattamente giustificabile sulla base del perseguimento di uno scopo di interesse generale, non può inoltre eccedere quanto oggettivamente necessario al conseguimento di tale scopo

⁶⁵ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 81.

⁶⁶ Vedi sul punto *infra*, Cap. IV par. 1.

⁶⁷ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 90; sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 85.

⁶⁸ Sempre nella causa Kohll l'Avvocato generale aveva invece affermato che “il rimborso, da parte dell'ente previdenziale competente, di prestazioni mediche di cui gli assicurati hanno fruito in ospedali di altri Stati membri, sia pure in base ad un importo forfettario (...), si risolverebbe comunque in un onere finanziario supplementare per il sistema interessato” (conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 59); ma vedi anche, per una indicazione di cautela sul punto, le medesime conclusioni alla nota 91, richiamata al punto 60 delle stesse.

e il risultato atteso non deve poter essere ottenuto tramite provvedimenti meno incisivi⁶⁹.

Ma se così è, si può ugualmente concludere che nel caso dei trattamenti ospedalieri l'autorizzazione è sempre effettivamente necessaria? È davvero plausibile ritenere che il riconoscimento in capo all'assicurato di una incondizionata libertà di scelta circa l'ospedale ove farsi curare determinerebbe automaticamente un flusso incontrollato di pazienti da uno Stato membro all'altro? Di fatto, spostarsi per motivi di salute comporta innumerevoli disagi, se non altro per le barriere linguistiche in un ambito delicato che non ammette incomprensioni e per i costi supplementari che si vanno inevitabilmente a sostenere, ad esempio quelli relativi all'accompagnatore.

Si può inoltre osservare come in Paesi che soffrono del problema delle liste d'attesa, la scelta di molti di farsi curare all'estero determinerebbe un automatico accorciamento dei tempi.

Ed inoltre è proprio vero che i timori di chiusura di taluni ospedali a causa del sovradimensionamento rispetto alle esigenze effettive della popolazione, anche eventualmente a seguito del turismo sanitario, si configurano come una prospettiva assolutamente inaccettabile, anche in considerazione dell'inevitabile sempre maggiore specializzazione dei poli sanitari e del notevole incremento delle prestazioni domiciliari o in regime ospedaliero diurno?

Un ulteriore aspetto poco chiaro è se il ragionamento della Corte si riferisca solo ai trattamenti ospedalieri in senso stretto oppure ad ogni prestazione clinica "istituzionalizzata", cioè non erogata da un professionista nel proprio studio o al domicilio del paziente: ci si potrebbe pertanto domandare se le restrizioni debbano ritenersi accettate anche in relazione a strutture di riabilitazione o a residenze di lungodegenza, per le quali le preoccupazioni riferite ad elevati costi di gestione e manutenzione appaiono meno puntuali e conferenti.

Come deve interpretarsi poi l'espressione "trattamenti ospedalieri"? Essa copre tutte le prestazioni ricevute nell'ambito di una struttura ospedaliera oppure solo quelle erogate in regime di ricovero? Come vanno trattati i trattamenti ambulatoriali forniti in ambiente ospedaliero e che magari comportano l'utilizzo di macchinari molto

⁶⁹ Sent. Corte giust. 4 dicembre 1986, in causa n. 205/84, *Commissione c. Germania (assicurazioni)*, cit., punti 27-29; sent. Corte giust. 26 febbraio 1991, in causa n. C-180/89, *Commissione c. Italia*, cit., punti 17-18; sent. Corte giust. 20 maggio 1992, in causa n. C-106/91, *Ramrath*, in Racc., 1992, p. I-03351, punti 30-31.

complessi e costosi? Si potrebbe ad esempio ritenere che le restrizioni siano giustificate solo per prestazioni che normalmente non possono riceversi al di fuori di un ospedale⁷⁰.

In merito a questi ultimi interrogativi si è peraltro da ultimo pronunciata in termini chiarificatori la Corte di giustizia in occasione di un procedimento per infrazione che contrapponeva la Commissione europea alla Repubblica francese: al governo francese veniva in particolare contestata la conformità rispetto al principio di libera circolazione dei servizi della normativa nazionale in tema di trasferimenti all'estero per motivi di cura (pur recentemente emendata ed integrata per adeguarla al diritto vivente elaborato negli ultimi anni dalla stessa Corte), nella parte in cui prevedeva il requisito della previa autorizzazione per la presa a carico, ad opera dell'istituzione competente, non solo delle cure ospedaliere, ma anche delle cure accessibili in un ambulatorio non ospedaliero di un altro Stato membro, quando queste richiedano l'uso di apparecchiature mediche pesanti⁷¹.

⁷⁰ Y. JORENS, *The Right to Health Care across Borders*, cit., p. 104.

⁷¹ Sent. Corte giust. 5 ottobre 2010, in causa n. C-512/08, *Commissione c. Francia*, in Racc., 2010, p. 00000.

Quanto alla normativa francese contestata dalla Commissione, vedi decreto 19 aprile 2005, n. 386, relativo alla presa a carico delle prestazioni ricevute fuori dalla Francia e che modifica il Codice della sicurezza sociale (Parte regolamentare, Decreti del Consiglio di Stato), in JORF 27.4.2005, p. 7321, che introduce nel Codice di sicurezza sociale, dopo l'art. R.332-2, i seguenti articoli:

Art. R. 332-3 Le casse malattia rimborsano i costi delle cure fornite agli assicurati e ai loro aventi diritto in uno Stato membro dell'Unione europea o in uno Stato che fa parte dello Spazio economico europeo alle stesse condizioni che sarebbero applicabili se le cure fossero state ricevute in Francia, sempreché l'importo rimborsato non sia superiore all'importo totale versato dall'assicurato e siano rispettate le condizioni previste dagli artt. da R. 332-4 a R. 332-6.

Art. R. 332-4

Tranne per il caso dei trattamenti imprevisti, senza il previo rilascio di un'autorizzazione la cassa malattia non rimborsa le spese connesse a cure ospedaliere o a cure che richiedono l'uso di apparecchiature mediche pesanti di cui alla sezione II dell'art. R. 712-2 del Codice della sanità pubblica che siano prestate ad un assicurato e ad un suo avente diritto in un altro Stato membro dell'Unione europea o in uno Stato che sia parte dello Spazio economico europeo.

Tale autorizzazione può essere rifiutata solo ad una delle due condizioni seguenti:

1. il trattamento previsto non figura tra i trattamenti rimborsabili ai sensi della normativa vigente in Francia;
2. un trattamento identico o altrettanto efficace può essere effettuato tempestivamente in Francia, tenuto conto dello stato di salute del paziente e della probabile evoluzione della malattia.

L'assicurato presenta la domanda di autorizzazione alla sua cassa malattia. La decisione è presa dall'organo di controllo medico. Essa deve essere notificata entro un termine compatibile con il grado di urgenza e di disponibilità delle cure richieste e al più tardi due settimane dopo il ricevimento della domanda. In assenza di risposta alla scadenza di tale ultimo termine, l'autorizzazione si ritiene concessa (...)

In dottrina vedi A.P. VAN DER MEI, *Case C-512/08, Commission v. France, Judgment of the European Court of Justice (Grand Chamber) of 5 October 2010, and Case C-173/09, Georgi Ivanov Elchinov v. Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa, Judgment of the Court of Justice (Grand Chamber) of 5 October 2010*, in *Common Market Law Review*, 2011, Vol. 48 n° 4, p.1297-1311.

Già in altra occasione la Corte si era peraltro posta la problematica della difficoltà di operare in talune situazioni, e ai fini della giustificabilità o meno della normativa restrittiva nazionale, una distinzione tra prestazioni ospedaliere e prestazioni non ospedaliere, giungendo ad affermare che “alcune prestazioni dispensate in ambito ospedaliero ma che possono essere effettuate anche da un medico nel suo studio o in un centro medico, per questa ragione potrebbero essere equiparate a prestazioni non ospedaliere”⁷².

Alla luce di tale affermazione, che pareva individuare l'elemento distintivo di una prestazione ospedaliera nel fatto che la stessa non potesse essere fornita al di fuori di un contesto ospedaliero, e del consolidato insegnamento giurisprudenziale secondo cui gli obiettivi di pianificazione sono idonei a giustificare una misura restrittiva nell'ottica della copertura sociale di cure ospedaliere previste in un altro Stato membro, ma non rispetto a cure non ospedaliere, la Commissione è pervenuta a ritenere che, in caso di cure che richiedano l'utilizzo di apparecchiature pesanti accessibili fuori dalle strutture ospedaliere, il mantenimento del requisito della previa autorizzazione non sia oggettivamente giustificato.

La Corte ha tuttavia disatteso una tale lettura fornendo un'interpretazione autentica del sopra citato estratto della propria precedente pronuncia resa nel caso Müller-Fauré, richiamato dalla Commissione a sostegno della propria posizione: ed infatti la circostanza che cure comportanti l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti possano essere somministrate al di fuori di un contesto ospedaliero non implica di per sé l'irrilevanza di eventuali considerazioni fondate su legittime esigenze di pianificazione perseguite dagli ordinamenti nazionali⁷³, esigenze che, come si è visto, si prefiggono il dichiarato obiettivo di assicurare sull'intero territorio nazionale un'offerta razionalizzata, stabile, equilibrata ed accessibile di cure di alto livello, nonché di garantire un costante controllo dei costi onde evitare, nei limiti del possibile, sprechi di risorse finanziarie, tecniche e umane⁷⁴.

Ed infatti, al pari degli ospedali, anche le apparecchiature mediche pesanti formano oggetto della politica di programmazione degli Stati in relazione al loro

⁷² Sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 75.

⁷³ Sent. Corte giust. 5 ottobre 2010, in causa n. C-512/08, *Commissione c. Francia*, cit., punto 36.

⁷⁴ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punti 76 ss.; sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punti 108 ss.

numero e alla loro ripartizione geografica, tenendo conto dell'importanza per la salute pubblica del servizio offerto mediante tali strumentazioni e delle onerose condizioni finanziarie cui sono soggetti l'acquisto, l'installazione e l'utilizzo delle stesse, che renderebbero eventuali sprechi ancor più pregiudizievoli, specie tenendo conto delle limitate risorse di bilancio che gli Stati sono in grado di destinare al finanziamento di apparecchiature molto costose e d'avanguardia.

Per la Corte, dunque, laddove gli iscritti ad un sistema previdenziale potessero liberamente ottenere, a spese dell'istituzione competente, presso operatori stabiliti in altri Stati membri, cure che implicino l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti, l'intento di pianificazione perseguito dalle autorità nazionali, e di conseguenza l'equilibrio finanziario dell'offerta di cure di qualità, ne uscirebbero pericolosamente compromessi, stante il rischio di determinare un sottoutilizzo delle strumentazioni presenti, o finanziate, sul territorio nazionale, nonché un onere economico sproporzionato per il bilancio della sicurezza sociale dello Stato membro⁷⁵.

Accertato dunque che l'assoggettare ad una restrizione, quale quella rappresentata dalla previa autorizzazione dell'istituzione competente, la presa a carico di trattamenti programmati presso strutture ambulatoriali situate in altri Stati membri, e che comportano l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti, configura una misura giustificata alla luce del diritto dell'Unione europea, occorre tuttavia aggiungere che in ogni caso tale previsione normativa deve essere fondata su criteri oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo, al fine di circoscrivere il rischio di un utilizzo arbitrario del loro potere da parte delle autorità amministrative nazionali⁷⁶.

Tale elemento dovrà dunque essere tenuto in considerazione in sede di elaborazione, da parte del legislatore interno, degli elenchi che enumerano le suddette apparecchiature, che dovranno presentare le caratteristiche ora enunciate in termini di costi particolarmente elevati di installazione e di funzionamento delle stesse, anche relativi al personale addetto; in tale prospettiva la Corte ha quindi ritenuto legittima la lista delle "apparecchiature mediche pesanti" predisposta dalla Francia francese, che ricomprende in particolare la PET (tomografia ad emissione positronica), la TAC, la risonanza magnetica, la camera iperbarica e il ciclotrone⁷⁷.

⁷⁵ Sent. Corte giust. 5 ottobre 2010, in causa n. C-512/08, *Commissione c. Francia*, cit., punto 37.

⁷⁶ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 85; sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 90.

⁷⁷ Sent. Corte giust. 5 ottobre 2010, in causa n. C-512/08, *Commissione c. Francia*, cit., punto 9.

3. *Le cure ambulatoriali erogate nei regimi di assistenza convenzionata o nell'ambito di un servizio sanitario nazionale*

Nelle sentenze sinora esaminate la Corte di giustizia, essendo vincolata ai peculiari contesti fattuali e normativi nell'ambito dei quali sono state formulate le domande di pronuncia pregiudiziale portate alla sua attenzione, ha analizzato il meccanismo dell'autorizzazione preventiva in relazione alle cure ospedaliere (sentenza Smits e Peerbooms), ad esse assimilando le cure erogate in regime ambulatoriale che tuttavia richiedono il ricorso ad apparecchiature mediche pesanti (ricorso per infrazione Commissione c. Francia), ed in relazione alle cure non ospedaliere erogate ad un assicurato iscritto ad un regime previdenziale "di restituzione" (sentenza Kohll).

Esaminando tali tipologie di prestazioni essa ha in particolare verificato se l'istituto della previa autorizzazione configuri una restrizione alla libera circolazione dei servizi e, in caso di risposta positiva, se esso possa comunque ritenersi giustificato alla luce delle deroghe previste dal Trattato o delle esigenze imperative elaborate dalla giurisprudenza e non ecceda quanto oggettivamente necessario a tale scopo, accertandosi cioè che il medesimo risultato non possa in ipotesi essere conseguito attraverso provvedimenti meno incisivi.

È stato con la sentenza pronunciata il 13 maggio 2003 nel caso Müller-Fauré e Van Riet che la Corte ha invece potuto fornire chiarimenti rispetto alle diverse fattispecie in cui vengono in rilievo prestazioni ambulatoriali che un paziente affiliato ad un regime previdenziale "di convenzionamento", o iscritto ad un sistema sanitario nazionale, abbia ricevuto da professionisti stabiliti in un altro Stato membro⁷⁸.

⁷⁸ Sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit.

In dottrina vedi S. ANTONIAZZI, *Sistema sanitario nazionale e principio comunitario di libera prestazione di servizi: la scelta dell'utente per prestazioni mediche erogate in un diverso Paese membro, subordinata alla necessaria autorizzazione amministrativa dello Stato membro di appartenenza per il rimborso delle spese sostenute*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2004, p. 603-631; N. COGGIOLA, *Le prestazioni sanitarie tra principio di libera circolazione dei servizi e tutela dell'equilibrio finanziario e dei sistemi di assicurazione sanitaria*, in *Giur. It.*, 2003, 8-9, p. 1697; U.E. KÖTTER, *Die Entscheidung des EuGH in den Rechtssachen Müller-Fauré/van Riet - Harmonisierung der sozialen Sicherung im Krankheitsfall durch die Rechtsprechung des EuGH?*, in *Zeitschrift für europäisches Sozial- und Arbeitsrecht*, 2003, p. 301-311; D. DEL BEN, *Spese mediche sostenute all'estero e revirement della Corte di giustizia sul rimborso di spese sostenute senza autorizzazione preventiva*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2003, p. 1455-1459 ; A.P. VAN

Nel caso di specie la signora Müller-Fauré aveva presentato alla propria cassa malattia olandese di iscrizione istanza di rimborso delle spese sostenute per un trattamento dentario effettuato in Germania e consistente nell'apposizione di sei corone e di una protesi fissa alla mascella superiore; la signora Van Riet, anch'ella affiliata ad una cassa mutua dei Paesi Bassi, si era invece vista respingere una richiesta di autorizzazione ad effettuare un'artroscopia presso l'ospedale belga di Deurne, ove tale esame avrebbe potuto essere effettuato in tempi più brevi, e, nonostante il diniego, si era sottoposta ugualmente all'indagine diagnostica, all'esito della quale i medici della struttura belga avevano deciso di procedere alla resezione dell'ulna al fine di alleviare il dolore lamentato dalla paziente.

Ancora una volta l'accertamento del diritto al rimborso invocato dalle ricorrenti presupponeva una valutazione pregiudiziale sulla compatibilità con gli artt. 49 e 50 TCE della già esaminata normativa olandese, in forza della quale un assicurato presso una locale cassa malattia necessita della previa autorizzazione rilasciata da quest'ultima per esercitare il suo diritto alle prestazioni sanitarie qualora scelga di rivolgersi, fuori dei Paesi Bassi, ad un professionista o ad un ente con il quale la cassa di iscrizione non abbia stipulato alcuna convenzione.

Venendo tuttavia in rilievo nel caso di specie (anche) prestazioni non ospedaliere, si rendeva necessaria una nuova presa di posizione della Corte, non essendo a tal fine sufficienti i precedenti arresti della stessa: la sua giurisprudenza, nel valutare le esigenze idonee a giustificare siffatte misure restrittive, era infatti pervenuta a conclusioni opposte e non applicabili alla fattispecie in esame, avendo essa negato rilievo a tali giustificazioni laddove riguardassero cure ambulatoriali (ma nell'ambito di un regime previdenziale "a rimborso")⁷⁹ ma avendole viceversa ritenute ammissibili (seppur in presenza di prestazioni ospedaliere⁸⁰) ove correlate ad un sistema di programmazione che, operando attraverso una rete di convenzioni

DER MEI, *Cross-Border Access to Medical Care: Non-Hospital Care and Waiting Lists*, in *Legal Issues of Economic Integration*, 2004, p. 57-67.

⁷⁹ Sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit.

⁸⁰ E di prestazioni mediche che, se anche possono essere dispensate al di fuori del quadro ospedaliero, richiedono il ricorso ad attrezzature pesanti e costose tassativamente elencate dalla normativa nazionale (sent. Corte giust. 5 ottobre 2010, in causa n. C-512/08, *Commissione c. Francia*, cit., punti 34-42).

sottoscritte con gli operatori del settore, mira a garantire un ampio accesso a cure di qualità e a controllare i costi sostenuti per queste ultime dallo Stato⁸¹.

Premesso che la contestata normativa, a prescindere dalla tipologia di trattamenti che vengono in rilievo e dalla natura del regime nel quale questi si inseriscono, scoraggia gli assicurati dal rivolgersi a prestatori di servizi stabiliti in uno Stato membro diverso da quello in cui sono iscritti e rappresenta pertanto, sia per gli assicurati che per i prestatori, un ostacolo alla libera prestazione dei servizi⁸², la Corte si è dunque trovata a valutare se le ragioni di interesse generale, già ritenute idonee a giustificare una restrizione finalizzata a non compromettere legittimi sforzi di pianificazione volti ad “assicurare un’offerta di cure ospedaliere che sia razionale, stabile, equilibrata ed accessibile”⁸³, possano essere altresì evocate in presenza di prestazioni di natura ambulatoriale.

Dette esigenze imperative riguardano, come noto, sia la tutela della sanità pubblica, nella misura in cui il sistema di convenzionamento, rispetto al quale lo strumento della previa autorizzazione rappresenta una coerente appendice, mira a preservare un servizio medico-ospedaliero nazionale di qualità, equilibrato e accessibile a tutti⁸⁴, sia il mantenimento in equilibrio del bilancio del sistema di previdenza sociale, rispetto al quale i citati strumenti e meccanismi sono espressione della volontà di garantire un costante controllo delle spese, adeguandole ai bisogni pianificati secondo priorità prestabilite, e di evitare per quanto possibile ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche ed umane.

Preliminarmente si rileva come sia inconferente, sia in relazione alle cure ospedaliere che a quelle ambulatoriali, la pur talora difesa volontà dello Stato di controllare, in sede di esame della domanda di autorizzazione al trasferimento, la qualità delle prestazioni sanitarie fornite all'estero: ed infatti, a prescindere dal fatto che le condizioni di accesso e di esercizio delle attività medico-sanitarie formano già oggetto di atti comunitari di coordinamento e di armonizzazione, la prescritta autorizzazione viene usualmente subordinata non alla verifica della qualità dei

⁸¹ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit.

⁸² Sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punti 40-44.

⁸³ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 81.

⁸⁴ Nonché a conservare di un sistema sanitario o una competenza medica nel territorio nazionale, essenziale per la sanità pubblica, o addirittura per la sopravvivenza, della popolazione (sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 51; sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 74).

trattamenti da fruirsi all'estero, quanto piuttosto al fatto che questi non siano disponibili in tempo utile nel Paese di iscrizione⁸⁵.

Lo scopo di conservare un sistema medico-ospedaliero equilibrato e accessibile è da intendersi strettamente connesso alle modalità di finanziamento dei servizi ed al monitoraggio dei costi volti a eludere il rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale.

Analizzando tale finalità in relazione alle prestazioni non ospedaliere la Corte ha evidenziato come non sia stato avanzato dalle parti alcun elemento preciso a sostegno dell'affermazione secondo cui la facoltà concessa agli assicurati di recarsi, senza previa autorizzazione, in uno Stato membro diverso da quello in cui ha sede la cassa malattia di appartenenza, onde beneficiare di trattamenti ambulatoriali presso un prestatore non convenzionato, potrebbe seriamente alterare l'equilibrio finanziario del sistema, rendendo giustificata l'introduzione di un ostacolo al principio fondamentale della libera prestazione dei servizi⁸⁶.

Difficilmente infatti l'abolizione dell'obbligo della previa autorizzazione per tale tipo di cure potrebbe provocare, in considerazione delle barriere linguistiche, della distanza geografica, delle spese di soggiorno all'estero e della mancanza di informazioni sulla natura delle cure dispensate, spostamenti transfrontalieri di pazienti di una tale rilevanza da comportare un rischio di grave perturbamento dell'equilibrio finanziario del sistema e da minacciare il livello complessivo di tutela della sanità pubblica: si tenga infatti presente che le cure ambulatoriali sono di regola dispensate in prossimità del luogo di residenza del paziente, in un ambiente culturale che gli è familiare e che gli consente di stabilire relazioni di fiducia con il medico curante e che, fatta eccezione per i casi di urgenza, gli spostamenti transfrontalieri di pazienti si verificano soprattutto nelle aree frontaliere o per il trattamento di patologie specifiche⁸⁷.

In ogni caso, rammenta la Corte, compete agli Stati determinare la portata dell'assicurazione malattia di cui beneficiano gli iscritti al proprio sistema

⁸⁵ Sent. Corte giust. 27 ottobre 2011, in causa n. C-255/09, *Commissione c. Portogallo*, cit., punti 80-83.

⁸⁶ Sia del sistema fondato su convenzioni (sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 93; sent. Corte giust. 27 gennaio 2011, in causa n. C-490/09, *Commissione c. Lussemburgo*, cit., punto 44) che del SSN (sent. Corte giust. 27 ottobre 2011, in causa n. C-255/09, *Commissione c. Portogallo*, cit., punto 75).

⁸⁷ Peraltro proprio in tali regioni o per tali patologie le autorità sanitarie nazionali tenderanno più facilmente e con successo a sottoscrivere convenzioni anche con medici operanti in altri Stati membri.

previdenziale, cosicché, quando questi ultimi si recano senza previa autorizzazione in uno diverso Stato membro per farsi ivi curare, essi possono esigere la presa a carico delle cure loro fornite solo nei limiti della copertura garantita dal regime di assicurazione malattia dello Stato membro di iscrizione⁸⁸.

Accanto alle sopra menzionate finalità, nel procedimento Müller-Fauré e Van Riet viene peraltro per la prima volta invocata, con particolare attenzione proprio rispetto alla categoria di prestazione non ospedaliera che qui ci occupa, l'esigenza di preservare le caratteristiche essenziali di un regime di assicurazione malattia fondato sulla presa a carico diretta di prestazioni in natura, il cui funzionamento dipende essenzialmente dal sistema di convenzionamento (ma analogo discorso può essere fatto rispetto ai servizi sanitari nazionali, ove i soggetti e le strutture medico-ospedaliere sono emanazione diretta della mano pubblica): sia la convenuta cassa malattia, sia diversi governi intervenuti nella procedura hanno ravvisato nella possibilità per gli assicurati di rivolgersi liberamente e senza previo controllo a prestatori di cure non convenzionati una concreta minaccia per l'esistenza stessa di tale regime, il quale si vedrebbe costretto in tal modo a sopportare l'introduzione all'interno del proprio sistema organizzativo di meccanismi di rimborso ad esso altrimenti sconosciuti⁸⁹.

La Corte ha in realtà respinto in più occasioni e con diversi argomenti il timore degli Stati di vedersi spogliati, quale conseguenza possibile dell'abolizione del controllo preventivo, della facoltà loro riconosciuta di scegliere liberamente il proprio regime assistenziale e di stabilirne il funzionamento, nonché costretti a rinunciare ai principi e all'economia del regime di assicurazione malattia così istituito: in tale prospettiva essa ha così osservato che la realizzazione delle libertà fondamentali garantite dal Trattato obbliga inevitabilmente gli Stati membri "ad apportare adattamenti al loro sistema di previdenza sociale, senza peraltro che si possa ritenere che ne venga compromessa, in tal modo, la competenza sovrana in materia"⁹⁰.

Peraltro, nell'ambito stesso di applicazione del regolamento n. 883/2004 gli Stati membri che hanno istituito un regime di prestazioni in natura, o perfino un servizio

⁸⁸ Sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 98; sent. Corte giust. 27 ottobre 2011, in causa n. C-255/09, *Commissione c. Portogallo*, cit., punto 79.

⁸⁹ Sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punti 66 e 99.

⁹⁰ Sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punto 147; sent. Corte giust. 27 gennaio 2011, in causa n. C-490/09, *Commissione c. Lussemburgo*, cit., punto 45.

sanitario nazionale, già sono tenuti a prevedere meccanismi di rimborso a posteriori di cure dispensate in uno Stato membro diverso da quello competente⁹¹.

Inoltre le condizioni di concessione delle prestazioni prescritte dall'ordinamento nazionale per le fattispecie interne rimangono comunque opponibili all'interessato anche in caso di cure fornite in uno Stato membro diverso da quello di iscrizione, sempreché non siano discriminatorie né costituiscano un ostacolo alla libera circolazione delle persone; ciò vale ad esempio per l'obbligo della previa consultazione di un medico generico prima di consultare uno specialista.

Da ultimo occorre osservare che gli assicurati che si recano senza previa autorizzazione in uno Stato membro diverso da quello di iscrizione per farsi ivi curare possono esigere la presa a carico delle cure ricevute solo nei limiti della copertura garantita dal proprio regime di assicurazione malattia, e “nulla osta a che lo Stato membro competente in cui esiste un regime di prestazioni in natura stabilisca gli importi del rimborso che i pazienti cui siano state prestate cure in un altro Stato membro possono esigere, sempre che tali importi si fondino su criteri obiettivi, non discriminatori e trasparenti”⁹².

L'inesistenza di valide ragioni idonee a giustificare una compressione della libera di prestazione dei servizi ad opera di una normativa che, nell'ambito di un regime strutturato come servizio sanitario nazionale, subordini all'ottenimento di una previa dichiarazione di rimborsabilità la presa a carico di cure non ospedaliere che non comportino l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti e costose è stata di recente confermata dalla Corte di giustizia nell'ambito di due procedimenti per infrazione che hanno contrapposto la Commissione alla Repubblica portoghese⁹³ e il Granducato di Lussemburgo⁹⁴; la prima delle due pronunce si presenta peraltro di particolare interesse per gli operatori italiani dato che la disciplina censurata è pienamente sovrapponibile a quella in vigore a livello nazionale nel nostro Paese.

⁹¹ Ciò si verifica ad esempio nel caso in cui le formalità previste per la presa a carico di cure mediche resesi necessarie durante un soggiorno temporaneo in un altro Stato membro non abbiano potuto essere espletate durante la dimora dell'interessato in tale Paese (art. 25 par. 4 reg. 987/09, che ha sostituito l'art. 34 par. 1 reg. 574/72).

⁹² Sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 105; sent. Corte giust. 27 gennaio 2011, in causa n. C-490/09, *Commissione c. Lussemburgo*, cit., punto 46; sent. Corte giust. 27 ottobre 2011, in causa n. C-255/09, *Commissione c. Portogallo*, cit., punto 85.

⁹³ Sent. Corte giust. 27 ottobre 2011, in causa n. C-255/09, *Commissione c. Portogallo*, cit.

⁹⁴ Sent. Corte giust. 27 gennaio 2011, in causa n. C-490/09, *Commissione c. Lussemburgo*, cit., punto 32.

L'ordinamento portoghese prevede infatti due possibilità di accesso alle prestazioni sanitarie all'estero, che trovano la propria fonte rispettivamente nel regolamento 883/2004 per quanto concerne il noto regime di assistenza diretta comunitaria, e nel decreto legge n. 177/92⁹⁵, il quale limita tuttavia la propria operatività alle “prestazioni mediche *altamente specializzate* all'estero che non possono essere rese nel territorio nazionale per mancanza di strumentazione tecnica o di personale” e subordina il rimborso delle relative spese alla concessione di un'autorizzazione preventiva, accordata peraltro a condizioni particolarmente restrittive⁹⁶: al di fuori di queste situazioni nessuna norma portoghese prevede espressamente il rimborso di spese mediche sostenute all'estero.

Quanto alla (triplice) procedura autorizzatoria prevista dal decreto legge n. 177/92 per prestazioni di alta specializzazione, essa, laddove riguardi cure ambulatoriali non ospedaliere che non richiedono il ricorso ad attrezzature pesanti e costose, è stata considerata dalla Corte come una restrizione alla libera prestazione di servizi sancita dall'art. 56 del Trattato sul funzionamento⁹⁷, non giustificabile neppure in forza delle esigenze imperative sopra ricordate.

Quanto invece alle altre cure mediche ambulatoriali non qualificabili come di alta specializzazione, e pertanto non ricomprese nella disciplina del decreto in questione (ad esempio, la consultazione di un medico generico o di un dentista), la Corte ha censurato la mancata espressa previsione normativa di qualsivoglia possibilità di rimborso al di fuori dei casi riconducibili al regolamento comunitario, ritenendo che i motivi relativi tanto al carattere restrittivo del requisito di un'autorizzazione preventiva quanto all'assenza di una giustificazione legittima della medesima si applichino, *a fortiori*, a tale situazione.

⁹⁵ Decreto-Lei 13 agosto 1992, n. 177.

⁹⁶ Tali condizioni sono soddisfatte in presenza di un referto medico favorevole redatto dal medico curante del paziente, della conferma di detto referto da parte del direttore sanitario della struttura ospedaliera e dell'approvazione del direttore generale delle strutture ospedaliere (art. 2). Ove ricorrano le condizioni di legge, il paziente ha diritto ad ottenere l'integrale rimborso delle spese, comprese quelle relative al viaggio di andata e ritorno e quelle di soggiorno sue e di un accompagnatore. La liquidazione avviene tramite l'unità clinica competente per la procedura di previa certificazione (art. 6).

⁹⁷ L'ostacolo alla libera circolazione è peraltro tanto più accentuato ove si consideri che ai sensi dell'art. 1 del decreto la presa a carico delle spese è limitata all'eccezionale ipotesi in cui il SSN portoghese non disponga dei mezzi per trattare il proprio paziente, condizione questa atta a ridurre fortemente le ipotesi di rilascio dell'autorizzazione e ritenuta dalla Corte in contrasto con i principi comunitari (vedi sent. Corte giust. 23 ottobre 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punti 51 ss.).

Per tali ragioni, “non avendo previsto, tranne che nelle circostanze contemplate dal regolamento n. 1408/71, la possibilità di rimborso delle cure mediche non ospedaliere effettuate in un altro Stato membro, che non implicino il ricorso ad attrezzature pesanti e costose tassativamente elencate nella normativa nazionale, oppure, nei casi in cui il decreto legge n. 177/92 prevede la possibilità di rimborso di dette cure, subordinando tale rimborso al rilascio di un'autorizzazione preventiva” la Repubblica portoghese è stata dichiarata inadempiente rispetto agli obblighi su di essa incombenti ai sensi del Trattato⁹⁸.

4. *L'applicazione dei principi elaborati dalla Corte a un caso particolare: le cure termali ricevute nell'ambito di un sistema “di restituzione”*

Una particolare tipologia di trattamenti aventi natura simil-ospedaliera viene esaminata dalla Corte nel caso *Leichtle*, relativo al negato rimborso di spese accessorie sopportate da un pubblico dipendente di un'agenzia federale tedesca in occasione di cure termali effettuate sull'isola di Ischia⁹⁹.

La questione presenta aspetti di analogia rispetto alle fattispecie già affrontate dalla Corte, con riferimento alla natura della prestazione ricevuta, nonché alle caratteristiche del regime assicurativo nell'ambito del quale il paziente ha formulato la propria istanza di rimborso delle spese da sostenersi (e successivamente, a fronte del diniego ricevuto, effettivamente sostenute) in un altro Stato membro: in primo luogo viene infatti in rilievo un trattamento termale in tutto e per tutto equiparabile alle cure prestate in regime di ricovero ospedaliero, ove si consideri che, ai sensi della normativa tedesca rilevante, si tratta di cure erogate sotto controllo medico, seguendo un programma terapeutico e all'interno di uno stabilimento termale riconosciuto, e che la medesima normativa preveda che l'alloggio del paziente debba essere collegato con lo stabilimento stesso¹⁰⁰; quanto alla tipologia del regime all'interno del quale si

⁹⁸ Sent. Corte giust. 27 ottobre 2011, in causa n. C-255/09, *Commissione c. Portogallo*, cit., punto 95.

⁹⁹ Sent. Corte giust. 18 marzo 2004, in causa n. C-8/02, *Leichtle*, in Racc., 2004, p. I-02641.

¹⁰⁰ Conclusioni avv. gen. Colomer del 10 luglio 2003, in causa n. C-8/02, *Leichtle*, in Racc., 2004, p. I-02641, punto 23.

Cfr. *Allgemeine Verwaltungsvorschrift für Beihilfen in Krankheits-, Pflege-, Geburts- und Todesfällen* (regolamentazione amministrativa generale per il rimborso delle spese in caso di malattia, cure, parto e decesso), denominata «*Beihilfenvorschriften*» (norme sui rimborsi) nella versione 10 luglio 1995 (*Gemeinsames Ministerialblatt*, pag. 470), come da ultimo modificata il 20 febbraio 2001

inserisce il diritto del paziente a beneficiare di cure termali all'estero, il sistema assicurativo integrativo previsto dalla legge tedesca a favore dei pubblici dipendenti degli uffici federali, in servizio o in quiescenza, opera attraverso l'erogazione agli stessi di sussidi in caso di malattia, parto o morte, sotto forma di rimborso degli importi da essi anticipati ed esposti.

Le peculiarità del concreto quadro fattuale e normativo portato in tale occasione all'attenzione della Corte riguardano invece la tipologia delle voci di spesa rivendicate (accessorie rispetto al costo della prestazione medica in sé), nonché la circostanza che il censurato effetto ostativo alla libera circolazione riguardi non la previsione in sé di una previa dichiarazione di rimborsabilità, in realtà contemplata sia per le situazioni interne che per quelle transfrontaliere, quanto piuttosto la delimitazione di condizioni, cui la concessione di tale autorizzazione è subordinata, diverse e più gravose laddove il paziente intenda beneficiare di prestazioni termali in uno Stato membro diverso da quello di affiliazione.

La normativa nazionale contestata prevede infatti un automatico rimborso delle spese strettamente mediche sostenute dall'assicurato per cure termali ricevute presso qualsiasi stabilimento, nazionale o estero, riconosciuto dall'ordinamento, limitando tuttavia l'entità del rimborso, nel caso di scelta di un istituto termale situato fuori dalla Germania, all'importo che sarebbe stato corrisposto qualora il trattamento fosse stato praticato sul territorio federale¹⁰¹; quanto al rimborso delle spese accessorie di

(*Gemeinsames Ministerialblatt*, pag. 186) disciplina la concessione di sussidi ai dipendenti ed ai giudici federali nonché ai dipendenti dello Stato federale in pensione, in caso di malattia, cura, parto e morte.

L'art. 8 par. 6 dispone che "ai sensi del presente articolo si intende per cura il trattamento eseguito sotto controllo medico secondo un programma e in un luogo figurante nell'elenco ufficiale dei luoghi di cura; l'alloggio deve trovarsi nel luogo di cura ed essere collegato con il detto luogo".

¹⁰¹ Per quanto esulante rispetto ai quesiti sottoposti alla Corte, e sebbene la legge tedesca non subordinasse il rimborso delle spese strettamente mediche sostenute in occasione di cure termali ricevute all'estero né al previo ottenimento di una dichiarazione di rimborsabilità, né al verificarsi di condizioni diverse e più gravose di quelle previste in caso di accesso a strutture termali nazionali, l'Avvocato generale Colomer si è ugualmente soffermato ad analizzare la conformità al Trattato di tale disciplina con riferimento all'entità dell'importo ammesso a rimborso, contenuto, in caso di prestazioni beneficate presso un istituto termale di un altro Stato membro, nell'ammontare che sarebbe stato rimborsabile in Germania se l'interessato avesse seguito la cura nel suo luogo di residenza.

Ammettendo che tale limite potrebbe di fatto essere idoneo a dissuadere i pazienti a recarsi presso stabilimenti termali di altri Stati membri laddove questi fossero più costosi di quelli domestici, l'Avvocato generale lo ritiene giustificato in ragione della necessità per l'ordinamento nazionale di controllare le spese e di evitare ogni spreco di risorse finanziarie, sottolineando peraltro come la libertà di scelta dell'istituto ove sottoporsi al trattamento, strettamente correlata con la natura "di restituzione" del sistema, comporti necessariamente in capo all'assicurato l'assunzione dell'onere derivante dalla differenza di costo nel caso di scelta di uno stabilimento più caro ove sottoporsi a cure del medesimo valore terapeutico.

viaggio e per vitto, alloggio, tasse di soggiorno e referto medico di fine cura, la norma richiede invece condizioni distinte: laddove la cura venga effettuata nel Paese di iscrizione, occorre una previa dichiarazione di rimborsabilità da parte dell'ufficio competente e una dichiarazione medica circa la necessità della cura e l'impossibilità di sostituire la stessa con trattamenti parimenti efficaci disponibili nel luogo di residenza del paziente o nelle sue immediate vicinanze; qualora il paziente intenda invece sottoporsi ad una cura termale presso uno stabilimento situato al di fuori della Germania viene altresì richiesta, a titolo supplementare, un'attestazione circa le maggiori prospettive di successo della terapia da effettuarsi all'estero¹⁰².

In tale contesto la Corte ha in primo luogo accertato che la previsione normativa di una condizione aggiuntiva per il rimborso delle spese limitatamente alle cure effettuate in un altro Stato membro produce l'effetto di scoraggiare o dissuadere gli assicurati dal rivolgersi a prestatori di servizi stabiliti in Stati membri diversi da quello di affiliazione: i costi del vitto e dell'alloggio vanno infatti considerati parte integrante della cura termale stessa, mentre quelli del viaggio e dell'eventuale tassa di soggiorno sono ad essa indissolubilmente connessi.

Condizioni differenziate per il rimborso di tali tipologie di spesa sono pertanto idonee a ripercuotersi direttamente sulla stessa scelta della struttura termale, e come tali non sono tollerate dal diritto comunitario a meno che l'ostacolo alla libera prestazione dei servizi che ne consegue non possa ritenersi altrimenti giustificato alla luce del Trattato e sempre che la misura restrittiva adottata risponda positivamente al test di idoneità e proporzionalità¹⁰³.

La questione eviscerata dalla Corte è dunque la seguente: in un sistema previdenziale basato non sul convenzionamento delle strutture accreditate ma sul rimborso "a piè di lista" delle spese sostenute per la fruizione di trattamenti medico-sanitari, quali esigenze imperative sono in grado di giustificare una restrizione alla libera circolazione dei servizi indotta dalla previsione di condizioni ulteriori e più

L'Avvocato generale ritiene tuttavia che laddove gli onorari del personale sanitario straniero dovessero in ipotesi essere inferiori rispetto a quelli praticati in Germania, l'importo rimborsabile dovrebbe adeguarsi ad essi "al fine di evitare un ingiusto arricchimento del paziente" (conclusioni avv. gen. Colomer del 10 luglio 2003, in causa n. C-8/02, *Leichtle*, cit., punti 17 ss.).

¹⁰² Con la conseguenza che il rimborso verrebbe negato ogniqualvolta i benefici terapeutici offerti da istituti situati sul territorio nazionale siano sostanzialmente equivalenti a quelli offerti dallo stabilimento termale ove intende recarsi il paziente.

¹⁰³ Sent. Corte giust. 18 marzo 2004, in causa n. C-8/02, *Leichtle*, cit., punti 36 e 42.

svantaggiose a carico solamente di colui che intenda spostarsi in un altro Stato membro per ivi sottoporsi a cure termali in regime di ricovero?

Quanto all'obiettivo di tutela della salute pubblica attraverso la conservazione di un'offerta medico-ospedaliera equilibrata, di qualità ed accessibile a tutti, la giurisprudenza della Corte ha, come noto, considerato necessaria e ragionevole, e dunque giustificata, una misura nazionale restrittiva (la previsione di un meccanismo di previa autorizzazione al rimborso), qualora la stessa si presenti come la naturale appendice di un sistema di programmazione dei servizi medici erogati sul territorio nazionale e del numero, delle caratteristiche e della ripartizione geografica delle strutture preposte a fornirli: tale volontà di pianificazione trova la propria diretta espressione nella costituzione di una rete di convenzioni con professionisti e strutture ospedaliere accreditate, volta ad assicurare sul territorio un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di qualità ed a garantire un costante monitoraggio dei costi, per evitare uno spreco delle limitate risorse finanziarie a disposizione in un settore che per sua natura genera costi notevoli dovendo rispondere a bisogni crescenti.

In un tale contesto la Corte ha convenuto che laddove gli assicurati possano accedere liberamente e senza controlli a prestatori sanitari con i quali le istituzioni preposte non abbiano concluso alcuna convenzione, i suddetti sforzi di programmazione ne verrebbero irrimediabilmente compromessi¹⁰⁴.

Ciò premesso, va tuttavia osservato come il descritto sistema, nell'ambito del quale potrebbe eventualmente trovare giustificazione la misura restrittiva¹⁰⁵, si contrappone a quello, basato sulla restituzione degli esborsi sostenuti dal singolo, assunto quale quadro di riferimento rispetto al quesito di compatibilità investigato in

¹⁰⁴ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 81.

¹⁰⁵ Ma neppure un simile regime "di convenzioni" avrebbe potuto giustificare la diversa restrizione portata all'attenzione della Corte nel caso *Leichtle*, ovvero la previsione, in caso di cure all'estero, di diverse e più gravose condizioni per il rilascio della dichiarazione di rimborsabilità eventualmente prescritta ai fini della presa a carico delle spese anche qualora l'interessato manifesti la volontà di rivolgersi ad una struttura non convenzionata situata sul territorio nazionale. Ed infatti, secondo l'insegnamento della Corte, "una volta acquisito il fatto che cure coperte dal sistema nazionale di assicurazione malattia non potranno venir prestate da un istituto convenzionato, non si può ammettere che sia data la precedenza ad istituti ospedalieri nazionali con cui la cassa malattia dell'assicurato non ha concluso una convenzione, a scapito degli istituti ospedalieri situati in altri Stati membri. Infatti, dal momento in cui tali trattamenti sono, in ipotesi, prestati al di fuori dell'ambito programmatico attuato dalla ZFW, una tale precedenza eccederebbe quanto necessario ai fini di assicurare la tutela delle esigenze imperative indicate al punto 105 della presente sentenza" (sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punto 107).

questa sede: ed infatti le citate preoccupazioni non trovano riscontro rispetto ad un sistema che non dà luogo ad una programmazione dei servizi sanitari in funzione della tipologia delle prestazioni offerte e del numero e della distribuzione geografica dei prestatori¹⁰⁶ e dove il singolo paziente può scegliere liberamente la struttura alla quale rivolgersi.

Tale conclusione trova indirettamente conferma nelle valutazioni operate dall'Avvocato generale Colomer, il quale evidenzia il doppio filo che lega la riconosciuta esigenza imperativa di mantenere sul territorio un'offerta medica di qualità, razionale, equilibrata ed accessibile a tutti con il perseguimento istituzionale di sforzi di programmazione effettuati tramite il sistema di convenzionamento, rilevando che “gli stabilimenti termali sono centri definiti a priori per le loro caratteristiche naturali ed il cui numero e la cui collocazione geografica non possono subire modifiche”, e dunque per loro natura non suscettibili di programmazione: ne consegue pertanto che “non occorre valutare se il requisito del previo riconoscimento della rimborsabilità delle spese sostenute sia giustificato dall'obiettivo di garantire nel territorio della Germania un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure termali”¹⁰⁷.

¹⁰⁶ Salve, per quanto concerne i prestatori stranieri, le prescrizioni nazionali in tema di apertura sul territorio nazionale di ambulatori o strutture mediche e l'eventuale giudizio di compatibilità delle stesse rispetto alla libertà di stabilimento sancita dal Trattato. Vedi l'ampia giurisprudenza della Corte di giustizia sul punto, tra cui sent. Corte giust. 1 febbraio 2001, in causa n. C-108/96, *Mac Quen*, cit.; sent. Corte giust. 21 aprile 2005, in causa n. C-140/03, *Commissione c. Grecia (ottici greci)*, cit.; sent. Corte giust. 6 dicembre 2007, in causa n. C-456/05, *Commissione c. Germania (psicoterapeuti tedeschi)*, cit.; sent. Corte giust. 17 luglio 2008, in causa n. C-500/06, *Corporación Dermoestética SA*, cit.; sent. Corte giust. 10 marzo 2009, in causa n. C-169/07, *Hartlauer*, cit.; sent. Corte giust. 19 maggio 2009, in cause riunite n. C-171/07 e C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes (DocMorris)*, cit.

¹⁰⁷ Nelle sue conclusioni l'Avvocato generale verifica infatti anche la liceità ai sensi del Trattato dell'obbligo di richiedere all'ufficio competente, prima dell'inizio del trattamento termale, una dichiarazione di rimborsabilità delle spese accessorie che si andranno a sostenere, concludendo per la liceità di tale previsione normativa in ragione della legittima volontà di garantire un controllo della spesa sanitaria e di evitare qualsivoglia spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane nel settore.

La Corte invece, ravvisando come il principio stesso della necessità di una autorizzazione preventiva per il rimborso delle suddette spese si applichi sia che la cura venga effettuata in Germania sia che abbia luogo all'estero, ne esclude a priori il carattere ostativo rispetto alla libera circolazione, non determinando essa “l'effetto di rendere le prestazioni di servizi tra Stati membri, nella specie quelle offerte dai centri di cura situati in altri Stati membri, più difficili delle prestazioni puramente interne, cioè quelle offerte dai centri di cura situati in Germania” (sent. Corte giust. 18 marzo 2004, in causa n. C-8/02, *Leichtle*, cit., punto 37).

Quanto alla natura delle terapie termali, che ne esclude ogni prospettiva di programmazione, l'Avvocato generale, con una digressione dal sapore letterario, evidenzia che “l'uomo ha sempre tratto beneficio delle qualità terapeutiche di talune acque. In molte terme si trovano vestigia archeologiche che dimostrano il loro uso da parte dei romani e di vari popoli nel Medioevo. Con l'avvento del cristianesimo taluni stabilimenti divennero luoghi sacri. Dapprima non vi era conferma del fondamento

L'esigenza del mantenimento di un servizio medico-sanitario qualificato, equilibrato ed accessibile a tutti, perseguito tra l'altro attraverso un permanente controllo della spesa pubblica effettuata a tale titolo, è peraltro per sua natura intrinsecamente connessa con la finalità di scongiurare il rischio di un grave pregiudizio all'equilibrio finanziario del sistema di previdenza sociale, che potrebbe avere ripercussioni sul livello globale di tutela della salute pubblica¹⁰⁸.

Tuttavia, conformemente alla consolidata giurisprudenza della Corte, in presenza di una deroga all'operatività dei principi fondamentali del Trattato è comunque necessario che i provvedimenti nazionali adottati eccezionalmente a tale titolo si presentino come idonei e proporzionali, nel senso che non devono eccedere quanto oggettivamente necessario allo scopo perseguito e che un tale risultato non può essere ottenuto per mezzo di provvedimenti meno incisivi¹⁰⁹.

In applicazione di tale insegnamento è possibile ritenere che, se è ben vero che le esigenze di bilancio sono comuni anche ai sistemi che si limitano a rimborsare gli assicurati delle spese da essi sostenute, il perseguimento delle stesse non passa tuttavia attraverso l'introduzione di meccanismi autorizzatori non contemplati per le fattispecie interne (né, come nel caso *Leichtle*, attraverso la subordinazione della dichiarazione di rimborsabilità per le spese transfrontaliere a condizioni più gravose rispetto a quelle poste a fondamento delle autorizzazioni interne) laddove tali misure si rivelino non necessarie né proporzionate allo scopo.

Per il conseguimento di tale risultato, rimanendo nella piena disponibilità degli Stati membri la determinazione della portata dell'assicurazione malattia di cui possono beneficiare i propri assistiti, è infatti sufficiente che l'eventuale rimborso richiesto venga contenuto nei limiti dell'importo che sarebbe stato riconosciuto al paziente laddove questi avesse usufruito di trattamenti ospedalieri con equivalente efficacia terapeutica presso lo Stato di iscrizione; e, soprattutto di fronte a tipologie di

scientifico dei loro effetti curativi e prevalevano criteri puramente empirici. In seguito vennero analizzate le loro proprietà specifiche, che costituiscono il risultato di un insieme di elementi fisico-chimici e di altre circostanze connesse con la collocazione geografica e con fattori ambientali, e ne derivò lo sviluppo costante della climatoterapia" (punto 25).

¹⁰⁸ Sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 71.

¹⁰⁹ Sent. Corte giust. 18 marzo 2004, in causa n. C-8/02, *Leichtle*, cit., punto 43; sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 68, sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 75; sent. Corte giust. 4 dicembre 1986, in causa n. 205/84, *Commissione c. Germania (assicurazioni)*, cit., punti 27-29; sent. Corte giust. 26 febbraio 1991, in causa n. C-180/89, *Commissione c. Italia*, cit., punti 17-18; sent. Corte giust. 20 maggio 1992, in causa n. C-106/91, *Ramrath*, in Racc., 1992, p. I-03351, punti 30-31.

spesa non facilmente prevedibili come quelle di viaggio, vitto e alloggio, nulla osterebbe peraltro all'introduzione di massimali di rimborso pari agli importi a concorrenza dei quali le medesime spese sarebbero dichiarate rimborsabili se sostenute sul territorio nazionale.

Presupposto imprescindibile è peraltro che simili massimali si fondino su criteri obiettivi, non discriminatori e trasparenti¹¹⁰.

5. La libera circolazione dei servizi sanitari ed il sistema di previa autorizzazione previsto dal regolamento 883/2004 per l'assistenza diretta comunitaria

Nei precedenti paragrafi si è potuto diffusamente dimostrare come l'art. 56 del Trattato sul funzionamento osti ad una normativa nazionale che subordina il rimborso delle spese mediche sostenute in un altro Stato membro ad un sistema di previa autorizzazione nella misura in cui essa scoraggia, o addirittura impedisce, agli assicurati di rivolgersi a prestatori di servizi medici stabiliti in Stati membri diversi da quello di iscrizione, a meno che tale ostacolo alla libera prestazione dei servizi sanitari possa ritenersi giustificato in forza di una delle eccezioni previste dal Trattato o di ulteriori esigenze imperative facenti capo alla collettività; ciò si verifica, come si è visto, unicamente rispetto ai trasferimenti programmati intracomunitari finalizzati alla fruizione di trattamenti ospedalieri in regime di ricovero o di trattamenti non ospedalieri implicanti l'utilizzo di apparecchiature particolarmente costose, qualora l'ordinamento competente sia strutturato secondo un sistema di convenzionamento o si tratti di un sistema sanitario nazionale.

Parimenti si è osservato come un analogo meccanismo autorizzatorio operi anche rispetto al sistema comunitario che regola l'assistenza sanitaria diretta tra Stati membri, disciplinato all'interno del regolamento 883/2004.

Se è vero che nella prassi il regolamento in questione trova più frequente utilizzo in relazione alle cure ospedaliere, è altrettanto vero che esso non distingue tra le diverse tipologie di prestazioni, né in relazione alle diverse caratteristiche dei regimi di sicurezza sociale coinvolti, tanto che l'attivazione del sistema di assistenza diretta consente ai pazienti di beneficiare di trattamenti in natura alle stesse condizioni

¹¹⁰ Sent. Corte giust. 18 marzo 2004, in causa n. C-8/02, *Leichtle*, cit., punto 48; sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 107.

vigenti per gli iscritti al sistema previdenziale dello Stato di erogazione anche se in base al proprio sistema assicurativo domestico essi sono avvezzi ad anticipare le spese di cure e a venire rimborsati a posteriori dalla cassa malattia di affiliazione.

Ciò premesso, come si giustifica alla luce dei principi più volte menzionati la previa autorizzazione finalizzata alla presa a carico degli esborsi conseguenti alla fruizione di cure in uno Stato membro diverso da quello di residenza, originariamente prevista dall'art. 22 del regolamento 1408/71 e oggi trasposta nell'art. 20 del regolamento 883/2004?

A tale riguardo la Corte rileva come in realtà il complessivo sistema di assistenza diretta di cui alla disciplina comunitaria si attegga in maniera affatto antitetica rispetto al paventato rischio di disincentivare gli assicurati dal richiedere assistenza presso altri operatori sanitari dell'Unione europea, con la conseguenza che esso non configura di per sé un ostacolo alla prestazione di servizi medici transfrontalieri tra Stati membri.

Tale normativa produce anzi proprio l'effetto opposto, *facilitando* la libera circolazione degli assicurati, e, nella stessa misura, la circolazione dei servizi medico-sanitari, posto che essa garantisce agli iscritti, ove provvisti di autorizzazione, un accesso alle cure negli altri Stati membri a condizioni altrettanto favorevoli quanto quelle di cui beneficiano coloro che sono soggetti alla normativa sudditi di questi ultimi Stati, e precisa che una tale autorizzazione non può mai venire rifiutata dall'istituzione nazionale competente ove siano soddisfatte le due condizioni da essa enunciate¹¹¹.

In forza del sistema comunitario, infatti, “agli assicurati vengono conferiti diritti che essi altrimenti non possederebbero, in quanto tali diritti, comportando la presa a carico da parte dell'istituzione del luogo di dimora secondo la normativa che applica

¹¹¹ Sent. Corte giust. 23 ottobre 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punto 21; sent. Corte giust. 14 ottobre 2004, in causa n. C-193/03, *Betriebskrankenkasse der Robert Bosch GmbH*, in Racc., 2004, p. I-09911, punto 19; sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-368/98, *Vanbraekel*, cit., punto 32. Nel procedimento *Inizan* gli Stati membri intervenuti sono invece giunti al medesimo risultato pratico motivando tuttavia che la previa autorizzazione di cui all'art. 22 del regolamento 1408/71 sarebbe giustificata in base a motivi di interesse generale, e la disposizione regolamentare sarebbe dunque compatibile con gli artt. 49 e 50 del Trattato e non potrebbe quindi essere dichiarata invalida. Cfr. conclusioni avv. gen. Ruiz-Jarabo Colomer del 21 gennaio 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punto 18.

Una eventuale possibile invalidità della disciplina regolamentare comunitaria quale conseguenza di un giudizio di non conformità ai principi sanciti dal Trattato della disciplina nazionale controversa non viene esclusa a priori dall'Avvocato generale Tesouro nelle sue conclusioni riunite del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punti 13 e 44.

quest'ultima, non potrebbero essere, ad esempio, garantiti ai detti assicurati in forza della sola normativa dello Stato membro competente"¹¹².

Né peraltro l'art. 48 TFUE (ex art. 42 TCE), base giuridica del regolamento 883/2004, vieta che le misure di agevolazione della libera circolazione dei lavoratori contenute in tale atto normativo vengano accompagnate da condizioni o assoggettate a limiti¹¹³; ne consegue che non può in alcun modo essere censurato il legislatore comunitario per aver deciso di subordinare il beneficio di un determinato diritto al previo ottenimento di un'autorizzazione rilasciata dall'istituzione competente¹¹⁴.

Se queste sono le conclusioni cui perviene la Corte di giustizia, occorre tuttavia osservare che la disciplina di coordinamento in esame andrebbe in realtà considerata esente da un sindacato di conformità comunitaria in relazione alla controversa autorizzazione preventiva in ragione della stessa peculiare natura di tale atto normativo e delle finalità da esso perseguite.

Ed infatti, come ripetutamente sottolineato dalla Corte, non soltanto la regolamentazione comunitaria in materia di previdenza sociale dei lavoratori migranti, da un lato, e le disposizioni del Trattato sulla libera prestazione dei servizi, dall'altro, perseguono obiettivi autonomi e distinti, ma gli stessi strumenti mediante i quali tali obiettivi sono attuati nei rispettivi ambiti risultano completamente diversi¹¹⁵.

Da un lato, il sistema europeo di coordinamento è volto a conferire agli assicurati, previamente autorizzati dal proprio ente di affiliazione, il diritto a fruire di prestazioni medico-sanitarie erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione di un altro Stato membro, assicurando loro, per quanto concerne la presa in carico delle relative spese, lo stesso trattamento accordato ai beneficiari del sistema previdenziale di tale Stato¹¹⁶; dall'altro lato, le disposizioni del Trattato in materia di libera

¹¹² Sent. Corte giust. 23 ottobre 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punto 23.

¹¹³ Sent. Corte giust. 19 giugno 1980, in cause riunite n. 41/79, 121/79 e 796/79, *Testa*, in Racc., 1980, p. 01979, punto 14; sent. Corte giust. 8 aprile 1992, in causa n. C-62/91, *Gray*, in Racc., 1992, p. I-02737, punto 11.

¹¹⁴ Sent. Corte giust. 23 ottobre 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punti 21-24.

¹¹⁵ Cfr. conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 44; conclusioni avv. gen. Ruiz-Jarabo Colomer del 21 gennaio 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punti 27 e 31.

¹¹⁶ Sent. Corte giust. 23 ottobre 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punto 20.

L'istituzione competente dello Stato di affiliazione è quindi tenuta a rimborsare direttamente l'istituzione del luogo di dimora lasciando in capo al singolo beneficiario del servizio soltanto la quota di compartecipazione alla spesa sanitaria eventualmente posta a carico di tutti gli assicurati presso tale ultima istituzione.

“L'art. 22 del regolamento n. 1408/71 opera unicamente tra gli enti previdenziali degli Stati membri. Di norma, l'autorizzazione viene rilasciata per prestazioni erogate in regime di ricovero ospedaliero e

circolazione dei servizi perseguono, invece, lo scopo di rimuovere gli ostacoli alla prestazione transfrontaliera di servizi sanitari, accordando agli assicurati che intendano sottoporsi a trattamento sanitario in un altro Stato membro il diritto di ottenere, a determinate condizioni, lo stesso livello di copertura di cui avrebbero beneficiato se si fossero sottoposti al medesimo trattamento nel loro Stato di residenza¹¹⁷.

Anche sotto il profilo soggettivo il sistema del regolamento 883/2004 e quello basato direttamente sul Trattato divergono tra loro: le norme del regolamento si applicano infatti solo ai cittadini dell'Unione o ai loro familiari che siano anche iscritti ad un regime di previdenza sociale di uno Stato membro, i quali possono dunque liberamente scegliere, in base alle proprie convenienze contingenti, se attivare il regime dell'assistenza diretta transfrontaliera oppure richiedere il rimborso delle spese sostenute in forza delle singole discipline nazionali, così come interpretate dalla Corte di giustizia alla luce dei principi fondanti il mercato comune; viceversa i cittadini europei non assicurati contro il rischio malattia presso un regime legale nazionale di sicurezza sociale, o che hanno stipulato un'assicurazione privata, possono ottenere la tutela delineata sulla base della diretta applicazione del Trattato e dei principi comunitari in esso contenuti, fino ad ottenere la disapplicazione delle discipline nazionali eventualmente contrastanti¹¹⁸.

Si tratta pertanto di due sistemi *autonomi* che coesistono e che, regolando situazioni non assimilabili e rispondendo a logiche distinte, contribuiscono a

l'ente previdenziale che la rilascia agisce con il consenso di quello dello Stato nel quale è prevista l'erogazione delle cure. Dato che ambedue gli enti previdenziali sono responsabili del fatto che il paziente riceva le cure quanto prima, esse decidono in anticipo in quale centro quest'ultimo dovrà essere curato, senza che lo stesso abbia la possibilità di scegliere. Viceversa, viene garantita un'assistenza sanitaria in condizioni di parità con i cittadini dello Stato membro nel quale l'interessato si reca, in un centro gestito dall'istituzione di tale Stato o con essa convenzionato; inoltre l'ente previdenziale di iscrizione prende a carico le spese, senza che l'interessato debba sostenere spese supplementari, dato che, in applicazione dell'art. 36 del regolamento n. 1408/71, il detto ente deve rimborsare interamente quello che ha dispensato le prestazioni. Tale norma vincola allo stesso modo tutti gli enti previdenziali degli Stati membri, impone criteri uniformi sulle condizioni alle quali non può venire rifiutata l'autorizzazione e contribuisce a favorire la libera circolazione delle persone che beneficiano di un regime legale di previdenza sociale" (conclusioni avv. gen. Ruiz-Jarabo Colomer del 21 gennaio 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punto 29).

¹¹⁷ Conclusioni avv. gen. Mengozzi del 25 febbraio 2010, in causa n. C-211/08, *Commissione c. Spagna*, cit., punto 70.

¹¹⁸ Conclusioni avv. gen. Ruiz-Jarabo Colomer del 21 gennaio 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punto 31.

delineare il regime applicabile alla presa in carico delle spese sanitarie sostenute in uno Stato membro diverso da quello di affiliazione¹¹⁹.

Il sistema comunitario disciplinato dal regolamento si limita dunque a introdurre solo *uno* dei possibili meccanismi chiamati a rispondere all'esigenza del paziente di sottoporsi in un altro Stato membro ad accertamenti o a cure non puntualmente disponibili presso le strutture nazionali; esso non delinea cioè un quadro esaustivo dei mezzi di presa a carico da parte del Stato di iscrizione delle prestazioni medico-sanitarie ricevute in un altro Stato dell'Unione, cosicché agli ordinamenti nazionali viene conseguentemente riservata la responsabilità, da questi esercitabile *in via residuale*, di garantire nel settore il completo rispetto delle norme dei Trattati.

Gli ordinamenti interni, introducendo strumenti diversi ed alternativi rispetto a quelli contemplati dal sistema regolamentare di assistenza diretta, vengono infatti interpretati dai giudici nazionali come *esaustivi* di ogni residuale meccanismo di godimento oltre confine di beni o di prestazioni sanitarie¹²⁰.

In presenza della previsione di analoghi e corrispondenti meccanismi di autorizzazione preventiva in entrambi i sistemi normativi, saranno dunque le norme nazionali interne, in ragione della disciplina residuale da esse predisposta, a rappresentare l'ultimo imprescindibile baluardo dell'osservanza del diritto dell'Unione, alla luce del quale le stesse andranno dunque inevitabilmente esaminate¹²¹; irrilevante a tal fine sarebbe invece l'eventuale (e, in realtà, come sopra si è visto, insussistente) accertamento di una lesione dei principi fondamentali ad opera della misura di previa autorizzazione prevista dal regolamento 883/2004: anche in una tale ipotesi di scuola, infatti, il rispetto dei Trattati potrà – e dovrà – essere comunque garantito da parte dei meccanismi di rimborso nazionali.

¹¹⁹ Conclusioni avv. gen. Mengozzi del 25 febbraio 2010, in causa n. C-211/08, *Commissione c. Spagna*, cit., punto 70.

¹²⁰ Tale teorizzazione viene difesa da J. NICKLESS, *The Internal Market and the Social Nature of Health Care*, cit., p. 61 e da Y. JORENS, *The Right to Health Care across Borders*, cit., p. 111.

¹²¹ Vedi *supra*, Cap. II par. 3.

Capitolo IV

Il rispetto del diritto dell'Unione europea nella determinazione dei presupposti e delle modalità della presa a carico delle cure all'estero

1. Le condizioni di rilascio dell'autorizzazione a sottoporsi a trattamenti ospedalieri in un altro Stato membro; 1.1. L'autonomia degli Stati nella selezione delle prestazioni mediche coperte e l'irrilevanza ai fini del rimborso che le stesse siano in concreto praticate; 1.2. La rimborsabilità delle prestazioni tra regole generali ed elencazioni tassative; 1.3. Il carattere necessario del trattamento e la nozione comunitaria di "indebito ritardo"; 1.4. La dimensione "collettiva" del diritto alla salute: il caso Watts e la questione delle liste d'attesa; 2. La questione del rimborso complementare: la c.d. formula Vanbraekel; 3. Il rimborso delle spese accessorie di viaggio, vitto e alloggio

1. Le condizioni di rilascio dell'autorizzazione a sottoporsi a trattamenti ospedalieri in un altro Stato membro

1.1. L'autonomia degli Stati nella selezione delle prestazioni mediche coperte e l'irrilevanza ai fini del rimborso che le stesse siano in concreto praticate

Già si è dimostrato come in presenza di prestazioni ospedaliere le evocate esigenze di interesse generale sono idonee a giustificare la previsione di un procedimento autorizzatorio restrittivo della libertà di circolazione tra gli Stati membri; un analogo strumento è altresì previsto nell'ambito del sistema di assistenza diretta transfrontaliera disciplinato dal regolamento 883/2004.

Per giurisprudenza costante, tuttavia, un regime di previa autorizzazione amministrativa non può risolversi in un comportamento discrezionale delle autorità amministrative nazionali, in quanto ciò determinerebbe il venir meno di un'applicazione utile delle disposizioni comunitarie sulle libertà fondamentali¹.

¹ Sent. Corte giust. 23 febbraio 1995, in cause riunite n. C-358/93 e C-416/93, *Bordessa*, in Racc., 1995, p. I-00361, punto 25; sent. Corte giust. 14 dicembre 1995, in cause riunite n. C-163/94, C-165/94 e C-250/94, *Sanz de Lera*, in Racc., 1995, p. I-04821, punti 23-28; sent. Corte giust. 20 febbraio 2001, in causa n. C-205/99, *Asociación Profesional de Empresas Navieras de Líneas Regulares (Analir)*, in Racc., 2011, p. I-01271, punto 37.

Per quanto il diritto europeo non osti ad un sistema di previa autorizzazione finalizzata alla presa a carico dei costi per trattamenti ospedalieri fruiti in un altro Stato membro, i giudici nazionali dovranno dunque valutare che anche le *condizioni* poste a base della concessione di una tale autorizzazione siano giustificate con riguardo alle esigenze imperative elaborate dalla giurisprudenza della Corte e soddisfino il requisito di proporzionalità²; più precisamente, affinché un tale regime possa ritenersi giustificato anche quando deroga ad una libertà fondamentale dell'Unione, esso “dovrà essere fondato in ogni caso su criteri oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo, in modo da circoscrivere l'esercizio del potere discrezionale delle autorità nazionali affinché esso non sia usato in modo arbitrario”³.

A tal proposito occorre ricordare in primo luogo che l'ordinamento dell'Unione non limita la competenza degli Stati membri ad organizzare i rispettivi sistemi previdenziali e che, in mancanza di armonizzazione a livello di Unione, compete alla normativa di ciascuno Stato membro determinare le condizioni per la concessione delle prestazioni in materia previdenziale: come messo in rilievo nella sentenza Duphar le autorità nazionali, al fine di realizzare economie di bilancio e garantire la sostenibilità del sistema, possono ad esempio elaborare degli elenchi limitativi di farmaci escludendo determinati prodotti dal sistema di rimborso della previdenza sociale⁴; parimenti ed a maggior ragione le stesse sono libere di stabilire quali trattamenti medici ed ospedalieri godano della copertura offerta dai propri sistemi previdenziali, senza che il diritto comunitario possa sortire l'effetto di costringere uno Stato membro ad estendere l'elenco delle prestazioni prese a carico e senza che a tal

² Richiamandosi al tradizionale insegnamento della Corte di giustizia occorre cioè che le dette condizioni non eccedano quanto oggettivamente necessario al raggiungimento delle finalità di interesse generale perseguite, laddove queste siano conseguibili con misure meno vincolanti: cfr. sent. Corte giust. 4 dicembre 1986, in causa n. 205/84, *Commissione c. Germania (assicurazioni)*, cit., punti 27-29; sent. Corte giust. 20 maggio 1992, in causa n. C-106/91, *Ramrath*, in Racc., 1992, p. I-03351, punti 30-31.

³ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 90; sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 85; sent. Corte giust. 23 ottobre 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punto 57.

È in forza di un tale principio che la Corte nel caso *Watts* ha censurato la normativa britannica relativa al National Health Service laddove essa non precisa i criteri di concessione o di rifiuto dell'autorizzazione preliminare necessaria per l'assunzione degli oneri delle cure dispensate in una struttura ospedaliera situata in un altro Stato membro: una tale normativa, omettendo di delineare un inquadramento giuridico utile ai fini dell'esercizio del potere di valutazione delle autorità nazionali a ciò preposte, rende infatti difficile un eventuale sindacato giurisdizionale delle decisioni di rifiuto dell'autorizzazione (sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punto 118).

⁴ Sent. Corte giust. 7 febbraio 1984, in causa n. 238/82, *Duphar BV*, cit., punto 12.

fine assuma rilevanza l'eventualità che gli altri Stati membri coprano o meno un determinato trattamento con il proprio regime di assicurazione malattia.

L'autonomia degli Stati membri nella selezione dei trattamenti posti sotto l'ombrello della previdenza nazionale viene peraltro riconosciuta dallo stesso legislatore comunitario, il quale, nell'enunciare all'art. 20 par. 2 del regolamento 883/2004 la prima delle due condizioni la cui presenza rende obbligatorio il rilascio dell'autorizzazione preventiva da parte dell'istituzione competente, dispone che "le cure di cui trattasi figurino tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui risiede l'interessato".

Ciò premesso resta tuttavia fermo che anche nell'esercizio di una tale competenza lo Stato membro è tenuto al rispetto del diritto comunitario, tanto che la stessa Corte ha ad esempio ricordato come l'elaborazione dell'elenco dei medicinali esclusi da rimborso vada effettuata nell'osservanza dell'art. 30 del Trattato CE (attualmente art. 34 TFUE), sulla base di criteri di obiettività e a prescindere dal Paese di origine dei prodotti⁵.

Al fine di determinare le prestazioni previste dall'ordinamento gli Stati membri hanno a disposizione due differenti meccanismi normativi: predisporre un elenco di prestazioni dichiarate rimborsabili da parte delle competenti istituzioni sanitarie nazionali oppure stabilire una regola generale, come quella ad esempio in vigore nel sistema olandese, che prevede la presa a carico dei trattamenti medici purché questi corrispondano a quel che è "usuale negli ambiti professionali interessati".

Entrambe le modalità sono a diverso titolo idonee a far sorgere talune questioni di conformità con il diritto comunitario e per tale ragione hanno occasionato interventi chiarificatori della Corte, su cui ci si soffermerà nei prossimi paragrafi.

In questa sede pare invece opportuno sottolineare, in via preliminare, che l'inclusione di una particolare prestazione tra quelle coperte dal sistema di previdenza sociale, anche ai fini della presa a carico in caso di effettuazione della stessa in un altro Stato membro, presuppone unicamente che essa sia *prevista* della normativa interna (perché ricompresa nell'ambito dell'elenco prestabilito dalle autorità nazionali o perché integrante i presupposti della regola generale), senza che rilevi a tal fine la circostanza che in concreto una tale prestazione sia anche *praticata* nello Stato di iscrizione.

⁵ Sent. Corte giust. 7 febbraio 1984, in causa n. 238/82, *Duphar BV*, cit., punto 21.

La questione, correlata al delicato tema dell'insufficienza dei mezzi per prestare cure mediche garantite e della conciliazione di una tale carenza con la libera prestazione dei servizi, è di un certo spessore: in sostanza è stato chiesto alla Corte di giustizia se risulti compatibile con il diritto dell'Unione una presunzione in base alla quale, laddove le cure ospedaliere prese in considerazione, per carenza di risorse, non possano essere praticate e fornite nello Stato membro ove risiede l'iscritto al regime previdenziale, esse non possano neppure rientrare tra le prestazioni il cui rimborso è previsto dalla normativa di tale Stato; e ciò quantunque le stesse vengano astrattamente contemplate nell'ambito di tale normativa.

A sostegno della validità di una tale correlazione tra cure "previste" e cure effettivamente "dispensate" ai fini della rimborsabilità delle stesse si è sostenuto che una tale presunzione non rappresenterebbe un ostacolo alla libera circolazione e in ogni caso potrebbe considerarsi giustificata alla luce di legittime esigenze di tutela degli equilibri di bilancio nazionali nel settore della salute: quanto al primo aspetto l'elemento rappresentato dalla concreta disponibilità delle risorse necessarie a garantire l'effettiva fornitura del trattamento prescritto parrebbe infatti tale da beneficiare o pregiudicare senza distinzioni tutti i pazienti, a prescindere dal fatto che essi intendano esercitare o meno la libertà di circolazione; e, comunque, si osserva che l'integrità finanziaria dei sistemi previdenziali ne uscirebbe irrimediabilmente compromessa laddove gli Stati venissero costretti ad autorizzare i pazienti a recarsi in un altro Stato membro al fine di ricevere trattamenti talmente evoluti e costosi da non poter essere dispensati neppure sul territorio nazionale.

Tali motivazioni sono state difese da Bulgaria e Regno Unito nell'ambito di un procedimento pregiudiziale di interpretazione sollevato avanti alla Corte di giustizia dal Tribunale amministrativo di Sofia, in Bulgaria, e originato da una controversia domestica insorta tra il signor Elchinov, iscritto al regime previdenziale bulgaro, e la cassa nazionale bulgara di assicurazione malattia (NZOK)⁶.

⁶ Procedimento conclusosi con sent. Corte giust. 5 ottobre 2010, in causa n. C-173/09, *Elchinov*, cit. In dottrina vedi C. MURPHY, *An Effective Right to Cross-border Healthcare? On Patients, Primacy and Procedural Autonomy: Comment on Elchinov*, in *European law review*, vol. 36 (2011), n. 4, p. 542-557; V. PETRONELLA, *Cure all'estero: solo i motivi di interesse generale giustificano il rifiuto all'autorizzazione preventiva*, in *Guida al diritto*, n. 44/2010, p. 108-110; W. FERRANTE, *Un duplice aspetto della sentenza "Elchinov". Rimborsabilità dell'assistenza sanitaria prestata in altro Stato membro. Autonomia del giudice del rinvio rispetto al principio di diritto enunciato dal giudice di ultimo grado ove reputato in contrasto con il diritto comunitario*, in *Rassegna dell'avvocatura dello Stato*, 2011, 2, Sez. I, p. 29-31; A.P. VAN DER MEI, *Case C-512/08, Commission v. France*,

Al signor Elchinov era stato diagnosticato un tumore maligno all'occhio destro, patologia per curare la quale egli aveva deciso di sottoporsi ad un trattamento radioterapico d'avanguardia presso una clinica specializzata di Berlino⁷, non essendo una simile terapia praticata in Bulgaria, ove anzi era stato prospettato unicamente un intervento consistente nell'asportazione completa del bulbo oculare.

Al fine di beneficiare della copertura economica da parte del regime bulgaro, il paziente presentava rituale richiesta di rilascio del modulo E112 presso la cassa di affiliazione; non poteva tuttavia attendere l'esito dell'istruttoria stante l'urgenza di recarsi in Germania a ricevere le prime cure. La decisione della NZOK nel frattempo intervenuta negava l'autorizzazione affermando che il trattamento prescritto non rientrasse tra le prestazioni previste dalla normativa bulgara e dunque prese a carico da parte della cassa; su ricorso dell'interessato il Tribunale amministrativo di Sofia annullava tale provvedimento rilevando che la terapia in questione, sebbene non (ancora) praticata in Bulgaria, corrispondesse alle prestazioni elencate nei protocolli di cura clinici.

Tale sentenza veniva tuttavia cassata con rinvio al primo giudice ad opera del Tribunale supremo amministrativo, il quale, investito della vicenda su iniziativa della cassa soccombente, giudicava errata la conclusione del tribunale di prime cure secondo cui le cure ricevute dal signor Elchinov sarebbero state ricomprese nell'elenco dei trattamenti rimborsabili e rilevava come comunque la presa a carico di una prestazione da parte del sistema di protezione sociale presupponga che la stessa venga in concreto erogata presso un istituto di cura nazionale (circostanza non ricorrente nel caso di specie), ritenendo che solo in presenza di tale presupposto sia possibile decidere sulla ricorrenza della seconda condizione prevista dal regolamento 1408/71, ovvero se tale cura possa essere fornita presso un istituto situato nello Stato membro di iscrizione in termini temporali tali da non presentare alcun pericolo per la salute dell'interessato.

Investito nuovamente della questione in sede di riesame, il Tribunale amministrativo di Sofia, accertato con nuova perizia che un trattamento come quello

Judgment of the European Court of Justice (Grand Chamber) of 5 October 2010, and Case C-173/09, Georgi Ivanov Elchinov v. Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa, Judgment of the Court of Justice (Grand Chamber) of 5 October 2010, cit.

⁷ Terapia consistente nell'impianto di piastrine radioattive e nel trattamento radiologico del tumore con particelle protoniche, seguito dalla rimozione del tumore stesso.

somministrato al signor Elchinov in Germania non era praticato in Bulgaria, sottoponeva alla Corte una serie di questioni pregiudiziale, ed in primo luogo quella relativa alla conformità con gli scopi del Trattato della presunzione che aveva guidato il giudice di ultima istanza nel sostenere che la terapia radioterapica, per il solo fatto di non essere materialmente praticata in Bulgaria, non poteva ritenersi ricompresa nel novero dei trattamenti coperti dal sistema previdenziale nazionale⁸.

⁸ Il caso Elchinov, accanto agli aspetti di merito legati alla rimborsabilità dell'assistenza sanitaria ricevuta in un altro Stato membro, ha fornito altresì alla Corte l'occasione per affrontare e risolvere una significativa questione processuale che, sebbene esulante rispetto all'oggetto del presente lavoro, appare meritevole di essere sommariamente enunciata, anche in ragione del fatto che l'Avvocato generale Villalòn ne aveva proposta una soluzione radicalmente opposta rispetto a quella cui sono alla fine pervenuti i giudici della Grande Sezione (conclusioni avv. gen. Villalòn del 10 giugno 2010, in causa n. C-172/09, *Elchinov*, cit.): il quesito sottoposto alla Corte riguardava la possibilità per il giudice di merito cui sia stata rinviata la causa dopo la pronuncia emessa dall'organo giudiziario nazionale di ultima istanza di sollevare una questione pregiudiziale ex art. 267 TFUE quando abbia motivo di ritenere che le valutazioni da quest'ultimo operate non siano conformi al diritto dell'Unione, laddove invece le norme nazionali di procedura gli impongano di uniformarvisi.

In sostanza ci si domanda se, alla luce del principio dell'autonomia processuale, una normativa nazionale che vincola il giudice del riesame "alle istruzioni del giudice superiore relative all'interpretazione e applicazione del diritto" sia in linea con il diritto dell'Unione laddove interpretata nel senso che essa impedisce altresì al detto giudice di sollevare una questione pregiudiziale avanti alla Corte di giustizia laddove nutra dubbi circa la conformità di dette istruzioni con il diritto comunitario.

La risposta, negativa, offerta dalla Corte appare conseguente rispetto alla consolidata giurisprudenza della stessa.

Già a partire dalla sentenza pronunciata nel caso *Rheinmuelen I* (sent. Corte giust. 16 gennaio 1974, in causa n. 166/73, *Rheinmühlen-Düsseldorf (Rheinmühlen I)*, in Racc., 1974, p. 00033) la Corte ha infatti statuito che una norma di diritto interno che vincoli i giudici non di ultimo grado al rispetto delle valutazioni di diritto promananti da un livello istituzionale superiore non può privare tali giudici della facoltà di domandare alla Corte di giustizia, garante dell'uniformità del diritto dell'Unione, di pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione delle norme di diritto comunitario rilevanti nel contesto di dette valutazioni giuridiche (insegnamento questo dal quale può evincersi altresì la facoltà per tali giudici di disattendere e discostarsi dai principi di diritto formulati dall'organo giurisdizionale superiore, e giudicati non conformi al diritto dell'Unione, anche senza proporre rinvio pregiudiziale).

Nella stessa prospettiva nel caso *Cartesio* (sent. Corte giust. 16 dicembre 2008, in causa n. C 210/06, *Cartesio*, in Racc., 2008, p. I 9641) i giudici di Lussemburgo, pacifico l'assoggettamento dei provvedimenti di rinvio pregiudiziale emanati da un organo giurisdizionale di grado inferiore ai normali mezzi di impugnazione predisposti dal diritto interno (cfr. sent. Corte giust. 12 febbraio 1974, in causa n. 146/73, *Rheinmühlen-Düsseldorf (Rheinmühlen II)*, in Racc., 1974, p. 00139), ha dichiarato che l'eventuale riforma disposta dal giudice di appello della decisione di pregiudiziale è priva di effetti automatici su quest'ultimo, rimanendo il giudice che ha disposto il rinvio ibero di mantenere immutata, modificare ovvero revocare la sua domanda di pronuncia pregiudiziale.

Si tenga peraltro presente che la prevalenza del principio di autonomia processuale nazionale rispetto a quello di effettività e uniforme interpretazione del diritto europeo è stata sancita dalla Corte, a tutela di esigenze di certezza del diritto e di salvaguardia di diritti quesiti, solo qualora venisse in rilievo l'autorità della cosa giudicata promanante dalla sentenza nazionale (cfr. sent. Corte giust. 13 gennaio 2004, in causa n. C-453/00, *Kühne & Heitz NV*, in Racc., 2004, p. I-00837; sent. Corte giust. 16 marzo 2006, in causa n. C 234/04, *Kapferer*, in Racc., 2006, p. I 2585; sent. Corte giust. 3 settembre 2009, in causa n. C-2/08, *Fallimento Olimpclub Srl*, in Racc., 2009, p. I-07501); giudicato addirittura scavalcabile allorché venga fatta valere, invocandone il primato, una norma europea adottata in base ad una competenza esclusiva dell'Unione (sent. Corte giust. 18 luglio 2007, in causa n. C 119/05, *Lucchini*, in Racc., 2007, p. I 6199).

In forza di tali e di altri propri precedenti la Corte ha dunque ribadito, nella sentenza in esame, la più ampia facoltà per i giudici nazionali, in particolare per quelli non di ultima istanza, di adire la Corte

Pronunziandosi sul punto i giudici lussemburghesi hanno statuito che, se un metodo di trattamento corrisponde a prestazioni previste dalla normativa nazionale, “una domanda di autorizzazione preventiva non può essere respinta per il motivo che un siffatto metodo di trattamento non sia praticato nello Stato membro di residenza dell'iscritto al regime previdenziale”, dato che la conclusione opposta troverebbe fondamento in una presunzione che porterebbe ad introdurre un ostacolo alla libera prestazione dei servizi non giustificato dai motivi imperativi rilevanti nella materia⁹.

Ed infatti, sebbene gli Stati intervenuti sopra menzionati abbiano dato rilievo alla circostanza che una condizione la quale tenga conto ai fini del rimborso dell'effettiva prestazione delle cure non discriminerebbe per sua stessa natura tra pazienti che scelgano di ricevere le cure sul territorio nazionale ed altri che intendano recarsi oltre confine, occorre ricordare che l'art. 56 TFUE osta a qualsiasi normativa che abbia l'effetto di rendere la prestazione di servizi tra Stati membri più difficile della prestazione di servizi puramente interna ad uno Stato membro, e di conseguenza a qualsiasi interpretazione del regolamento comunitario o di una normativa nazionale tale da porre i prestatori di servizi di altri Stati membri in una posizione deteriore rispetto ai prestatori dello Stato di residenza dell'interessato.

Nel caso di specie la presunzione incriminata, condizionando il rilascio della previa autorizzazione ad un presupposto ulteriore non giustificato dal rispetto per le

stessa ove ritengano che nell'ambito di una controversia dinanzi ad essi pendente “siano insorte questioni che implicino un'interpretazione o un accertamento della validità delle disposizioni di diritto dell'Unione che siano essenziali ai fini della pronuncia nel merito della causa di cui sono investiti”. Ne consegue che l'obbligo che incombe sul giudice nazionale di disapplicare di propria iniziativa qualsiasi disposizione interna contrastante con il diritto dell'Unione senza doverne chiedere o attendere la previa rimozione in via legislativa o di legittimità costituzionale, ben può avere ad oggetto una norma di procedura come quella bulgara qui contestata.

Pur consapevole del descritto quadro giurisprudenziale, nelle sue conclusioni l'Avvocato generale aveva in realtà suggerito alla Corte di discostarsene, privilegiando nel caso specifico l'autonomia processuale degli Stati rispetto alle esigenze di effettività dell'ordinamento comunitario. Un tale esito, in linea pratica auspicato anche per gli effetti deflattivi dell'intenso carico di lavoro cui è esposta la Corte, veniva argomentato in ragione dell'evoluzione raggiunta dal sistema comunitario, che ha progressivamente attribuito importanti responsabilità ai giudici nazionali nell'interpretazione e nell'applicazione del diritto europeo e ha trasformato le istanze giurisdizionali apicali degli Stati membri negli “attori principali della supervisione della corretta applicazione del diritto dell'Unione”.

Un simile potenziamento di ruolo troverebbe peraltro un contropeso nell'intervenuta estensione della tutela del singolo in ipotesi di eventuali errori di valutazione del diritto comunitario commessi dal giudice interno, e cioè attraverso l'introduzione della responsabilità patrimoniale degli Stati anche per gli atti dei loro organi giurisdizionali (sent. Corte giust. 30 settembre 2003, in causa n. C 224/01, *Köbler*, in Racc., 2003, p. I 10239) oppure giudicando ammissibili i ricorsi per infrazione basati sulle sentenze dei giudici nazionali (sent. Corte giust. 9 dicembre 2003, in causa n. C-129/00, *Commissione c. Italia*, in Racc., 2003, p. I-14637).

⁹ Sent. Corte giust. 5 ottobre 2010, in causa n. C-173/09, *Elchinov*, cit., punti 68 ss.

competenze riservate agli Stati membri in tema di organizzazione dei rispettivi sistemi di previdenza sociale¹⁰, configura con tutta evidenza una limitazione in tal senso, finendo per avvantaggiare, direttamente o indirettamente, i prestatori di servizi interni rispetto a quelli di altri Stati membri, subordinati alla procedura autorizzatoria così delineata; la posizione di svantaggio degli operatori stranieri è tanto più accentuata se si pone mente al fatto che la detta condizione relativa alla prestazione in concreto delle cure dipende *in toto* dalle scelte organizzative e dalla definizione delle priorità elaborate dagli operatori nazionali, pur tenendo conto delle risorse messe a disposizione dal sistema sociale, rispetto alle quali i prestatori stranieri rimangono completamente estranei.

Occorre peraltro osservare come tale condizione correlata alla concreta prestazione nello Stato di iscrizione, oltre che all'astratta previsione da parte dell'ordinamento dello stesso, delle terapie necessitate e richieste dall'interessato, non possa neppure trovare giustificazione nell'esigenza di proteggere l'integrità finanziaria della cassa malattia o del sistema sanitario, laddove il medesimo risultato può essere agevolmente conseguito in altro modo, ovvero attraverso un attento e consapevole esercizio da parte degli Stati della propria competenza a definire in maniera oggettiva, trasparente e non discriminatoria l'insieme delle prestazioni a carico del sistema previdenziale nazionale: ed infatti, come osservato dall'Avvocato generale, "qualora le risorse finanziarie disponibili di uno Stato membro non gli consentano di pagare un trattamento come la terapia protonica, esso ha la facoltà di non inserire tale trattamento nel catalogo dei servizi coperti dall'assicurazione"¹¹.

In tale prospettiva, peraltro, nessuna influenza può essere esercitata dal diritto dell'Unione in relazione ai trattamenti contemplati dai regimi previdenziali nazionali.

La conclusione difesa dalla Corte in adesione all'opinione dell'Avvocato generale Villalòn trova da ultimo conferma in un argomento relativo all'efficacia del sistema nazionale di protezione sociale quale condizione per una migliore tutela del diritto fondamentale alla salute: la politica sanitaria europea si fonda infatti sulla reciproca integrazione e sulla condivisione delle conoscenze e delle tecnologie, e ciò affinché tutti gli Stati membri possano ambire a poter somministrare ai propri iscritti prestazioni sanitarie all'avanguardia e di elevata specializzazione. Laddove uno Stato

¹⁰ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 85.

¹¹ Conclusioni avv. gen. Villalòn del 10 giugno 2010, in causa n. C-172/09, *Elchinov*, in Racc., 2010, p. I-00000, punto 71.

decida di includere un determinato trattamento nella propria legislazione nazionale, pretendere di impedire ad un proprio iscritto di ricevere tale trattamento in un altro Stato dell'Unione soltanto perché lo stesso non è attualmente disponibile sul territorio nazionale, non solo sarebbe contrario alle norme che regolano il mercato interno, ma contribuirebbe alla frammentazione di un settore, come quello sanitario, che richiede invece una continua collaborazione e la condivisione delle risorse, delle conoscenze e delle abilità professionali. Un diverso approccio non solo indebolirebbe l'efficacia del sistema sanitario nei confronti dei propri iscritti all'interno del singolo Stato membro, ma si ripercuoterebbe anche sull'intero settore sanitario europeo, il cui funzionamento congiunto potenzia l'effettività, la qualità e le conoscenze dei servizi sanitari di ciascuno Stato membro¹².

1.2. La rimborsabilità delle prestazioni tra regole generali ed elencazioni tassative

Come anticipato in apertura del precedente paragrafo, sulla premessa che il ruolo riconosciuto in capo alle autorità nazionali competenti ai fini del rilascio di una dichiarazione di rimborsabilità delle cure ospedaliere da ricevere in un altro Stato membro non può legittimare un comportamento discrezionale delle stesse tale da privare di efficacia le disposizioni dell'Unione, ne consegue che anche le modalità con le quali gli Stati membri applicano un tale regime sono assoggettate al sindacato della Corte di giustizia per quanto concerne la giustificabilità delle stesse alla luce di eventuali esigenze imperative, nonché in relazione al soddisfacimento del requisito di proporzionalità¹³: affinché un regime di previa autorizzazione amministrativa possa ritenersi giustificato anche se derogatorio rispetto ad una libertà fondamentale è pertanto necessario che esso si fondi su criteri obiettivi, non discriminatori e noti in anticipo, al fine di impedire un esercizio arbitrario del potere discrezionale riconosciuto alle autorità competenti.

La prima condizione cui è usualmente subordinato da parte degli ordinamenti nazionali il rilascio della dichiarazione di rimborsabilità per le cure transfrontaliere è strettamente correlata al riconoscimento in capo ai singoli Stati di una competenza,

¹² Conclusioni avv. gen. Villalòn del 10 giugno 2010, in causa n. C-172/09, *Elchinov*, cit., punto 72.

¹³ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 82.

inderogabile anche in sede comunitaria¹⁴, in materia di organizzazione dei sistemi previdenziali e, di conseguenza, di selezione delle prestazioni medico-sanitarie prese a carico da questi ultimi in favore dei propri affiliati; tale condizione viene esplicitata in termini analoghi anche dal legislatore europeo ai fini dell'assistenza diretta intracomunitaria, laddove questi correla il rilascio della prevista autorizzazione alla circostanza che “le cure di cui trattasi figurino tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui risiede l'interessato”¹⁵.

Nella prassi normativa degli Stati l'individuazione delle prestazioni coperte può alternativamente fondarsi o su una norma generale che indichi all'operatore i criteri per compiere tale selezione, ad esempio facendo riferimento al carattere sufficientemente comprovato e convalidato dei trattamenti medici od ospedalieri, oppure su una elencazione esaustiva delle prestazioni prese a carico.

Nella causa *Smits e Peerbooms*, ad esempio, la normativa olandese controversa non contemplava un elenco di prestazioni, bensì una regola generale la quale prevedeva la copertura dei trattamenti medici purché essi corrispondessero a quel che è “usuale negli ambiti professionali interessati”, lasciando in tal modo alle casse malattia e agli operatori del diritto il compito di determinare i trattamenti che effettivamente rispondessero ad un tale requisito.

Dirimendo il dibattito che vedeva contrapporsi, da un lato, quanti ritenevano che, nell'interpretare il carattere usuale del trattamento, si dovesse tener conto di quello che è ritenuto usuale nei soli ambienti medici nazionali, e, dall'altro, coloro che al contrario consideravano corretto riferirsi a quanto ritenuto usuale in funzione dello stato della scienza medica generalmente accettata su scala internazionale, la Corte di giustizia ha ritenuto che solo un'interpretazione di tale espressione che faccia riferimento “a quanto sufficientemente comprovato e convalidato dalla scienza medica internazionale” è in grado di garantire che il suddetto requisito risponda ai necessari criteri di obiettività e di non discriminazione in funzione del luogo di stabilimento degli operatori sanitari: infatti, e viceversa, “la presa in considerazione dei soli trattamenti usualmente praticati nel territorio nazionale e delle sole concezioni scientifiche dell'ambito medico nazionale, al fine di stabilire quel che è

¹⁴ Cfr. art. 168 par. 1 TFUE.

¹⁵ Art. 20 reg. 883/2004, ex art. 22 reg. 1408/71; vedi altresì sul punto *supra*, Cap. I par. 6.

usuale e quel che non lo è, non offrirebbe tali garanzie e rischierebbe al contrario di privilegiare, di fatto, i prestatori di cure olandesi”¹⁶.

Una lettura dell'elemento dell'usualità della cura alla luce dello stato della tecnica e delle concezioni scientifiche su scala sia nazionale che internazionale è dunque funzionale al rispetto del carattere non discriminatorio del requisito in questione, correndosi in caso contrario il rischio di privilegiare di fatto i prestatori di cure nazionali rispetto a quelli stabiliti in altri Stati membri.

Parimenti nel caso Watts la Corte ha segnalato l'inconciliabilità con il diritto dell'Unione di un ordinamento, quale quello britannico, che addirittura non specificava affatto i criteri di rilascio dell'autorizzazione previa per ricevere un trattamento ospedaliero in un altro Stato membro¹⁷.

Diversamente dai casi sopra menzionati l'ordinamento bulgaro, che rappresenta l'orizzonte normativo oggetto della sentenza Elchinov, ha invece optato per la redazione di un elenco esaustivo ed esclusivo delle prestazioni mediche rimborsabili da parte della previdenza nazionale; un tale sistema, sebbene presenti per sua natura i richiesti caratteri di oggettività, trasparenza e non discriminazione, ha comunque sollevato dubbi interpretativi, e ciò in relazione alla circostanza che il singolo Stato ha di fatto la facoltà di scegliere, in sede di redazione di un tale elenco, se menzionare in maniera precisa e puntuale i trattamenti e i metodi di cura presi a carico, oppure, in alternativa, indicare più genericamente categorie o tipologie di trattamenti o di metodi di cura.

Nel caso riguardante il signor Elchinov ci si domandava in particolare se il richiesto trattamento radiologico di un tumore all'occhio a mezzo di particelle protoniche, seguito dalla rimozione del tumore stesso, potesse farsi rientrare all'interno della categoria, riferita alla zona oculare, denominata “trattamento con radiazioni ad alta tecnologia di malattie oncologiche e non oncologiche” e ricompresa

¹⁶ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 94-96.

Le autorità nazionali chiamate a pronunciarsi, ai fini dell'autorizzazione, sulla circostanza che il trattamento possa considerarsi sufficientemente comprovato e convalidato negli ambiti professionali interessati dovranno prendere in considerazione tutti gli elementi pertinenti disponibili, tra i quali, in particolare, la dottrina e gli studi scientifici esistenti, le opinioni autorizzate di specialisti, nonché il fatto che il trattamento considerato sia o meno coperto dal sistema di assicurazione malattia dello Stato membro nel quale esso è prestato (punto 98).

¹⁷ Sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punto 118. Evidente è infatti in tal caso la carenza dei requisiti di obiettività, non discriminazione e anticipata conoscibilità delle condizioni di rilascio della previa autorizzazione.

all'interno dell'"elenco dei protocolli di cura clinici" presi a carico dell'assicurazione obbligatoria bulgara.

Pur riconoscendo che spetta unicamente agli organi nazionali valutare se una particolare cura rientri nell'elenco delle prestazioni mediche rimborsabili, anche quando quest'ultimo non menzioni in modo espresso e preciso il metodo di trattamento applicato limitandosi a descrivere in termini ampi alcune tipologie di trattamento, la Corte ha evidenziato come una simile valutazione debba operarsi senza violare il diritto dell'Unione, e dunque nel rispetto dei principi di obiettività, trasparenza e non discriminazione ripetutamente enunciati dalla giurisprudenza comunitaria, "prendendo in considerazione tutti gli elementi pertinenti disponibili, tra i quali, in particolare, la dottrina e gli studi scientifici esistenti, nonché le opinioni autorizzate di specialisti"¹⁸.

Ed infatti una descrizione generica delle prestazioni ammesse a rimborso non può consentirne un'interpretazione che la renda priva di contenuto ed inadeguata al suo tenore letterale.

Nel caso del signor Elchinov il compito riservato al giudice nazionale sarebbe stato pertanto quello di accertare la sussistenza di un trattamento "di alta tecnologia" alla luce dei criteri sopra enunciati, compiendo una valutazione prudente che tenesse conto ad esempio dell'esistenza di tecniche di tale natura da non potersi ritenere usuali nella prassi medica a causa del loro elevato grado di complessità.

Come suggerito dall'Avvocato generale la linea di demarcazione tra un trattamento di alta tecnologia abituale ed un medesimo trattamento inusuale risiede nel carattere sperimentale dello stesso, il cui accertamento viene rimesso alle autorità amministrative nazionali o a quelle giudiziarie che in ipotesi si trovino chiamate a sindacare le decisioni prese dalle prime¹⁹.

¹⁸ Conclusioni avv. gen. Villalòn del 10 giugno 2010, in causa n. C-172/09, *Elchinov*, cit., punto 61; sent. Corte giust. 5 ottobre 2010, in causa n. C-173/09, *Elchinov*, cit., punto 62.

¹⁹ Conclusioni avv. gen. Villalòn del 10 giugno 2010, in causa n. C-172/09, *Elchinov*, cit., punto 62.

1.3. *Il carattere necessario del trattamento e la nozione comunitaria di “indebito ritardo”*

La seconda condizione per il rilascio dell'autorizzazione preventiva che viene ritenuta conforme al diritto dell'Unione e ai relativi principi di libera circolazione è strettamente correlata alla nozione di “indebito ritardo”.

L'ammissibilità di tale condizione è stata per la prima volta riconosciuta dalla Corte di giustizia nell'ambito della causa Smits e Peerbooms in sede di valutazione della normativa nazionale olandese, la quale subordinava al concessione della dichiarazione di rimborsabilità ai fini della presa a carico di una prestazione medica effettuata all'estero alla dimostrazione che quest'ultima sia *necessaria* al trattamento medico dell'assicurato e che, tenendo conto dei metodi di cura disponibili nei Paesi Bassi, una cura *adeguata* non possa essere *tempestivamente* prestata sul territorio nazionale²⁰.

Per la Corte una tale previsione ha senz'altro l'effetto di scoraggiare e dissuadere gli assicurati dal rivolgersi a prestatori stabiliti in Stati membri diversi da quello di residenza, e rappresenta pertanto in tale prospettiva un ostacolo alla libera prestazione dei servizi; condizionando tuttavia la presa a carico di cure di natura ospedaliera, un procedimento autorizzatorio così delineato, derogatorio rispetto ad una libertà fondamentale prevista dal Trattato, può ritenersi eccezionalmente giustificato, e dunque necessario e ragionevole alla luce di riconosciute esigenze di interesse collettivo, qualora consenta di circoscrivere e contenere la discrezionalità delle autorità amministrative nazionali fondandosi sui più volte ricordati criteri oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo.

Facendo applicazione di tali principi la Corte chiarisce che una condizione basata sulla necessità di rivolgersi a prestatori di altri Stati membri al fine di ricevere il prescritto trattamento diagnostico o terapeutico può ritenersi giustificata alla luce con riferimento ai principi di libera circolazione dei servizi purché essa sia interpretata nel senso che l'autorizzazione a sottoporsi ad un trattamento in un altro Stato membro può essere negata per tale motivo solo quando un trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente possa essere tempestivamente ottenuto nel

²⁰ Cfr. sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 24.

territorio dello Stato membro in cui si trova la cassa malattia cui è iscritto l'assicurato²¹; ai fini di un tale accertamento le autorità nazionali sono tenute a prendere in considerazione l'insieme delle circostanze che caratterizzano ogni caso concreto, tenendo nel dovuto conto non solamente il quadro clinico del paziente nel momento in cui è richiesta l'autorizzazione, e, all'occorrenza, il grado del dolore o la natura dell'infermità, ma anche i suoi antecedenti²².

Ed infatti, qualora numerosi assicurati decidessero di sottoporsi a cure in altri Stati membri anche quando gli istituti ospedalieri nazionali siano in grado di offrire in tempo utile trattamenti adeguati, identici o equivalenti, tali flussi di pazienti sarebbero tali da “rimettere in discussione sia il principio stesso del convenzionamento sia, di conseguenza, tutti gli sforzi di programmazione e di razionalizzazione effettuati in tale settore vitale al fine di evitare i fenomeni di sovraccapacità ospedaliera, di squilibrio nell'offerta di cure mediche ospedaliere, di spreco e dispersione, sia logistici che finanziari”²³.

In tale prospettiva è risultata censurabile la disciplina normativa francese nella parte in cui disponeva che il rimborso delle spese per cure da effettuarsi in un altro Stato membro fosse subordinato alla dimostrazione che l'assicurato non potesse ricevere cure adeguate al suo stato sul territorio francese, posto che una tale formulazione avrebbe consentito un diniego della presa a carico ogniqualvolta le prestazioni richieste, o prestazioni analoghe di pari efficacia, fossero sì previste ed erogabili da parte di operatori stabiliti in Francia, ma ciò non potesse avvenire in tempo utile in considerazione dello stato di salute del paziente²⁴.

La peculiarità dell'ordinamento olandese presupposto al caso *Smits e Peerbooms* era peraltro rappresentata dal fatto che la prassi nazionale operava nel senso di concedere la previa autorizzazione ogniqualvolta risultasse che un trattamento adeguato non potesse essere tempestivamente dispensato nei Paesi Bassi, senza

²¹ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 103; sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 89.

²² Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 104; sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 90.

²³ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 106.

²⁴ Sent. Corte giust. 23 ottobre 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punti 50 ss.

Le relative disposizioni del Codice francese di sicurezza sociale sono state oggetto di recente modifica al fine di adeguare il diritto interno all'emergente giurisprudenza della Corte di giustizia della Comunità europea (oggi dell'Unione europea) ad opera del decreto 19 aprile 2005, n. 386, relativo alla presa a carico delle prestazioni ricevute fuori dalla Francia e che modifica il Codice della sicurezza sociale (Parte regolamentare, Decreti del Consiglio di Stato), in JORF 27.4.2005, p. 7321.

peraltro distinguere a seconda che il trattamento in parola fosse fornito da un istituto convenzionato o da un istituto non convenzionato, tanto da indurre la cassa malattia ad opporre un rifiuto alla presa a carico del trasferimento per motivi di salute allorquando le cure necessitate dalle condizioni cliniche dell'assicurato, sebbene non tempestivamente disponibili presso una struttura convenzionata, fossero comunque disponibili in tempi congrui presso strutture non convenzionate operative sul territorio dello Stato competente²⁵.

A tal proposito ritiene la Corte che, una volta esclusa l'erogabilità della prestazione presso un istituto nazionale convenzionato, il dare la precedenza ad istituti ospedalieri nazionali con i quali la cassa malattia dell'assicurato non abbia concluso una convenzione, a scapito degli istituti ospedalieri situati in altri Stati membri, eccederebbe quanto necessario ai fini di assicurare la tutela delle esigenze imperative tutelate anche a livello comunitario²⁶.

La programmazione sanitaria fondata sugli accordi di convenzionamento, funzionale allo scopo di mantenere sul territorio nazionale cure ospedaliere di qualità accessibili a tutti, non viene diversamente intaccata a seconda della fruizione di una prestazione medica presso una struttura convenzionata situata all'interno dello Stato o all'estero; essa potrà viceversa risultare compromessa laddove una struttura straniera non convenzionata venisse preferita rispetto ad analoga struttura nazionale convenzionata²⁷.

Alla luce di quanto esposto la Corte è stata dunque portata a concludere che il requisito relativo al carattere necessario del trattamento può considerarsi giustificato ai sensi del diritto dell'Unione a condizione che esso venga interpretato nel senso che un'autorizzazione a sottoporsi ad un trattamento in un altro Stato membro potrà

²⁵ Tale prospettiva viene peraltro respinta dal governo olandese intervenuto nella procedura avanti alla Corte, ritenendo questi che in realtà, a fronte dell'assoluta genericità della normativa nazionale, la prassi contestata fosse affatto diversa e che le casse malattia fossero solite rifiutare l'autorizzazione solo qualora le cure richieste dallo stato di salute dell'affiliato fossero tempestivamente disponibili presso prestatori di cure convenzionati, e non anche quanto le medesime cure fossero comunque ricevibili presso operatori non convenzionati.

Il governo in parola censurava unicamente la condotta delle casse nella misura in cui queste, nell'ambito del sistema di convenzionamento previsto dalla legge, consideravano come elemento scriminante il Paese di stabilimento del prestatore di cure. Cfr. sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 102.

²⁶ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 107.

²⁷ Sulla necessità di un'interpretazione "euro-orientata" delle norme interne, e dunque dello stesso regime di convenzionamento, cfr. J. NICKLESS, *The Internal Market and the Social Nature of Health Care*, cit., p. 74.

essere negata per tale motivo “solo quando un trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente possa essere tempestivamente ottenuto ricorrendo ad un istituto con il quale la cassa malattia dell'assicurato ha concluso una convenzione”²⁸, tenendo nella dovuta considerazione il quadro clinico del paziente, il grado del dolore, la natura dell'infermità, nonché i suoi precedenti clinici.

Esattamente negli stessi termini ora descritti la Corte di giustizia ha altresì interpretato la seconda condizione così come originariamente enunciata dall'art. 22 del regolamento 1408/71, laddove il rilascio all'interessato della richiesta autorizzazione volta ad ottenere assistenza diretta programmata in un altro Stato membro veniva subordinata alla circostanza che le cure di cui trattasi, tenuto conto dello stato di salute del paziente nel periodo in questione e della probabile evoluzione della sua malattia, “non possono essergli praticate entro il lasso di tempo normalmente necessario per ottenere il trattamento in questione nello Stato membro di residenza”²⁹: i giudici di Lussemburgo hanno in tal modo operato una equiparazione giurisprudenziale tra l'interpretazione del Trattato e quella del diritto derivato³⁰.

Un ultimo aspetto appare meritevole di considerazione in questa sede.

La giurisprudenza comunitaria sopra menzionata ha sottolineato come, in mancanza di terapie identiche, solo i trattamenti nazionali che presentino un grado significativo di equivalenza rispetto a quelli prescritti potrebbero validamente giustificare il diniego dell'autorizzazione a ricevere la prestazione in un altro Stato membro³¹.

²⁸ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 103.

²⁹ Art. 22 par. 2 reg. 1408/71, attualmente sostituito dall'art. 20 par. 2 reg. 883/2004, così formulato: “L'autorizzazione è concessa qualora le cure di cui si tratta figurino tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui risiede l'interessato e se le cure in questione non possono essergli praticate entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico, tenuto conto dell'attuale stato di salute dello stesso e della probabile evoluzione della sua malattia”. Cfr. sent. Corte giust. 23 ottobre 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punti 44 ss.; sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punti 60 ss.

³⁰ Cfr. sent. Corte giust. 23 ottobre 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punti 44-45, nonché sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punto 60: “In realtà, come sottolineato dall'avvocato generale al paragrafo 101 delle sue conclusioni, nessun elemento permette seriamente di giustificare interpretazioni diverse nel contesto dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71, da una parte, e in quello dell'art. 49 CE, dall'altra, dato che, in un caso e nell'altro, come ha affermato il governo belga nelle sue osservazioni scritte, la questione è se i trattamenti ospedalieri richiesti dallo stato di salute dell'interessato possano essere dispensati sul territorio dello Stato membro della sua residenza entro un lasso di tempo accettabile che mantenga la loro utilità e la loro efficacia”.

³¹ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 103.

Tale aspetto è stato al centro di una delle numerose questioni pregiudiziali sottoposte alla Corte nel caso *Elchinov*, essendo insorta contestazione intorno al fatto se la seconda condizione prevista dal regolamento consenta o meno ad uno Stato membro di rifiutare l'autorizzazione laddove esistano trattamenti alternativi, ma *meno efficaci e più radicali*, nel territorio nazionale. In particolare nel caso concreto ci si trovava ad analizzare se l'estrazione completa dell'occhio malato, praticabile in Bulgaria, rappresentasse o meno un trattamento equivalente rispetto ad una terapia protonica.

La Corte, dopo aver affermato che “la circostanza che il trattamento previsto in un altro Stato membro non sia praticato nello Stato membro di residenza dell'interessato non implica, di per sé, che sia soddisfatta la seconda condizione enunciata dall'art. 22, n. 2, del regolamento n. 1408/71”, ha ribadito la propria precedente giurisprudenza ricordando come una tale condizione risulti al contrario avverata quando un trattamento che presenta lo stesso grado di efficacia non può essere ivi erogato in tempo utile³².

E i criteri da prendere in considerazione a tal fine sono quelli più volte delineati dalla stessa Corte, ovvero “l'insieme delle circostanze che caratterizzano ogni caso concreto, tenendo nel dovuto conto non solamente il quadro clinico del paziente nel momento in cui è richiesta l'autorizzazione, e, all'occorrenza, il grado del dolore o la natura dell'infermità di quest'ultimo, che potrebbero, ad esempio, rendere impossibile o eccessivamente difficile l'esercizio di un'attività professionale, ma anche i suoi antecedenti”³³.

Riassuntivamente, a conclusione di questa analisi sulle condizioni di rilascio della previa autorizzazione al trasferimento all'estero per motivi di salute, è possibile delineare il seguente iter di valutazione: l'autorità amministrativa competente, ovvero, in sede di controllo giurisdizionale, l'autorità giudiziaria, dovranno in primo luogo valutare se il trattamento prescritto sia ricompreso tra quelli rimborsabili in forza della normativa nazionale e se esso possa essere prestato entro un termine congruo nell'ambito di una struttura pubblica o convenzionata stabilita nello Stato membro di iscrizione.

³² Sent. Corte giust. 5 ottobre 2010, in causa n. C-173/09, *Elchinov*, cit., punto 64.

³³ Sent. Corte giust. 23 ottobre 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punto 46; sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punto 62.

Qualora ciò non fosse possibile essi dovranno considerare l'esistenza di eventuali trattamenti paralleli nello Stato medesimo, valutandone il carattere equivalente nonché la tempestività di erogazione alla luce dei criteri offerti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia comunitaria³⁴.

1.4. *La dimensione "collettiva" del diritto alla salute: il caso Watts e la questione delle liste d'attesa*

La "quantificazione" del tempo utile per ricevere trattamenti adeguati allo stato di salute del paziente, tenendo conto del suo quadro clinico complessivo, ivi compresi il livello di dolore percepito ed i suoi antecedenti, determina l'insorgenza di ulteriori problematiche giuridiche nell'ambito di quei regimi previdenziali, quali ad esempio i sistemi sanitari nazionali, che organizzano l'erogazione delle prestazioni sulla base di liste di attesa.

Il rapporto tra imparzialità nella definizione dei criteri in base ai quali poter accedere alle cure, correlata ad un'oggettiva ponderazione delle priorità clinica finalizzata ad ottenere i migliori risultati in presenza di risorse limitate, e necessità legate al singolo caso concreto del beneficiario della prestazione medico-ospedaliera ha generato diverse controversie su cui è stata da ultimo chiamata a pronunciarsi la Corte di giustizia nella causa che vedeva contrapporsi la signora Yvonne Watts, cittadina inglese, e il Ministero della salute britannico³⁵.

³⁴ Conclusioni avv. gen. Villalòn del 10 giugno 2010, in causa n. C-172/09, *Elchinov*, cit, punto 79.

³⁵ Sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit.

In dottrina vedi S. MENTO, *I sistemi sanitari nazionali e il principio di libera circolazione dei servizi nella Comunità europea*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2006, p. 1310-1317; R. CISOTTA, *Principi giurisprudenziali e nuove iniziative della Commissione in materia di patient mobility nell'Unione europea: un piccolo (o grande?) terremoto è in atto*, in *Studi sulla integrazione europea*, 1-2007, pp. 161-182; R. CONTI-R. FOGLIA, *Rimborsabilità delle cure all'estero*, in *Il Corriere giuridico*, 8/2006, p.1137-1139; M. CASTELLANETA, *I tempi non possono essere prefissati ma vanno calcolati sul singolo caso*, in *Guida al diritto*, 23/2006, p. 114; E. LONGO, *Il diritto ai migliori trattamenti sanitari nella giurisprudenza di Lussemburgo*, in *Quaderni costituzionali*, Anno XXVII (2007), n. 3, p. 662-666; G. DAVIES, *The Effect of Mrs Watts Trip to France on the National Health Service*, in *King's Law Journal*, 2007, 18, p. 158; E. ADOBATI, *La Corte di giustizia precisa che per le cure prestate in un altro Stato membro sono rimborsabili solo le spese sostenute in ospedale e non quelle per il trasferimento e il soggiorno*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2006, p. 524-526; F. TACCONI, *Freedom of Health and Medical Care Services within the European Union - Recent Jurisprudence of the European Court of Justice, with Particular Reference to case C-372/04 Yvonne Watts, 16 May 2006*, in *Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht*, 2008, p. 196-207.

Tra le varie questioni pregiudiziali portate all'attenzione dei giudici di Lussemburgo, questi si soffermano in particolare sulla tematica della *tempestività* delle cure, identiche o di pari efficacia in relazione alla situazione clinica del paziente, disponibili presso le strutture dello Stato di origine quale condizione idonea a fondare un eventuale diniego di autorizzazione a ricevere cure in un altro Paese dell'Unione europea.

Ci si chiede in sostanza di quali condizioni occorra tener conto al fine di stabilire se un tale trattamento sia disponibile senza indebito ritardo nello Stato di residenza, e in particolare se, a tal fine, sia necessario o consentito tener conto dei seguenti elementi: a) i tempi di attesa; b) la priorità clinica concessa al trattamento

La signora Watts, sofferente di artrite alle anche, si era informata presso il Bedford PCT circa la possibilità di farsi operare all'estero, richiedendo il rilascio del modello E112 .

Dopo averla visitata, il medico competente aveva classificato il caso come "abitudinario", non meritevole cioè di essere trattato con speciale urgenza e in relazione al quale il tempo previsto nel Regno Unito per un'operazione chirurgica sarebbe stato di circa un anno; sulla base di tale certificazione l'ente inglese aveva quindi negato l'autorizzazione al trattamento all'estero, ritenendo carente la seconda condizione prevista dalla normativa comunitaria (art. 22 par. 2 reg. 1408/71), ovvero la presenza di lunghe liste di attesa che non avrebbero permesso alla paziente di ottenere in Patria cure efficaci: a parere dell'organismo competente, e avuto riguardo alle condizioni di salute della signora Watts, quest'ultima avrebbe infatti potuto godere di un trattamento in un ospedale locale "in un lasso di tempo conforme agli obiettivi del piano previdenziale del governo" e, dunque, "senza indebito ritardo" .

Avverso il diniego dell'autorizzazione da parte del Bedford PCT la paziente avviava dunque un ricorso giurisdizionale chiedendo l'annullamento dell'atto.

Nel corso del procedimento giudiziario avanti all'*High Court of Justice* la paziente portava all'attenzione dell'amministrazione resistente il parere di uno specialista francese che evidenziava lo stato cronico della patologia e la necessità di intervenire con tempestività a causa di un peggioramento delle condizioni di salute. A seguito di nuova visita il medico competente, alla luce del mutato quadro clinico, modificava la propria precedente decisione e inseriva la signora Watts nella lista di coloro che andavano operati "presto" (categoria intermedia tra i casi abituarini e quelli propriamente urgenti, tempo di attesa di circa 3/4 mesi).

Nonostante la riconsiderazione della posizione, la reiterata richiesta della paziente di rilascio del modulo E112 per potersi operare in un altro Stato membro veniva nuovamente respinta, atteso proprio il cambiamento di classificazione del caso ed il conseguente abbreviamento dei tempi di attesa.

Nel marzo del 2003 la signora Watts si faceva ugualmente operare presso una clinica francese pagando personalmente le spese dell'intervento pari a 3.900 sterline inglesi, per ottenere il rimborso delle quali ella continuava il procedimento già instaurato nei confronti dell'amministrazione inglese.

Con sentenza del 1° ottobre 2003 la *High Court of Justice* respingeva il ricorso della paziente, alla luce dell'abbreviamento dei tempi di attesa in esito alla seconda visita cui la stessa era stata sottoposta: il giudice, pur riconoscendo che le prestazioni mediche di cui la signora Watts aveva beneficiato in Francia rientravano nel campo di applicazione dell'art. 49 TCE (art. 56 TFUE) e che il termine di un anno inizialmente previsto per l'operazione era indebito, evidenziava infatti come il riesame della domanda avesse ridotto il tempo di attesa a circa tre/quattro mesi, venendo di conseguenza meno la necessità di rivolgersi a medici stranieri.

Avverso tale decisione proponevano appello sia la signora Watts che il Ministero, impugnando rispettivamente, la prima, il diniego del rimborso delle somme pagate per le prestazioni ricevute in Francia, la seconda, la parte della sentenza che riconosceva l'operatività delle norme del Trattato sulla libera circolazione dei servizi anche ai pazienti del *National Health Service*.

La *Court of Appeal*, investita della controversia, sospendeva il procedimento sottoponendo alla Corte di giustizia sette elaborati quesiti pregiudiziali.

dall'organismo competente dell'NHS; c) la gestione della prestazione dell'assistenza ospedaliera coerentemente con le priorità intese a dare i migliori risultati in presenza di risorse limitate; d) il fatto che il trattamento dell'NHS sia prestato gratuitamente nel luogo di erogazione del servizio; e) la situazione clinica individuale del paziente, l'anamnesi ed il probabile decorso della malattia per cui il paziente chiede il trattamento³⁶.

In un contesto sociale che conosce da un lato un costante incremento della richiesta di cure ospedaliere in ragione soprattutto dei progressi della medicina e dell'allungamento dell'aspettativa di vita, dall'altro la necessità per gli ordinamenti statali di gestire al meglio risorse finanziarie limitate, non si può negare che le autorità nazionali preposte alla pianificazione di tali cure abbiano il diritto di stabilire, laddove lo ritengano necessario, un sistema di liste di attesa, organizzando l'offerta di assistenza ospedaliera secondo un ordine obiettivo di priorità cliniche ispirato ad un generale criterio di gestione razionale delle risorse e delle capacità ospedaliere disponibili sul proprio territorio.

La Corte ha tuttavia precisato che, per stabilire se un trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente possa essere tempestivamente ottenuto presso un istituto situato nel territorio dello Stato membro di residenza, l'istituzione competente non potrà fondarsi esclusivamente sull'esistenza di liste di attesa nel detto territorio, ma sarà tenuta a prendere in considerazione l'insieme delle circostanze concrete che caratterizzano la situazione medica del paziente di cui trattasi: in tale prospettiva essa dovrà pertanto tenere nel dovuto conto "non solamente il quadro clinico del paziente nel momento in cui è richiesta l'autorizzazione, e, all'occorrenza, il grado del dolore o la natura dell'infermità di quest'ultimo, che potrebbe, ad esempio, rendere impossibile o eccessivamente difficile l'esercizio di un'attività professionale, ma anche i suoi antecedenti"³⁷.

Per opporre un legittimo rifiuto all'istanza di autorizzazione a ricevere prestazioni mediche in un altro Stato membro a carico del sistema previdenziale di appartenenza non sarà pertanto sufficiente alle autorità nazionali allegare e provare la circostanza

³⁶ Sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punto 42 n. 4).

³⁷ Sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 90; vedi anche sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 104; sent. Corte giust. 23 ottobre 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punto 46.

Cfr. M. CASTELLANETA, *I tempi non possono essere prefissati ma vanno calcolati sul singolo caso*, cit., p. 114.

che il trattamento medico richiesto possa essere prestato in patria conformemente agli obiettivi del piano sanitario nazionale e nel rispetto dei tempi di attesa prefissati dall'ordinamento: esse dovranno infatti ulteriormente accertare che l'applicazione di tali obiettivi al caso di specie possa essere ritenuta accettabile, in considerazione dello stato di malattia del paziente interessato.

Tra l'inevitabile esigenza di predisporre liste di attesa quale strumento di ottimizzazione di risorse finanziarie limitate e l'interesse dei pazienti a ricevere cure adeguate in tempi rapidi esiste senz'altro tensione conflittuale conciliabile solo attraverso l'imposizione di talune condizioni alla gestione delle liste d'attesa. Per dirla con le parole dell'Avvocato generale, queste ultime “non dovrebbero servire meramente a registrare il diritto di un paziente a ricevere un determinato trattamento con un certo grado di urgenza, ma dovrebbero essere gestite attivamente, come uno strumento dinamico e flessibile che tiene conto delle esigenze di un paziente durante il decorso della sua malattia. Ciò implica che un riesame delle condizioni patologiche del paziente dovrebbe portare ad un'accelerazione dei tempi di prestazione delle cure”³⁸.

Affinché possa considerarsi soddisfatta la condizione della necessità delle cure³⁹, e pertanto illegittimo il diniego di autorizzazione a curarsi all'estero, il paziente non potrà soltanto e semplicemente opporre che in un altro Paese comunitario esiste una possibilità di ottenere le cure del caso in un lasso di tempo più breve di quello previsto nello Stato di residenza, ma dovrà dimostrare che un tale intervallo temporale risulta inaccettabile alla luce del proprio quadro clinico, dell'anamnesi remota, del probabile decorso della malattia, dell'intensità del suo dolore e/o della natura dell'infermità al momento in cui l'autorizzazione viene sollecitata⁴⁰.

In presenza di tale presupposto non vale ad ostacolare la concessione dell'autorizzazione (o l'eventuale dichiarazione di illegittimità del diniego della stessa) né il maggior costo del trattamento ospedaliero all'estero rispetto a quello che l'amministrazione sanitaria sarebbe tenuta a sopportare qualora un trattamento equivalente venisse erogato nell'ambito del sistema sanitario domestico, né il regime

³⁸ Conclusioni avv. gen. Geelhoed del 15 dicembre 2005, in causa n. C-372/04, *Watts*, in Racc., 2006, p. I-04325, punto 86.

³⁹ Analoga alla seconda condizione codificata dall'art. 22 par. 2 reg. 1408/71 (oggi art. 20 par. 2 reg. 883/2004).

⁴⁰ Sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punto 68.

di gratuità generale dell'assistenza sanitaria pubblica, che non prevede tariffe di rimborso per le diverse prestazioni né meccanismi finanziari destinati a consentire al servizio nazionale di soddisfare le richieste di rimborso avanzate dalle istituzioni dello Stato membro di soggiorno⁴¹ o direttamente dai pazienti che hanno anticipato i costi di cura⁴².

Le condizioni oggettive legate alla “situazione medica” e ai “bisogni clinici”⁴³ del paziente, che determinano il sorgere del diritto al rilascio dell'autorizzazione a farsi curare all'estero e provocano così il superamento del limite delle restrizioni giustificate in materia di libera circolazione, tendono peraltro in qualche modo a ridurre la portata della stessa regola sulla competenza esclusiva degli Stati nell'organizzazione dei servizi sanitari.

La Corte presta sempre particolare attenzione a che l'interpretazione del diritto comunitario da essa offerta non finisca per ledere la competenza in materia previdenziale che gli Stati hanno continuato a mantenere nonostante le varie riscritture dei Trattati istitutivi susseguitesesi nel tempo⁴⁴; come tuttavia da essa affermato sin dal caso Kohll, gli Stati membri, nell'esercizio di tale propria competenza, sono nondimeno tenuti a “rispettare il diritto comunitario”⁴⁵.

Mantenendosi alla lettera del Trattato parrebbe tuttavia che la delimitazione dei ruoli rispettivi di Stato ed Unione in ambito sanitario non consenta una simile ingerenza comunitaria nelle competenze di organizzazione e pianificazione sanitaria dei singoli Stati.

Nel modello delineato dall'art. 168 TFUE si riscontra infatti una netta separazione dei campi d'azione dei due soggetti: come noto tale articolo, mentre garantisce che

⁴¹ Ai sensi dell'art. 36 reg. 1408/71 (oggi art. 35 reg. 883/2004).

⁴² “Ne deriva che, quando il lasso il tempo che deriva da tali liste d'attesa risulta eccedere, nel singolo caso interessato, il tempo accettabile tenuto conto di una valutazione medica oggettiva del complesso delle circostanze che caratterizzano la situazione e le esigenze cliniche dell'interessato, l'istituzione competente non può rifiutare l'autorizzazione sollecitata fondandosi su motivi relativi all'esistenza di tali liste d'attesa, ad un preteso pregiudizio nei confronti del normale ordine delle priorità collegate al rispettivo grado d'urgenza dei casi da trattare, alla gratuità delle cure ospedaliere dispensate nell'ambito del sistema nazionale in questione, all'obbligo di prevedere modalità finanziarie specifiche ai fini dell'assunzione degli oneri del trattamento previsto in un altro Stato membro e/o ad un confronto dei costi di tale trattamento e di quelli di un trattamento equivalente nello Stato membro competente” (sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punto 120).

⁴³ Sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punto 75.

⁴⁴ Tale scrupolo dei giudici di Lussemburgo viene peraltro ben evidenziato ai punti 75, 121 e 147 della sentenza *Watts*.

⁴⁵ Sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punti 19; conclusioni riunite avv. gen. Tesauro del 16 settembre 1997, in causa n. C-120/95, *Decker*, e in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 17.

“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”, statuisce parimenti che “nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana”⁴⁶; sembrerebbe dunque che, mentre agli Stati viene riconosciuta competenza diretta nella prevenzione e nella prestazione dei servizi medico-sanitari, all'Unione spetti solamente l'obbligo, nell'esercizio delle proprie politiche ed attività, di tenere alta la guardia sul livello di protezione della salute umana.

In altre parole l'obbligo gravante sugli organi dell'Unione sembrerebbe essere solo quello di evitare che azioni relative ad altri campi d'intervento comunitario possano implicare ricadute negative in materia di tutela della salute.

Ciò giustifica il fatto che l'Unione, nella definizione della corretta interpretazione ed attuazione delle libertà economiche fondamentali, non possa prescindere dal considerarne i possibili effetti sulla protezione della salute, che peraltro rappresenta uno di criteri giustificativi delle eventuali restrizioni alle suddette libertà.

La Corte tuttavia va oltre e, fornendo una lettura estensiva dello spazio di intervento comunitario posto altresì a tutela dei diritti fondamentali dell'uomo, ritiene che l'autonomia statale non possa comunque arrivare al punto di sacrificare alle rigide necessità del modello gestionale prescelto la valutazione caso per caso del quadro clinico del paziente⁴⁷.

Ciò significa che i motivi di sanità pubblica, idonei a supportare una restrizione giustificata alla libera circolazione dei servizi, rilevano solo nei limiti in cui lo Stato sia in grado di assicurare al proprio interno un efficace assetto per l'erogazione dei servizi sanitari fondato su una gestione delle liste d'attesa dinamica e flessibile, che tenga nella dovuta considerazione le condizioni oggettive legate al concreto stato di salute del singolo⁴⁸: qualora un tale grado di efficienza non venga garantito scatta

⁴⁶ Parallelamente l'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali, dopo aver sancito che “ogni individuo ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali”, afferma che “nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana”.

⁴⁷ R. CISOTTA, *Principi giurisprudenziali e nuove iniziative della Commissione in materia di patient mobility nell'Unione europea: un piccolo (o grande?) terremoto è in atto*, cit. , p. 178.

⁴⁸ In presenza di un tale quadro il paziente, quand'anche riuscisse a rinvenire all'interno dell'Unione un altro sistema sanitario in grado di prestare ancor più rapidamente le cure di cui egli ha bisogno, non avrebbe comunque diritto ad ottenere l'autorizzazione a farsi curare all'estero, sorgendo invece un tale diritto solo qualora i tempi di attesa nello Stato di iscrizione debbano considerarsi irragionevoli alla luce della propria concreta situazione clinica.

conseguentemente l'obbligo di rimborsare le spese di cura sostenute presso un sistema sanitario estero.

In conclusione si può affermare che la tutela della salute giustifichi senz'altro il fatto che gli Stati, dovendo mettere in piedi un'organizzazione complessa, possano legittimamente mantenere delle restrizioni alle libertà fondamentali garantite dal Trattato; tuttavia, qualora tale tutela non venga assicurata secondo le condizioni individuate dalla Corte di giustizia, essa non costituisce più neanche una valida giustificazione delle restrizioni al funzionamento del mercato interno⁴⁹.

Il meccanismo delineato dalla Corte comporta peraltro diverse conseguenze: innanzitutto produce l'effetto di mettere in concorrenza tra loro i diversi sistemi sanitari nazionali, in quanto quelli che si dimostreranno meno efficienti saranno tenuti a rimborsare le spese sostenute dai propri iscritti, costretti a spostarsi ove le cure sono prestate in modo più veloce ed efficace; esso determina inoltre una "specializzazione", spontanea o consapevole, dei suddetti sistemi, posto che laddove talune prestazioni vengano fornite ad un elevato livello e con brevi tempi di attesa in un determinato Paese dell'Unione, quest'ultimo finirà per attrarre anche individui iscritti ad altri sistemi sanitari, nonché per rendere progressivamente più esigente il metro di giudizio con cui valutare la tempestività nell'erogazione dei servizi⁵⁰.

2. *La questione del rimborso complementare: la c.d. formula Vanbraekel*

Come noto il paziente che, avendo sollecitato ex art. 20 del regolamento 883/2004 una dichiarazione di rimborsabilità per prestazioni programmate da fruirsi in un altro Stato membro, si sia visto accordare una tale autorizzazione, è chiamato a beneficiare delle prestazioni in natura erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione dello Stato membro in cui le prestazioni sono erogate, secondo le disposizioni della legislazione di quest'ultimo, come se egli fosse appartenente a

Vedi anche le conclusioni dell'Avvocato generale Geelhoed, il quale, al punto 86, sottolinea l'importanza che i regimi previdenziali prevedano una sorta di valvola di sicurezza, per esempio fissando limiti massimi dei tempi di attesa che appaiono ragionevoli in considerazione delle condizioni mediche delle persone interessate, trascorsi i quali devono essere compiuti tentativi ulteriori per garantire il trattamento immediato.

⁴⁹ R. CISOTTA, *Principi giurisprudenziali e nuove iniziative della Commissione in materia di patient mobility nell'Unione europea: un piccolo (o grande?) terremoto è in atto*, cit., p. 178.

⁵⁰ *Ibidem*, p. 177.

quest'ultima istituzione; si applicheranno pertanto le modalità d'intervento previste dalla normativa dello Stato membro di soggiorno, con l'obbligo da parte dell'istituzione competente di rimborsare successivamente l'istituzione del detto Stato alle condizioni previste dall'art. 35 del regolamento.

Per preservare l'effetto utile di tale norma è stato chiarito dalla Corte che, qualora un assicurato che ha presentato la suddetta domanda di autorizzazione abbia ricevuto un diniego da parte dell'istituzione competente il cui carattere infondato sia stato successivamente accertato dalla stessa istituzione competente o con provvedimento dell'autorità giudiziaria, egli ha diritto di ottenere direttamente a carico dell'istituzione competente il rimborso di un importo equivalente a quello che sarebbe stato da essa normalmente preso a carico⁵¹ ove l'autorizzazione fosse stata debitamente rilasciata fin dall'inizio⁵².

Se dunque la normativa comunitaria di coordinamento contempla una presa a carico delle spese sulla base delle tariffe in vigore nello Stato membro di erogazione delle prestazioni, le normative nazionali chiamate a disciplinare la gestione delle richieste di assistenza medica programmata da ricevere in un Paese straniero (e dunque non solo in quelli facenti parte dell'Unione europea) sono libere di calcolare l'eventuale rimborso autorizzato nei modi più vari, facendo alternativamente riferimento alle tariffe domestiche o a quelle in vigore nell'ordinamento di erogazione del trattamento, oppure disponendo il rimborso integrale delle spese mediche sostenute, oppure ancora liquidando tale rimborso in misura percentuale degli importi effettivamente pagati dal paziente.

⁵¹ Attraverso i meccanismi di rimborso tra istituzioni previsti dal citato art. 35 del regolamento 883/2004, unitamente all'eventuale rimborso complementare su cui ci si soffermerà a breve.

⁵² Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-368/98, *Vanbraekel*, cit., punto 34.

Richiesta altresì in altra occasione di chiarire se, all'esito di una procedura amministrativa o giudiziaria che abbia accertato l'infondatezza del rifiuto a rilasciare la dichiarazione di rimborsabilità, l'istituzione competente debba operare il rimborso in favore del proprio assicurato, come previsto dalla citata sentenza *Vanbraekel*, oppure possa venire obbligata a rilasciare *ex post* a quest'ultimo il modello E112, la Corte ha affermato che "il rilascio di un'autorizzazione preventiva quale quella sotto forma del modello E 112 non sembra possa risultare utile quando le cure ospedaliere siano già state prestate all'iscritto al regime previdenziale, salvo eventualmente l'ipotesi in cui queste ultime non siano state ancora fatturate all'interessato o non siano stati ancora saldate. Al di fuori di quest'ipotesi (...) l'iscritto al regime previdenziale ha il diritto, in un caso del genere, ad ottenere direttamente il rimborso, da parte dell'istituzione competente, di un importo equivalente a quello che sarebbe stato normalmente rimborsato da quest'ultima qualora l'autorizzazione fosse stata debitamente rilasciata prima dell'inizio delle cure" (sent. Corte giust. 5 ottobre 2010, in causa n. C-173/09, *Elchinov*, cit., punto 75).

È peraltro evidente che nessuna questione di compatibilità con i principi comunitari della libera circolazione si pone per tali normative qualora esse prevedano il completo rimborso delle spese sostenute dal paziente: in una tale ipotesi non potrà infatti certamente essere l'entità dell'importo rimborsabile a rappresentare per l'assicurato un disincentivo rispetto alla volontà di rivolgersi ad operatori sanitari stabiliti in altri Stati membri⁵³.

La Corte di giustizia ha peraltro chiarito sin dal suo primo pronunciamento sul tema che le norme del Trattato sulla libera prestazione dei servizi conferiscono a tutti i cittadini degli Stati membri, per il fatto stesso di essere stabiliti nell'Unione, il diritto di ottenere il rimborso, in base alle tariffe vigenti nello Stato di iscrizione, delle spese sanitarie sostenute in un altro Stato membro, prescindendosi addirittura,

⁵³ Tale intuitivo principio è stato peraltro chiaramente espresso dalla Corte in occasione dell'esame di una prassi posta in essere dalla cassa malattia aziendale di un'impresa tedesca (la Robert Bosch GmbH) in relazione al regolamento 1408/71, e più precisamente in relazione al regolamento attuativo di tale fonte normativa laddove disciplina il rimborso delle spese mediche sostenute durante un soggiorno occasionale sul territorio di un altro Stato membro qualora le formalità normalmente previste a tal fine non abbiano potuto per una qualche ragione essere espletate durante la dimora in tale Stato (art. 34 reg. 574/72, oggi sostituito dall'art. 25 reg. 987/09, di attuazione del reg. 883/2004). Tale norma prevedeva che, laddove le previste formalità non avessero potuto essere espletate durante la dimora nel territorio di uno Stato membro diverso da quello competente, le spese sostenute sarebbero state rimborsate dall'istituzione competente sulla base delle tariffe di rimborso applicate dall'istituzione del luogo di dimora, tenuta a fornire a richiesta le necessarie indicazioni al riguardo (art. 34 par. 1); eccezionalmente l'istituzione competente avrebbe potuto effettuare il rimborso sulla base delle proprie tariffe purché le spese da rimborsare non superassero un determinato importo fissato dalla commissione amministrativa in € 1000 e l'interessato avesse dato il proprio consenso (art. 34 par. 4).

La controversia domestica che ha portato alla pronuncia della Corte (sent. Corte giust. 14 ottobre 2004, in causa n. C-193/03, *Betriebskrankenkasse der Robert Bosch GmbH*, cit.) riguardava la consuetudine sviluppata dalla sopra menzionata cassa malattia aziendale di riconoscere ai propri lavoratori iscritti un rimborso integrale delle spese da questi sostenute per cure ricevute in occasione di una permanenza in un altro Stato membro, qualora l'importo pagato non superasse i 200 marchi.

Sebbene una tale prassi potesse apparire in contrasto con la citata normativa che faceva riferimento alternativamente, come parametro per i rimborsi, alle tariffe dello Stato di temporaneo soggiorno e a quelle dello Stato di iscrizione, la Corte ha posto in rilievo l'obiettivo primario perseguito dall'Unione di agevolare la libera circolazione degli assicurati sociale, obiettivo comune alla disciplina europea di coordinamento in esame e allo stesso art. 34 della normativa di attuazione, che, applicandosi solo in subordine se le prestazioni in natura garantite dal reg. 1408/71 non avessero potuto essere ricevute per il mancato espletamento delle formalità previste, aveva lo scopo di assicurare che il diritto al rimborso non dovesse dipendere da esigenze di mera forma.

Un tale contesto ha portato dunque la Corte a riconoscere che "il fatto che il detto rimborso sia integrale basta a garantire che il rimborso di cui gode l'assicurato sociale è almeno equivalente, se non superiore, a quello di cui avrebbe beneficiato se il rimborso fosse stato eseguito alle condizioni previste dall'art. 34 del regolamento n. 574/72. Di conseguenza quest'ultima disposizione non osta ad una prassi la quale, come quella controversa, assicura il rimborso integrale dell'assicurato sociale" (sent. Corte giust. 14 ottobre 2004, in causa n. C-193/03, *Betriebskrankenkasse der Robert Bosch GmbH*, cit., punti 24 e 25).

laddove vengano in rilievo prestazioni non ospedaliere, dall'ottenimento di una previa autorizzazione da parte dell'istituzione competente⁵⁴.

Ne consegue che gli operatori del diritto, in presenza di una norma nazionale che, quantunque non condizioni il rimborso delle spese sostenute dal singolo per prestazioni *ambulatoriali* effettuate in uno Stato diverso da quello di residenza all'ottenimento di una previa dichiarazione di rimborsabilità, parametri tuttavia la misura di tale rimborso sulle tariffe applicate dallo Stato di *erogazione* anziché su quelle in vigore nell'ordinamento di iscrizione, sono tenuti, laddove la vicenda transfrontaliera evidenzia una dimensione intracomunitaria, a disapplicare una tale norma facendo diretta applicazione dei principi sanciti dal Trattato, così come interpretati dalla Corte⁵⁵.

Poco tempo dopo l'affermazione del suddetto principio l'attenzione dei supremi giudici europei si è peraltro posata, su sollecitazione di una corte belga, su di una problematica strettamente correlata a tale statuizione: essa concerne la conformità rispetto al diritto dell'Unione di una normativa che calcoli la presa a carico dei costi delle prestazioni *ospedaliere* autorizzate, fornite in uno Stato membro diverso da quello di residenza, facendo riferimento al regime tariffario in vigore nello Stato di erogazione, e ciò quantunque il rimborso in tal modo riconosciuto risulti inferiore rispetto a quello che invece si otterrebbe applicando la normativa vigente nello Stato

⁵⁴ Sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit.; conclusioni avv. gen. Ruiz-Jarabo Colomer del 21 gennaio 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punto 30.

⁵⁵ Sull'effetto diretto delle norme dei Trattati che hanno scandito la realizzazione del mercato comune, imponendo agli Stati l'abolizione degli ostacoli alla libera circolazione delle merci, delle persone e dei capitali, cfr. la costante giurisprudenza della Corte a partire dal *leading case* Van Gend en Loos (sent. Corte giust. 5 febbraio 1963, in causa n. 26/62, *van Gend & Loos*, in Racc., 00003).

Sull'obbligo in capo ai giudici nazionali di disapplicare le norme nazionali contrastanti con le disposizioni comunitarie sufficientemente chiare e precise, la cui applicazione non richieda l'emanazione di ulteriori atti comunitari o nazionali di esecuzione e, laddove indirizzate agli Stati membri cui impongano obblighi di fare o di non fare, la cui osservanza si ricolleggi comunque al diritto di un singolo, cfr. la nota evoluzione giurisprudenziale che ha portato a sent. Corte giust. 9 marzo 1978, in causa n. 106/77, *Simmmenthal*, in Racc., 1978, p. 00629 (e sul piano interno, quanto all'ordinamento italiano, a sent. Corte cost. 8 giugno 1984 n. 170 *Granital*, in Giur. cost. 1984, I, 1098).

Sull'obbligo di applicazione delle norme comunitarie provviste di effetto diretto, con prevalenza sulle contrastanti norme di diritto interno, in capo a tutti gli organi dell'amministrazione nazionale, sia a quelli dello Stato centrale che a quelli riconducibili alle ripartizioni territoriali dello stesso, cfr. sent. Corte giust. 13 luglio 1972, in causa n. 48/71, *Commissione c. Italia*, in Racc., 1972, p. 00529, punto 7; sent. Corte giust. 22 giugno 1989, in causa n. 103/88, *Fratelli Costanzo SpA*, in Racc., 1989, p. 01839, punto 28; sent. Corte giust. 19 gennaio 1993, in causa n. C-101/91, *Commissione c. Italia*, in Racc., 1993, p. I-00191, punto 24; sent. Corte giust. 29 aprile 1999, in causa n. C-224/97, *Ciola*, cit., punti 26 ss.; sent. Corte giust. 28 giugno 2001, in causa n. C-118/00, *Larsy*, in Racc., 2001, p. I-05063, punti 52 ss.; sent. Corte giust. 4 ottobre 2001, in causa n. C-438/99, *Melgar*, in Racc., 2001, p. I-06915, punto 32; sent. Corte giust. 9 settembre 2003, in causa n. C-198/01, *Consorzio Industrie Fiammiferi (CIF)*, in Racc., 2003, p. I-08055, punti 49 ss.

membro di residenza, laddove il ricovero fosse avvenuto presso una struttura operante sul territorio di quest'ultimo.

Come evidente la questione riguarda in prima battuta proprio il sistema di coordinamento comunitario che disciplina l'assistenza transfrontaliera diretta, e proprio in relazione a tale fonte è stata per la prima volta affrontata dalla Corte, giungendo peraltro a risultati estendibili *in toto* a quelle normative nazionali che prevedono lo stesso metodo di quantificazione dei rimborsi⁵⁶.

Nel caso pervenuto all'esame dei giudici lussemburghesi i signori Vanbraekel, nella loro qualità di congiunti, eredi legittimi della signora Descamps, cittadina belga iscritta alla cassa malattia belga, avevano richiesto il rimborso delle spese dalla stessa sostenute per un intervento di chirurgia ortopedica effettuato presso una clinica francese dopo che il diniego inizialmente opposto dalle autorità amministrative belghe all'istanza di rilascio del modello E112 era stato annullato previo accertamento in sede giudiziale che la guarigione della paziente avrebbe richiesto un ricovero ospedaliero effettuabile in condizioni sanitarie più favorevoli all'estero⁵⁷: in un tale contesto il giudice nazionale, riconosciuta a posteriori la ricorrenza dei

⁵⁶ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-368/98, *Vanbraekel*, cit.

Tale sentenza è stata pronunciata lo stesso giorno della sentenza *Smits-Peerbooms* che, come noto, ha considerato giustificata l'esigenza della previa autorizzazione in relazione alle prestazioni ospedaliere. Vedi in dottrina N. COGGIOLA, *Il libero accesso dei cittadini comunitari alle prestazioni sanitarie erogate in altri Stati membri tra programmazione sanitaria nazionale e principio comunitario della libera circolazione dei servizi*, cit.; A. BONOMO, *Programmazione delle spese sanitarie e libertà di cura: un delicato dilemma*, cit.; A.P. VAN DER MEI, *Cross-border Access to Health Care within the European Union: Some Reflections on Geraets-Smits and Peerbooms and Vanbraekel*, cit.

⁵⁷ In tal modo integrando la condizione prevista dall'art. 221 n. 1 del regio decreto del Regno del Belgio 4 novembre 1963, recante attuazione della legge 9 agosto 1963, ai sensi del quale "le prestazioni sanitarie erogate all'estero sono concesse: (...) - al beneficiario, qualora la sua guarigione richieda un ricovero ospedaliero che possa essere effettuato in condizioni sanitarie più favorevoli all'estero e che sia previamente considerato indispensabile da parte del medico curante".

Cfr. sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-368/98, *Vanbraekel*, cit., punto 7.

Peraltro per la Corte la riconducibilità della fattispecie nell'ambito del contesto normativo di cui al regolamento comunitario di coordinamento si ricollega alla circostanza che la signora Descamps aveva presentato domanda di autorizzazione previa basata su tale sistema, a prescindere dal fatto che in seguito il diniego di autorizzazione sia stato dichiarato infondato in sede giudiziale sulla base dei criteri di autorizzazione previsti dalla normativa nazionale, e non in relazione ai criteri previsti dall'art. 22 par. 2 del regolamento.

Ed infatti tale norma ha l'unico scopo di identificare i casi in cui è escluso che l'istituzione nazionale competente possa rifiutare l'autorizzazione richiesta sulla base dell'art. 22 par. 1 lett. c), mentre non mira assolutamente a limitare le ipotesi in cui una siffatta autorizzazione può essere concessa conformemente al medesimo art. 22 par. 1 lett. c). Come osservato dalla Corte "ne risulta che, qualora un'autorizzazione venga concessa sulla base di una norma nazionale che, come la normativa controversa nella causa principale, prevede la concessione di un'autorizzazione quando viene accertato che un ricovero ospedaliero può avvenire in condizioni sanitarie più favorevoli all'estero, si deve ritenere che una siffatta autorizzazione costituisca un'autorizzazione ai sensi dell'art. 22, n. 1, lett. c), del regolamento n. 1408/71" (punto 31).

presupposti per il rilascio dell'autorizzazione, si domandava se il rivendicato rimborso delle spese mediche dovesse essere effettuato prendendo in considerazione i coefficienti previsti dalla normativa francese, per un importo rimborsabile pari a 38.608,89 franchi, oppure quelli previsti dall'ordinamento belga cui apparteneva l'istituzione competente, per complessivi 49.935,44 franchi.

In sostanza, qualora il rimborso calcolato secondo il regime tariffario dello Stato di iscrizione responsabile della presa a carico delle prestazioni si riveli più elevato rispetto a quello determinato sulla base della normativa dello Stato membro di erogazione del trattamento, si pone all'interprete il problema di stabilire, anche alla luce dei principi espressi nella sentenza Kohll, se il cittadino europeo abbia diritto ad ottenere un rimborso supplementare corrispondente alla differenza esistente tra i suddetti regimi.

Irrelevante si rivela a tal fine la previsione del regolamento 883/2004, la quale, se da un lato non ha l'effetto di impedire il riconoscimento di un tale rimborso complementare qualora il regime applicato nello Stato membro di iscrizione si riveli più vantaggioso, dall'altro lato non ha tuttavia neppure l'effetto di imporlo.

È però invece indubitabile che il fatto che un assicurato benefici di un livello di copertura meno vantaggioso quando riceve un trattamento ospedaliero erogato in un altro Stato membro rispetto a quello di cui avrebbe goduto qualora si fosse sottoposto al medesimo trattamento nello Stato membro di iscrizione, è tale da scoraggiare, se non addirittura impedire, tale assicurato dal rivolgersi ai prestatori di servizi medici stabiliti in altri Stati membri, e rappresenta pertanto un ostacolo alla libera prestazione dei servizi.

Tale restrizione non può peraltro essere considerata come obiettivamente giustificata in forza dell'esigenza, correlata alla tutela della salute pubblica, di conservare un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti, nonché un sistema sanitario ed una competenza medica sul territorio nazionale, considerato che nel caso in esame, dibattendosi unicamente intorno alla misura del rimborso, sussiste effettivamente un diritto del paziente ad ottenere l'autorizzazione auspicata stante l'avveramento delle condizioni normative; né essa può legittimamente fondarsi sulla finalità di salvaguardare l'equilibrio del complessivo sistema previdenziale, considerato che un rimborso complementare dipendente dal regime di copertura finanziaria in essere nello Stato di iscrizione non può comportare di per sé, per tale

Stato e per il relativo sistema di assicurazione malattia, alcun onere finanziario supplementare rispetto a quello che sarebbe stato sopportato in caso di ricovero ospedaliero sul territorio nazionale, ed è pertanto inidoneo ad incidere significativamente sul finanziamento del sistema previdenziale⁵⁸.

Tali argomenti portavano dunque la Corte di giustizia a concludere che “l’art. 59 del Trattato deve essere interpretato nel senso che, se il rimborso delle spese sostenute per servizi ospedalieri prestati in uno Stato membro di dimora, che risulta dall’applicazione delle norme vigenti in tale Stato, è inferiore a quello che sarebbe risultato dall’applicazione della normativa vigente nello Stato membro di iscrizione in caso di ricovero ospedaliero in quest’ultimo, un rimborso complementare pari a tale differenza dev’essere concesso all’assicurato da parte dell’istituzione competente”⁵⁹.

Un simile principio, originariamente elaborato rispetto ad un sistema, quale quello belga, fondato sul rimborso delle spese anticipate dall’assicurato sociale, si presta peraltro ad una meno agevole ed intuitiva applicazione qualora, in ragione della gratuità delle cure ospedaliere erogate nell’ambito del servizio sanitario nazionale, la legislazione dello Stato membro competente non preveda tariffe di rimborso da poter essere utilizzato quale efficace parametro anche rispetto alle situazioni transfrontaliere intracomunitarie.

In tale diverso contesto la Corte ha tuttavia chiarito che, alla luce della propria previgente giurisprudenza, occorre considerare che l’esistenza di un ostacolo alla libera prestazione dei servizi è esclusa nell’ipotesi in cui il paziente, appartenente al detto servizio sanitario nazionale ed autorizzato a ricevere un trattamento ospedaliero in un altro Stato membro⁶⁰, abbia diritto, in applicazione delle disposizioni della legislazione dello Stato membro di soggiorno, all’assunzione integrale del costo del detto trattamento: in una tale ipotesi, infatti, l’interessato non è tenuto a versare in prima persona alcun contributo finanziario (ad esempio un ticket sanitario) il relazione alla prestazione ricevuta.

Per contro, nell’ipotesi di una mancata assunzione integrale, ai sensi della legislazione dello Stato membro di soggiorno, del costo del trattamento ospedaliero ivi erogato, il ristabilimento del paziente nelle condizioni in cui si sarebbe trovato se

⁵⁸ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-368/98, *Vanbraekel*, cit., punti 45 ss.

⁵⁹ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-368/98, *Vanbraekel*, cit., punto 53.

⁶⁰ O che abbia subito un diniego dell’autorizzazione il cui carattere infondato sia stato stabilito successivamente.

il servizio sanitario nazionale a cui esso appartiene fosse stato in grado di fornirgli tempestivamente e gratuitamente un trattamento equivalente a quello ricevuto nello Stato membro di soggiorno, “comporta, per l’istituzione competente, un obbligo di intervento complementare a favore dell’interessato per un ammontare pari alla differenza tra, da una parte, l’importo corrispondente al costo, oggettivamente quantificato, di tale trattamento equivalente, fissato eventualmente nel limite massimo pari all’importo globale fatturato per il trattamento ricevuto nello Stato membro di soggiorno, e, dall’altra, l’importo dell’intervento dell’istituzione del detto Stato derivante dall’applicazione della legislazione di tale Stato, quando il primo importo è superiore al secondo”⁶¹.

Si tenga infatti presente, come evidenziato dalla Corte in altra occasione, che nulla impedisce ad un ordinamento fondato sull’erogazione di prestazioni in natura finanziate dal sistema fiscale generale e sulla gratuità delle stesse rispetto ai loro beneficiari, di fissare degli importi di rimborso esigibili ad parte dei pazienti cui siano state prestate cure in un altro Stato membro, sempre che nel determinare tali importi esso si fondi su criteri obiettivi, non discriminatori e trasparenti⁶²; ed inoltre, allo scopo di individuare, presso lo Stato membro competente, il costo di un trattamento ospedaliero equivalente a quello offerto al paziente nello Stato membro di soggiorno, altrettanto utili strumenti di riferimento possono essere rappresentati dalle norme interne che mirano a quantificare l’importo delle spese da fatturarsi ai pazienti stranieri privi di qualsivoglia copertura in relazione a trattamenti a questi dispensati in un istituto ospedaliero appartenente al servizio sanitario nazionale.

Il diritto al rimborso complementare, anche in questo contesto, rimane peraltro contenuto nei limiti del costo di un trattamento equivalente presso una struttura operante nello Stato di iscrizione: ciò significa che, quand’anche il paziente avesse potuto godere in patria di cure totalmente gratuite, detto rimborso non potrà coprire l’intera spesa sostenuta per il trattamento ricevuto nel diverso Stato membro qualora essa si riveli superiore al costo di un trattamento equivalente nello Stato competente; al paziente non potrà cioè venire riconosciuta l’integralità della differenza tra l’importo del costo del trattamento ospedaliero erogato nello Stato membro di

⁶¹ Sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punti 130 e 131.

⁶² Sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 107.

soggiorno e la misura dell'intervento previsto a carico del medesimo Stato in applicazione delle sue disposizioni normative.

Diversamente concludendo, infatti, il paziente di cui trattasi finirebbe per beneficiare di un livello di copertura eccedente rispetto alla portata del diritto di cui dispone nei confronti del servizio sanitario nazionale cui appartiene.

Alla luce delle precedenti valutazioni è dunque possibile affermare l'incompatibilità con il diritto dell'Unione della normativa italiana, ove evocata al posto del regolamento 883/2004, nella misura in cui essa prevede, anche per le fattispecie di carattere intracomunitario, un rimborso pari all'80% delle spese di carattere strettamente sanitario sostenute all'estero, e senza computare a tal fine eventuali quote di compartecipazione indistintamente previste dagli istituti o enti pubblici assistenziali dello Stato estero anche nei confronti dei propri assistiti⁶³.

Non si farà ovviamente luogo ad alcun rimborso complementare laddove la presa a carico delle cure ricevute all'estero avvenga, in applicazione della conferente normativa interna ovvero dei principi riconducibili all'art. 56 del Trattato sul funzionamento, facendosi direttamente riferimento alle tariffe in vigore presso lo Stato di iscrizione del singolo beneficiario delle cure⁶⁴.

⁶³ Art. 6 par. 5-8 Decreto Ministeriale - Ministero della Sanità - 3 novembre 1989 "Criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma indiretta presso centri di altissima specializzazione all'estero", cit.

"5. Le spese di carattere strettamente sanitario sono rimborsate nella misura dell'80% se sostenute presso centri di natura pubblica ovvero presso centri di natura privata senza scopo di lucro le cui tariffe siano approvate o controllate dalle locali autorità sanitarie competenti. Tali condizioni (natura pubblica, mancanza dello scopo di lucro e tariffe approvate o controllate) devono essere certificate dalle locali rappresentanze diplomatiche o consolari italiane.

6. Le spese di carattere strettamente sanitario sostenute presso centri diversi da quelli di cui al paragrafo precedente sono rimborsate nella misura dell'80%, fermo restando che il rimborso non può comunque essere superiore a quello cui l'assistito avrebbe diritto, per analoghe prestazioni, presso i locali centri di cui al paragrafo precedente. A tali fini l'assistito deve produrre apposita certificazione vistata dalle locali rappresentanze diplomatiche o consolari italiane.

7. Le spese per prestazioni libero professionali, comprese quelle fruitive in regime di ricovero ospedaliero sono rimborsate nella misura del 40%.

8. Le misure di rimborso di cui ai paragrafi precedenti si applicano sulla spesa sostenuta, al netto delle quote di partecipazione alla spesa, in misura percentuale o forfettaria, eventualmente previste in generale dagli istituti o enti pubblici assistenziali dello Stato estero nei confronti dei propri assistiti."

⁶⁴ Cfr. sent. Corte giust. 5 ottobre 2010, in causa n. C-173/09, *Elchinov*, cit., punto 80; conclusioni avv. gen. Villalòn del 10 giugno 2010, in causa n. C-172/09, *Elchinov*, cit., punto 85.

3. *Il rimborso delle spese accessorie di viaggio, vitto e alloggio*

La circolazione dei pazienti finalizzata alla fruizione di prestazioni sanitarie oltre confine comporta per sua stessa natura costi diversi e ulteriori rispetto a quelli di assistenza sanitaria *tout court*, e precisamente quelli inerenti alle spese sostenute per il viaggio, per il vitto, per l'alloggio, nonché quelli relativi ai documenti di soggiorno eventualmente richiesti dal Paese di destinazione.

Ci si domanda conseguentemente se la presa a carico di tali oneri supplementari da parte dell'istituzione di affiliazione si ricolleggi automaticamente al riconoscimento in capo al paziente, in forza dei principi del Trattato o di un'apposita dichiarazione di rimborsabilità, del diritto a ottenere prestazioni medico-ospedaliere in un altro Stato membro.

La questione della copertura dei costi accessori (seppur funzionali) rispetto a quelli di natura strettamente sanitaria si ricollega direttamente all'esigenza di fornire al beneficiario dell'assistenza transfrontaliera un quadro di certezza e di affidabilità all'interno del quale egli possa consapevolmente esercitare il proprio diritto alla libera circolazione intracomunitaria.

Con riguardo al regolamento 883/2004 la risposta al suddetto interrogativo non può che essere negativa. La fonte in parola si limita infatti a coordinare i differenti regimi previdenziali nazionali nella misura necessaria a garantire la libera circolazione degli assicurati, laddove il diritto alle prestazioni in quanto tale rientra tra le materie riservate alla competenza dei singoli Stati membri.

Più precisamente, come noto, il sistema delineato dall'art. 20 del regolamento ha quale unico scopo quello di conferire ai pazienti affiliati al sistema di sicurezza sociale di uno Stato membro, e provvisti dell'apposita autorizzazione dell'istituzione competente, un accesso alle cure in un altro Stato dell'Unione a condizioni di intervento altrettanto favorevoli quanto quelle riconosciute a beneficio dei pazienti soggetti alla normativa di quest'ultimo Stato⁶⁵.

In linea con il perseguimento di una tale dichiarata finalità il suddetto sistema si limita pertanto a contemplare il rimborso diretto tra istituzioni delle sole spese mediche correlate alle cure sanitarie ricevute dal paziente nello Stato membro di soggiorno, e un tanto secondo le tariffe applicate nello Stato in cui avviene il

⁶⁵ Sent. Corte giust. 23 ottobre 2003, in causa n. C-56/01, *Inizan*, cit., punto 21.

trattamento: esse comprendono i costi delle prestazioni mediche propriamente dette, nonché, in caso di cure di natura ospedaliera, “le spese, indissociabilmente collegate, relative al soggiorno dell’interessato nell’istituto ospedaliero per le esigenze del suo trattamento”⁶⁶, con esclusione dunque di quelle di confort alberghiero non ricomprese nella retta di degenza; non potrebbero invece in alcun caso includere le spese di viaggio e di eventuale alloggio in una struttura al di fuori dell’ambiente sanitario, né le analoghe spese sostenute per un eventuale accompagnatore.

Ne consegue che le “prestazioni in natura” contemplate dall’art. 20 della normativa di coordinamento sono destinate esclusivamente a coprire le cure ricevute dal beneficiario dell’assistenza diretta, in particolare mediante l’assunzione a carico o il rimborso delle “spese di natura medica” conseguenti allo stato di salute dell’assicurato⁶⁷.

Né diversamente le spese accessorie di cui si discute possono venire ricondotte nell’ambito delle “prestazioni in denaro” pure riconosciute all’art. 21 del regolamento 883/2004 a favore degli assicurati e dei loro familiari che a qualsiasi titolo risiedano o dimorino in uno Stato membro diverso da quello competente⁶⁸: esse contemplano infatti prestazioni a carattere periodico e di importo fisso ed indipendente dagli effettivi esborsi del beneficiario, consistenti nel procurare alla persona malata e agli eventuali membri della sua famiglia un reddito sostitutivo ed un sostegno economico destinati a preservarne il livello di vita precedentemente goduto⁶⁹; tali prestazioni in

⁶⁶ Sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punto 136; sent. Corte giust. 15 giugno 2006, in causa n. C-466/04, *Herrera*, in Racc., 2006, p. I-05341, punto 28.

⁶⁷ Sent. Corte giust. 5 marzo 1998, in causa n. C-160/96, *Molenaar*, cit., punto 32; sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punto 137; sent. Corte giust. 15 giugno 2006, in causa n. C-466/04, *Herrera*, cit., punto 29.

⁶⁸ Ex art. 22 par. 1 lett c) reg. 1408/71. La disciplina comunitaria, come noto, conferisce all’affiliato, da un lato, il diritto alle «prestazioni in natura» fornite, per conto dell’istituzione competente, dall’istituzione dello Stato membro di soggiorno a condizioni d’intervento altrettanto favorevoli come quelle di cui beneficiano i pazienti soggetti alla normativa di tale ultimo Stato, e, dall’altro, il diritto alle «prestazioni in denaro» erogate dall’istituzione competente in base alle disposizioni da questa applicate, salvo un eventuale accordo tra tale istituzione e l’istituzione dello Stato membro di soggiorno che preveda l’erogazione di tali prestazioni da parte di quest’ultima istituzione per conto della prima in conformità delle disposizioni dello Stato membro competente.

⁶⁹ In una tale ottica la Corte ha ad esempio qualificato come “prestazione in natura” un assegno erogato a fronte di una situazione di non autosufficienza che, seppur destinato a coprire talune delle spese conseguenti allo stato di mancanza di autonomia, in particolare quelle relative all’aiuto prestato da un terzo, e non a compensare una perdita di retribuzione subita dal suo beneficiario, presenta tuttavia precise caratteristiche che lo distinguono dalle prestazioni in natura dell’assicurazione malattia: in primo luogo, il versamento dell’assegno è periodico e non è subordinato alla previa effettuazione di determinate spese, quali le spese per cure, né a fortiori alla presentazione di documenti giustificativi delle spese sostenute; in secondo luogo, l’importo dell’assegno è fisso e indipendente dalle spese realmente sostenute dal beneficiario per sopperire alle necessità della sua vita normale; in terzo luogo,

denaro non possono pertanto venire intese come anche ricomprendenti la presa a carico di spese, come quelle accessorie in esame, sostenute dal paziente in occasione di cure ricevute in un altro Stato membro⁷⁰.

Alla luce di quanto osservato è possibile concludere che la disciplina europea di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale non prescrive né vieta l'assunzione a carico del sistema previdenziale competente delle spese accessorie di viaggio, vitto e alloggio sostenute dall'assicurato debitamente autorizzato al trasferimento per cure in un altro Stato membro.

Ne deriva che ogni eventuale diritto al rimborso delle spese di viaggio e di sistemazione connesse con un trattamento ricevuto all'estero risulterà disciplinato principalmente dal diritto nazionale, unitamente alla misura dello stesso⁷¹. Ed in tale prospettiva occorre esaminare se un eventuale obbligo di assunzione possa discendere direttamente dall'art. 56 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

il beneficiario dispone di una grande libertà di utilizzazione delle somme che gli vengono così concesse, fino al punto di poter essere utilizzato dal beneficiario per farne dono ad una persona della propria famiglia o del proprio ambiente che lo assista gratuitamente.

“L'assegno per mancanza di autonomia si presenta quindi come un aiuto economico che permette di migliorare globalmente il livello di vita delle persone dipendenti dall'altrui assistenza, così da compensare le maggiori spese dovute dallo stato in cui si trovano”. Cfr. sent. Corte giust. 5 marzo 1998, in causa n. C-160/96, *Molenaar*, cit., punti 33 ss.

⁷⁰ Sent. Corte giust. 15 giugno 2006, in causa n. C-466/04, *Herrera*, cit., punti 30 ss.

⁷¹ Conclusioni avv. gen. Geelhoed del 15 dicembre 2005, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punto 118. A titolo di esempio, quanto all'ordinamento italiano, cfr. art. 6 Decreto Ministeriale - Ministero della Sanità - 3 novembre 1989 “Criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma indiretta presso centri di altissima specializzazione all'estero”, cit.

“4. Ai fini del presente decreto, sono considerate spese di carattere strettamente sanitario quelle riferite alle sole prestazioni sanitarie (spese sostenute per onorari professionali, degenza, diagnostica strumentale e di laboratorio, farmaci, protesi ed endoprotesi, etc.) con esclusione, in caso di ricovero ospedaliero, di quelle di confort alberghiero non comprese nella retta di degenza.

(...)

9. Ai fini del presente decreto sono considerate, altresì, spese di carattere strettamente sanitario le spese per il trasporto ovvero le spese di viaggio dell'assistito e dell'eventuale accompagnatore, nei limiti di cui ai paragrafo successivi.

10. Le spese per il trasporto dell'assistito e dell'eventuale accompagnatore, con il mezzo preventivamente autorizzato, sono rimborsate nella misura dell'80%.

11. Le spese di viaggio per l'assistito e l'eventuale accompagnatore, con il mezzo aereo preventivamente autorizzato, sono rimborsate nella misura dell'80%.

12. Salvo quanto previsto dai precedenti commi 10 e 11, le spese di trasporto o di viaggio dell'assistito nonché quelle dell'accompagnatore, nel caso di minori di anni 18 o di pazienti maggiorenni non autosufficienti, sono rimborsate nella misura dell'80% della tariffa ferroviaria o marittima più economica.

13. Acconti sul prevedibile rimborso spettante ai sensi dei precedenti paragrafo possono essere concessi, anche prima del trasferimento all'estero o del rientro in Italia, in considerazione della particolare entità della presumibile spesa o delle modalità di pagamento in uso presso la struttura estera; gli acconti non possono, in ogni caso, superare complessivamente il settanta per cento del prevedibile rimborso spettante.

14. Non sono rimborsabili le spese di soggiorno nella località estera.”

Col già citato caso *Leichtle* la Corte di giustizia si è trovata ad affrontare la questione riguardante una richiesta di rimborso di spese accessorie di viaggio e soggiorno avanzata da un cittadino tedesco che aveva beneficiato di un trattamento terapeutico presso uno stabilimento termale in Italia, sull'isola d'Ischia; nel caso di specie la normativa tedesca rilevante prevedeva condizioni più restrittive per ottenere l'autorizzazione al rimborso di tali oneri, ove riferiti a cure termali effettuate al di fuori della Germania rispetto alle corrispondenti condizioni correlate alla dichiarazione di rimborsabilità delle medesime spese sostenute per trasferimenti avvenuti sul territorio nazionale⁷².

Lo specifico contesto fattuale e normativo presupposto alla decisione della Corte non consentì ovviamente a quest'ultima, in quell'occasione, di prendere posizione sull'astratta esistenza di un onere di copertura delle spese in esame in ogni ipotesi di legittimazione al trasferimento programmato intracomunitario per ragioni di salute.

Ciononostante essa non ha esitato ad affermare che le spese relative all'alloggio e al vitto possono considerarsi parte integrante della cura, laddove questa venga effettuata sotto controllo medico e sulla base di un programma terapeutico e l'alloggio si trovi all'interno della struttura erogatrice o sia ad essa collegata; quanto alle spese di viaggio e all'eventuale tassa di soggiorno, ha sottolineato come "queste, pur non rivestendo carattere medico, né essendo in linea di principio pagate a favore di chi presta le cure, appaiono ciò nondimeno indissociabilmente connesse con la cura stessa in quanto quest'ultima implica necessariamente, come sopra rilevato, lo spostamento e il soggiorno in loco del paziente"⁷³.

In quella sede la Corte non ha dunque preso posizione (né avrebbe potuto in alcun modo farlo) in merito alla dibattuta esistenza di un onere in capo all'ente competente

⁷² Sent. Corte giust. 18 marzo 2004, in causa n. C-8/02, *Leichtle*, cit.

La normativa tedesca in questione, ferma la necessità di ottenere una previa dichiarazione di rimborsabilità delle spese relative all'alloggio, al vitto, al viaggio, alla tassa di soggiorno e alla redazione del referto medico di fine cura sia per i trasferimenti nazionali interni finalizzati all'effettuazione di cure termali, sia per i medesimi trasferimenti intracomunitari, prevede infatti per i primi la condizione che la terapia prescritta non possa venire sostituita da altri trattamenti terapeutici che abbiano eguali prospettive di successo nel luogo di residenza del beneficiario o nelle sue immediate vicinanze, mentre prevede per i secondi, in aggiunta, l'ulteriore condizione che un trattamento termale con analoghe prospettive di successo non sia disponibile sul territorio nazionale (*rectius*, che un trattamento al di fuori del territorio nazionale presenti prospettive di successo nettamente maggiori).

Nulla dice la norma circa l'entità del rimborso di tali spese accessorie, dovendosi presumere che esso sia pertanto integrale. Cfr. conclusioni avv. gen. Colomer del 10 luglio 2003, in causa n. C-8/02, *Leichtle*, cit., punto 29.

⁷³ Sent. Corte giust. 18 marzo 2004, in causa n. C-8/02, *Leichtle*, cit., punti 33 e 35.

di rimborsare al paziente che faccia valere il proprio diritto alla libera circolazione le eventuali spese di vitto e alloggio da questi sopportate, e ciò al fine di non rendere lo spostamento verso un altro Stato membro maggiormente gravoso per l'interessato sino al punto di indurlo a dissuadere da un tale proposito e di costringerlo conseguentemente ad accontentarsi dell'offerta nazionale, per quanto in ipotesi inadeguata e/o tardiva rispetto alle necessità correlate alle sue condizioni di salute.

È stato con la sentenza pronunciata nel caso *Watts* che i giudici del Kirchberg hanno preso posizione in merito alla controversa questione, riconoscendo che la legislazione di uno Stato membro non può, senza violare i principi comunitari sulla libera circolazione, escludere l'assunzione delle spese accessorie affrontate da un paziente autorizzato a recarsi in un altro Stato membro per ricevervi un trattamento ospedaliero, a condizione tuttavia che la stessa legislazione preveda altresì l'assunzione di tali spese qualora il trattamento venga erogato in un istituto del sistema nazionale di cui trattasi.

Viceversa “uno Stato membro non è tenuto, ai sensi dell'art. 49 CE⁷⁴, a prevedere l'obbligo per le proprie istituzioni competenti di assumersi le spese accessorie relative ad un trasferimento transfrontaliero autorizzato a fini medici, quando un tale obbligo non esisterebbe per tali spese se queste fossero collegate ad un trasferimento all'interno del territorio nazionale”⁷⁵.

In sostanza solo laddove la legislazione nazionale preveda il rimborso degli oneri supplementari in relazione allo spostamento del paziente nell'ambito del proprio territorio, essa dovrà riconoscere un analogo rimborso al soggetto che si avvalga per le medesime prestazioni dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, e ciò a pena della violazione dell'art. 56 del Trattato sul funzionamento; se ne evince ancora una volta il riconoscimento in capo agli Stati membri di una competenza esclusiva in merito alla selezione delle prestazioni coperte nell'ambito del sistema previdenziale nazionale, ivi compresi gli oneri di viaggio, vitto e alloggio, con il limite del rispetto del diritto comunitario⁷⁶: laddove quindi il singolo Stato, nell'ambito della propria discrezionalità normativa, si orienti verso la copertura di tali costi, ne consegue l'insorgere di un corrispondente diritto a favore del paziente che intenda usufruire delle prestazioni mediche in un altro Stato membro

⁷⁴ Art. 56 TFUE.

⁷⁵ Sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punti 140 ss.

⁷⁶ Sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit., punto 19.

In tale prospettiva il paziente titolato, in virtù di previa autorizzazione o altrimenti, a recarsi in un altro Stato membro per sottoporsi a cure medico-ospedaliere⁷⁷ è legittimato a sollecitare l'assunzione delle spese collegate a tale trasferimento transfrontaliero alle stesse *condizioni e limiti*, oggettivi e trasparenti, di quelli stabiliti dalla legislazione competente per l'assunzione delle medesime spese per un trattamento medico erogato nello Stato membro competente⁷⁸.

Già nel caso *Leichtle* la Corte aveva infatti riconosciuto che l'esistenza di presupposti diversi tra fattispecie nazionali e comunitarie, producendo l'effetto di dissuadere gli assicurati dal rivolgersi a centri di cure termali operanti in altri Stati membri, configura un ostacolo alla libera prestazione dei servizi, non giustificabile alla luce di eventuali esigenze di tutela della salute o dell'equilibrio finanziario del sistema di protezione sociale⁷⁹.

È salva peraltro la facoltà per gli Stati membri di fissare dei massimali a concorrenza dei quali poter dichiarare rimborsabili le spese accessorie in questione, ad esempio pari agli importi a concorrenza dei quali siffatte spese sarebbero state eventualmente rimborsate ove trattamenti di equivalente efficacia terapeutica fossero stati ricevuti dall'interessato presso lo Stato di affiliazione; ed infatti "l'istituzione di siffatti massimali, che, come rilevato dalla Commissione, può essere giustificata dalla considerazione che i costi che gli Stati devono sopportare debbono essere limitati a quanto è necessario su un piano medico, riposa su un criterio obiettivo, non discriminatorio e trasparente"⁸⁰.

Dall'analisi della scarsa giurisprudenza della Corte di giustizia in tema di spese accessorie connesse a quelle di carattere strettamente medico si evince come esse non siano in quanto tali meritevoli di tutela da parte dell'ordinamento comunitario, potendo tuttavia assurgere a parametro valutativo della politica nazionale degli Stati membri, i quali, se da un lato possiedono competenza esclusiva in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, sono dall'altro tenuti, unitamente all'Unione, a perseguire il più elevato livello di tutela della salute pubblica (art. 168 TFUE).

⁷⁷ O che abbia subito un rifiuto di autorizzazione che venga successivamente giudicato infondato.

⁷⁸ Sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punto 142.

⁷⁹ Cfr. sent. Corte giust. 18 marzo 2004, in causa n. C-8/02, *Leichtle*, cit., punti 41 ss.

⁸⁰ Sent. Corte giust. 18 marzo 2004, in causa n. C-8/02, *Leichtle*, cit., punto 48; sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 107.

Capitolo V

La Direttiva 2011/24/UE sui diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

1. Il quadro storico e normativo all'interno del quale è stata elaborata la Direttiva 2011/24/UE; 2. L'iter di approvazione della direttiva; 3. Definizioni e ambiti di applicazione della direttiva "pazienti"; 4.1. Il campo di applicazione oggettivo: la definizione di assistenza sanitaria e i settori esclusi; in particolare, il problema delle cure di lunga durata; 3.2. Il campo di applicazione soggettivo e l'individuazione dello "Stato membro di affiliazione"; 4. La disciplina della previa autorizzazione al rimborso delle cure transfrontaliere; 4.1. Le categorie di cure che possono essere subordinate al requisito dell'autorizzazione preventiva; 4.2. I casi in cui la concessione dell'autorizzazione preventiva può o non può venire rifiutata; 4.3. La previsione di ulteriori margini di limitazione alla libera circolazione dei pazienti; 4.4. La previa autorizzazione sotto il profilo procedurale; 5. La determinazione del rimborso delle cure transfrontaliere; 6. Embrionali aspetti di armonizzazione in materia di sanità all'interno dell'Unione europea; 6.1. Le competenze rispettive degli Stati membri di cura e di affiliazione, gli obblighi informativi e i punti di contatto nazionali; 6.2. Il principio di non discriminazione ed il diritto di accesso del singolo alle prestazioni di assistenza sanitaria in un altro Stato membro; 7. Il rapporto tra regolamento 883/2004 e direttiva "pazienti"; 8. Le misure di cooperazione in materia di assistenza sanitaria; 8.1. Mutua assistenza e cooperazione; 8.2. Il riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro; 8.3. Le "reti di riferimento europee" e le malattie rare; 9. Notazioni conclusive sul sistema di assistenza sanitaria transfrontaliera delineato dalla direttiva "pazienti"

1. Il quadro storico e normativo nell'ambito del quale è stata elaborata la Direttiva 2011/24/UE

Accanto alla produzione giurisprudenziale della Corte di giustizia dell'ultimo decennio, un ruolo centrale in materia di assistenza sanitaria è stato giocato dalla Commissione, già a partire dagli anni '90, attraverso l'utilizzo sia dei tradizionali strumenti del diritto comunitario, sia dei nuovi strumenti di *governance* sviluppatisi nel settore sociale¹.

¹ In realtà il ruolo della Commissione nei moderni processi di *governance* tende ad essere sottostimato in dottrina, cfr. D. WISCOTT, *Looking Forward or Harking Back? The Commission and the Reform of Governance in the European Union*, in *Journal of Common Market Studies*, 2001, n. 39, p. 897; per

A dispetto dell'esistenza di competenze comunitarie molto limitate la Commissione ha infatti coordinato nel corso degli anni innumerevoli iniziative in tema di sanità pubblica, ricorrendo prevalentemente a meccanismi di *soft law*².

Alle tecniche di *governance* tradizionali dell'Unione possono ricondursi le ipotesi di regolamentazione della materia attraverso atti normativi: tra questi si annoverano i plurimi interventi emendativi che hanno interessato il regolamento 1408/71, le direttive sulla libera circolazione dei servizi e sulla libera circolazione delle professioni mediche³, ivi compresi gli aspetti di mutuo riconoscimento delle qualifiche professionali, l'estensione all'ambito della salute della direttiva sulla protezione dei dati personali⁴.

Una diversa tecnica volta a valorizzare le limitate prerogative dell'Unione in materia di sanità pubblica è rappresentata dall'utilizzo di fondi comunitari ai fini della raccolta e della divulgazione di dati relativi alla sanità; l'utilizzo dei fondi di coesione e strutturali dell'Unione è stato peraltro preso in considerazione anche in relazione ad investimenti per il potenziamento delle infrastrutture sanitarie e per lo sviluppo delle abilità e delle capacità professionali del personale sanitario impiegato⁵.

Le questioni relative all'assistenza sanitaria hanno quindi costituito oggetto privilegiato di quel "metodo di coordinamento aperto" introdotto nel quadro della politica dell'occupazione e che, già indicato dalla Strategia di Lisbona quale strumento altamente indicato a consentire l'integrazione tra le politiche sociali dell'Unione e le nuove strategie economiche emergenti, ha reso possibile una

una valutazione critica verso questa tendenza e per una lettura del ruolo centrale della Commissione europea rispetto allo sviluppo delle politiche comunitarie vedi invece E.M. SZYSZCZAK, *Patients' Rights: A Lost Cause or Missed Opportunity?*, in M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, J. VAN DE GRONDEN, *Health Care and EU Law*, The Hague, 2010, p. 113.

² Tra i primi documenti della Commissione in materia cfr. Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni sullo sviluppo della politica della sanità pubblica nella Comunità europea, del 15 aprile 1998, COM (1998) 230 def.; decisione n. 1786/02/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), in GUCE n. L 271 del 9 ottobre 2002, p. 1.

³ Direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sui servizi nel mercato interno, in GUCE n. L 376 del 27 dicembre 2006, p. 136, e Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, cit.

⁴ Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, in GUCE n. L 281 del 23 novembre 1995, p. 31.

⁵ Commissione europea, Processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea, del 9 dicembre 2003, HLPR/2003/16, p. 11.

generale opera di modernizzazione della protezione sociale⁶; in tale contesto la salute umana viene vista come uno stato di benessere fisico e mentale necessario ad una vita piacevole, costruttiva e produttiva, caposaldo di ogni forte e prospera economia e principio condiviso da tutte le democrazie europee⁷.

In tale prospettiva le limitate competenze dell'Unione nel settore della salute sono state declinate secondo un approccio dell'*open method of coordination* abbastanza timido e leggero (e opportunamente definito *light*⁸), ma non per questo meno efficace: esso opera attraverso la creazione di *network* più o meno strutturati, costituiti da portatori di diversi interessi impegnati in un costante dialogo multilivello, attraverso il coinvolgimento di tutti gli attori coinvolti, pubblici e privati, e nell'ottica di una cooperazione tra gli Stati e del coordinamento dei loro interventi⁹.

È stato nell'ambito del contesto ora descritto che si è gradualmente innestata la consapevolezza, stimolata anche dagli interventi interpretativi della Corte, che, per quanto il Trattato comunitario preveda che l'azione comunitaria debba svolgersi nel

⁶ Come noto il metodo di coordinamento aperto (*open method of coordination*), contemplato dall'art. 156 TFUE e particolarmente utilizzato negli ambiti che rientrano nella competenza degli Stati membri quali l'occupazione, la protezione sociale, l'inclusione sociale, l'istruzione, la gioventù e la formazione, delinea un nuovo quadro di cooperazione tra gli Stati membri volto a far convergere le politiche nazionali al fine di realizzare certi obiettivi comuni; tali meccanismi intergovernativi si basano in particolare sulla definizione congiunta degli obiettivi da raggiungere e degli strumenti di raffronto (statistiche, indicatori, linee guida), sull'analisi comparativa, da parte degli stessi Stati coinvolti, dei risultati raggiunti (*benchmarking* e *peer pressure*) e sullo scambio di pratiche ottimali, sotto la costante sorveglianza della Commissione.

⁷ Tali valutazioni sono state espresse tra l'altro da David Byrne, Commissario europeo per la salute e la politica dei consumatori, nel suo paper dal titolo "*Enabling Good Health for all. A reflection process for a new EU Health Strategy*" 15 luglio 2004, reperibile in http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/byrne_reflection_en.pdf.

⁸ E.M. SZYSZCZAK, *Patients' Rights: A Lost Cause or Missed Opportunity?*, cit., p. 113.

⁹ E.M. SZYSZCZAK, *Experimental Governance: the Open Method of Coordination*, in *European Law Journal*, 2006, 12.

Tra gli interventi di *soft law* prodotti dalla Commissione, la quale svolge un ruolo di costante supervisione nell'ambito delle consultazioni e delle riunioni di studio, ove si confrontano autorità, esperti nazionali e *stakeholders*, nonché un ruolo di analisi e raffronto dei risultati conseguiti, possono menzionarsi:

- Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni sullo sviluppo della politica della sanità pubblica nella Comunità europea, del 15 aprile 1998, cit.
- Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni sulla strategia della Comunità europea in materia di sanità, del 16 maggio 2000, COM (2000) 285 def.
- Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni, Il futuro dei servizi sanitari e dell'assistenza agli anziani: garantire accessibilità, qualità e sostenibilità finanziaria, del 5 dicembre 2001, COM (2001) 723 def.
- Decisione n. 1786/02/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), cit.

pieno rispetto delle responsabilità degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica, altri sviluppi, come quelli che riguardano il mercato interno, esercitano inevitabilmente una concreta influenza sui sistemi di protezione sociale nazionali.

Nel dicembre 2001 un Comitato di alto livello per la Sanità ha riferito alla Commissione circa l'impatto esercitato sugli ordinamenti normativi nazionali dalle sentenze Kohll, Decker e Smits-Peerbooms.

Le conclusioni conseguite da tale Comitato in tema di mobilità transfrontaliera¹⁰ sono state in seguito oggetto di discussione nell'ambito del seminario ministeriale sulla salute svoltosi a Malaga l'8 febbraio 2002¹¹ e della riunione del Consiglio Sanità tenutasi a Lussemburgo il 26 giugno 2002¹², all'esito della quale il Consiglio ha sollecitato la Commissione a condurre un "processo di riflessione ad alto livello" in stretta cooperazione con il Consiglio stesso e con tutti gli Stati membri.

Dopo aver pubblicato, nel luglio 2003, e sulla scorta delle risposte fornite dagli Stati membri, una relazione di sintesi sull'applicazione a livello nazionale della giurisprudenza della Corte in materia di rimborsi dei costi dei servizi medici sostenuti in un altro Stato membro¹³, la Commissione ha dunque nuovamente riunito al massimo livello i Ministri della Salute ed i rappresentanti di interessi di categoria nel settore della sanità¹⁴, i quali, condividendo la necessità di rafforzare la cooperazione europea al fine di promuovere le possibilità di accesso ad un'assistenza sanitaria di elevata qualità preservando nel contempo i principi fondamentali di universalità, equità, solidarietà e sostenibilità finanziaria qualificanti i sistemi sanitari di tutti i Paesi dell'Unione, hanno elaborato 19 raccomandazioni¹⁵, alle quali la Commissione

¹⁰ Raccolte in una relazione del 17 dicembre 2001 sul mercato interno e i servizi sanitari.

¹¹ Una ulteriore riunione informale dei Ministri europei della Salute sul tema "La salute in Europa: circolazione dei malati" si è tenuta a Minorca dal 31 maggio al 1° giugno 2002.

¹² http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/it/lsa/71399.pdf, p. 11.

¹³ Commissione europea, Report on the application of internal market rules to health services implementation by the member states of the court's jurisprudence, del 28 luglio 2003, SEC(2003) 900.

¹⁴ In particolare i rappresentanti dell'Associazione Internazionale Mutue (AIM), del Comitato Permanente degli Ospedali dell'UE (CPME), dell'Associazione Europea di Gestione della Salute (EHMA), del Forum Europeo dei Pazienti (EPF), dei Partner Europei di Assicurazione Sociale (ESIP), del Comitato Permanente dei Medici Europei (CPME) e del Parlamento europeo.

¹⁵ Commissione europea, Processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea, del 9 dicembre 2003, cit.

ha quindi risposto con altrettante proposte e impegni programmatici contenuti in una propria successiva comunicazione¹⁶.

Il sopra citato “processo di riflessione ad alto livello” ha prodotto, nel dicembre 2003, un report, dal quale si evince come all’epoca i diritti e doveri dei pazienti, la protezione dei dati personali, l’accessibilità all’assistenza sanitaria e la qualità dei servizi offerti fossero temi emergenti all’interno di un’ormai delineata agenda europea riguardante le politiche dell’Unione nel settore della salute; contemporaneamente nel 2002, nell’ambito dell’Active Citizenship Network, comprendente circa 80 organizzazioni di cittadini di 30 Paesi europei con lo scopo di contribuire allo sviluppo della cittadinanza attiva in Europa, è stata elaborata la “Carta europea dei diritti del malato”, che proclama solennemente 14 diritti inalienabili del paziente che ogni paese dell’Unione dovrebbe tutelare e garantire¹⁷.

La Commissione europea ha così ricostruito l’impatto esercitato dalla giurisprudenza della Corte di giustizia sugli ordinamenti degli Stati membri rilevando come l’applicazione dei diritti economici nel campo della libera circolazione dei trattamenti medico-sanitari fosse ancora scarsa: ad esempio molti Paesi, basandosi unicamente sull’art. 20 del regolamento 883/2004, continuavano a condizionare qualsiasi spostamento dei propri affiliati verso un altro Stato membro per motivi di salute all’ottenimento di una previa autorizzazione alle cure, giungendosi in taluni casi ad escludere qualsiasi rimborso in presenza di cure ospedaliere o di servizi sanitari nazionali basati sull’offerta di prestazioni *in kind* da parte di operatori pubblici o convenzionati.

L’organo comunitario era dunque consapevole che la limitata competenza europea a legiferare nelle materie correlate alla salute avrebbe dovuto quanto prima confrontarsi con le emergenti questioni relative all’assistenza sanitaria transfrontaliera e alla mobilità dei pazienti.

¹⁶ Comunicazione della Commissione, Seguito del processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell’assistenza sanitaria nell’Unione europea, del 20 aprile 2004, COM (2004) 301.

¹⁷ In tale documento vengono sanciti il diritto a misure preventive, il diritto all’accesso, il diritto all’informazione, il diritto al consenso, il diritto alla libera scelta, il diritto alla privacy e alla confidenzialità, il diritto al rispetto del tempo dei pazienti, il diritto al rispetto di standard di qualità, il diritto alla sicurezza, il diritto all’innovazione, il diritto a evitare sofferenze e dolore non necessari, il diritto ad un trattamento personalizzato, il diritto al reclamo e il diritto al risarcimento. Cfr. http://www.cittadinanzattiva.it/files/corporate/europa/carta/carta_europea_diritti_malato.pdf

Un elemento di debolezza dell'analisi della Commissione rispetto alla lettura dei servizi sanitari in chiave economica è rappresentato tuttavia dalla mancata sufficiente considerazione del fatto che l'assistenza sanitaria presenta natura e caratteristiche differenti rispetto a qualsiasi altro servizio sociale di interesse generale: essa si presenta infatti come una attività delicata e complessa, strettamente connessa ai valori della dignità e della riservatezza della persona, fondata sul rapporto di fiducia tra medico e paziente nonché sulla competenza, professionalità e sul rigore morale del soggetto erogatore delle prestazioni. Ne consegue che nella stragrande maggioranza dei casi i trattamenti medici garantiscono i migliori risultati quando vengono ricevuti dal paziente in un ambiente conosciuto e familiare, attraverso l'interazione con professionisti che comunicano nella stessa lingua e potendo godere del sostegno e della vicinanza delle persone care¹⁸.

A conferma di tali conclusioni le consultazioni disposte dalla Commissione hanno evidenziato come la portata economica della mobilità transfrontaliera nell'ambito degli Stati membri possa stimarsi in un importo non superiore all'1% delle spese complessive nel campo della sanità, ivi comprese le spese per cure ricevute per malattie insorte inaspettatamente durante soggiorni di piacere all'estero; solo nelle regioni di confine, ad esempio nei rapporti tra Paesi Bassi e Germania o nel caso del Granducato di Lussemburgo, si è riscontrato un flusso finanziario superiore all'1%; anche successivamente, nel 2008, in sede di valutazione circa l'impatto provocato dalla direttiva in esame, i dati dell'Eurobarometro evidenziavano come solo il 4% degli intervistati avessero ricevuto trattamenti sanitari all'estero.

Al sopra menzionato report del Gruppo di riflessione ad alto livello, del dicembre 2003, è seguita una comunicazione dell'aprile dell'anno successivo con la quale la Commissione ha definito l'agenda delle future azioni dell'Unione in relazione alle suddette problematiche, fondata sul miglioramento degli obblighi informativi

¹⁸ Da un'analisi condotta nel Regno Unito, ove dal 2006 il sistema prevede che l'affiliato al servizio sanitario nazionale possa scegliere tra tre o quattro strutture ospedaliere ai fini dell'accesso alle cure, con una procedura di ricorso laddove tale facoltà non venga garantita, è emersa una chiara e prevalente tendenza ad operare la scelta del sanitario cui rivolgersi basandosi sulla reputazione della struttura o sulla propria precedente esperienza (56%), sulle informazioni ricevute da parenti e conoscenti (52%) ovvero sull'opinione e sui consigli dispensati dal medico di medicina generale (13%), trascurando totalmente di richiamarsi a dati obiettivi di qualità raccolti e rielaborati a fini statistici e relativi al tasso di mortalità, alla pulizia, alla sicurezza etc.

Cfr. R. ROBERTSON-A. DIXON, *Choice at the Point of Referral. Early Results of a Patient Survey*, TheKingsFund, London, 2009, nonché *Patients Don't Use Quality Measures when Choosing a Hospital*, paper reperibile in http://www.kingsfund.org.uk/press/press_releases/patients_dont_use.html.

riguardanti i diritti dei pazienti in tema di assistenza sanitaria transfrontaliera, sull'implementazione degli strumenti di coordinamento aperto in vista della riforma della materia, sulla delineazione di un piano d'azione per quanto concerne la sanità elettronica e sulla creazione di un gruppo permanente di studio e consultazione ad alto livello destinato a stimolare e a coordinare le politiche europee incidenti sulla sanità pubblica¹⁹.

Una prima occasione utile di intervento normativo nel settore si è presentata alla Commissione in sede di elaborazione della proposta di direttiva volta a regolamentare i servizi del mercato interno (c.d. direttiva "servizi"), attraverso l'introduzione di un articolo specificamente dedicato ai servizi sanitari e con il dichiarato intento di chiarire i casi nei quali uno Stato membro può sottoporre ad autorizzazione il rimborso delle cure sanitarie prestate all'interno di un altro Stato membro²⁰.

Sebbene la previsione normativa fosse senz'altro limitata, occorre tuttavia riconoscere come essa rappresentasse un'iniziativa coraggiosa e significativa della Commissione, volta a stimolare un processo di creazione di più ampi spazi di mercato anche per i servizi di assistenza sanitaria, evidenziandone apertamente il carattere economico²¹.

Nell'intento di trasfondere e consolidare la giurisprudenza della Corte nell'ambito di un testo legislativo, elevando il principio di libera circolazione dei servizi a diritto di cittadinanza, la Commissione ha sottovalutato le resistenze e ostilità che

¹⁹ Comunicazione della Commissione, Seguito del processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea, del 20 aprile 2004, cit.

²⁰ Commissione europea, Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa ai servizi nel mercato interno, del 25 febbraio 2004, COM (2004) 2 def.

Art. 23 Assunzione degli oneri finanziari delle cure sanitarie

1. Gli Stati membri non possono subordinare al rilascio di un'autorizzazione l'assunzione degli oneri finanziari delle cure non ospedaliere fornite in un altro Stato membro se gli oneri relativi a tali cure, qualora quest'ultime fossero state dispensate sul loro territorio, sarebbero stati assunti dal loro sistema di sicurezza sociale.

Le condizioni e le formalità a cui gli Stati membri sottopongono sul loro territorio la concessione di cure non ospedaliere, quali in particolare l'obbligo di consultare un medico generico prima di uno specialista o le modalità di copertura di determinate cure dentistiche, possono essere opposte al paziente, al quale le cure non ospedaliere sono state fornite in un altro Stato membro.

2. Gli Stati membri provvedono affinché l'autorizzazione per l'assunzione da parte del loro sistema di sicurezza sociale degli oneri finanziari delle cure ospedaliere fornite in un altro Stato membro non sia negata qualora tali cure figurino fra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione e non possano essere dispensate al paziente entro un termine accettabile, dal punto di vista medico, tenuto conto del suo attuale stato di salute e del probabile decorso della malattia.

3. Gli Stati membri provvedono affinché l'assunzione da parte del loro sistema di sicurezza sociale degli oneri finanziari delle cure sanitarie fornite in un altro Stato membro non sia inferiore a quella prevista dal loro sistema di sicurezza sociale per cure analoghe fornite sul territorio nazionale.

²¹ E.M. SZYSZCZAK, *Patients' Rights: A Lost Cause or Missed Opportunity?*, cit., p. 116.

l'inclusione di una vasta gamma di servizi strettamente correlati alla persona all'interno dei servizi di natura economica, avrebbe potuto segnare presso vari settori sociali a livello nazionale: significativa al riguardo è stata la creazione, in Francia, del *collectif ssig-fr*, raggruppamento di cittadini che, unitamente ad altre organizzazioni civiche e sociali, attraverso apposite campagne informative ed incontri di studio, ha contribuito ad accrescere la consapevolezza circa l'impatto che la norma controversa avrebbe potuto esercitare sui servizi sociali e si è battuto con successo al fine di escludere tutta una serie di servizi strettamente correlati al welfare ed ai bisogni primari della persona dall'ambito di applicazione della direttiva "servizi"²².

Alla luce delle diffuse proteste e perplessità il Consiglio e il Parlamento europeo hanno pertanto provveduto ad eliminare dal testo finale il controverso art. 23 contenuto nella proposta iniziale²³, in particolare il Parlamento propendeva per l'approvazione di un elenco più ampio di diritti del paziente, sviluppando peraltro inizialmente la discussione intorno a linee guida programmatiche piuttosto che ad una legislazione cogente.

L'ondata di diffidenza verso le proposte di apertura del mercato ai servizi sanitari è ben evidenziata dalle Conclusioni sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea adottate dai Ministri europei nell'ambito del Consiglio EPSCO (Occupazione, Politica Sociale, Salute e Consumatori) del 2 giugno 2006: con tale documento, dopo aver evidenziato il ruolo centrale svolto dai sistemi sanitari dell'Unione europea ai fini della preservazione dell'alto livello di protezione sociale in Europa, della coesione e giustizia sociali e dello sviluppo sostenibile, il Consiglio ha auspicato che valori generali universalmente condivisi da tutti gli Stati membri quali l'universalità, l'accesso a cure di buona qualità, l'equità, la solidarietà e la sostenibilità finanziaria venissero costantemente tenuti in debita considerazione dalle istituzioni comunitarie ogniqualvolta esse si trovassero a definire le scelte e le politiche dell'Unione in materia, al fine di "conciliare i bisogni individuali con le risorse finanziarie disponibili, in un momento in cui la popolazione dell'Europa

²² Cfr. <http://www.ssig-fr.org/>

In dottrina vedi i testi citati in E.M. SZYSZCZAK, *Patients' Rights: A Lost Cause or Missed Opportunity?*, p. 117 nota 64.

²³ Cfr. art. 2 Direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sui servizi nel mercato interno, cit., ove si legge: "La presente direttiva non si applica alle attività seguenti: f) i servizi sanitari, indipendentemente dal fatto che vengano prestati o meno nel quadro di una struttura sanitaria e prescindere dalle loro modalità di organizzazione e di finanziamento sul piano nazionale e dalla loro natura pubblica o privata".

invecchia, le aspettative aumentano e la medicina progredisce”²⁴. Il Parlamento europeo provvedeva invece ad analizzare nell’ambito di un’apposita risoluzione le conseguenze derivanti dall’esclusione dei servizi sanitari dall’ambito di applicazione della direttiva “servizi”²⁵.

Contemporaneamente la Commissione aveva avviato una nuova consultazione tra diversi *stakeholders*, sia online che attraverso audizioni personali, finalizzata ad individuare strumenti ottimali per assicurare certezza giuridica ai diritti dei pazienti relativi alla mobilità transfrontaliera e ad incentivare la cooperazione tra i diversi regimi previdenziali²⁶: e anche in tale occasione è emersa una diffusa situazione di incertezza circa l’impatto esercitato dalle prese di posizione della Corte di giustizia sui sistemi nazionali di assistenza sanitaria.

2. *L’iter di approvazione della direttiva*

Su sollecitazione del Parlamento europeo e del Consiglio, la Commissione europea, in data 2 luglio 2008, presentava una proposta di direttiva concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera²⁷, con l’obiettivo dichiarato di istituire un quadro giuridico comunitario in tema di assistenza sanitaria transfrontaliera che non solo affrontasse le questioni correlate alla copertura dei costi dell’assistenza all’estero, ma garantisse altresì la qualità e la sicurezza dell’assistenza transfrontaliera e promuovesse le opportunità di cooperazione tra i diversi sistemi sanitari nazionali dell’Unione.

Nelle intenzioni del legislatore europeo l’atto normativo in esame intendeva pertanto andare oltre la libera circolazione intracomunitaria dei pazienti, ponendo le basi per la delineazione di principi comuni europei in ambito sanitario, embrione di

²⁴ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/it/lisa/90050.pdf

Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell’Unione europea, dell’1 e 2 giugno 2006, in GUUE n. C 146 del 22 giugno 2006, p. 1.

²⁵ Risoluzione del Parlamento europeo sull’impatto e sulle conseguenze dell’esclusione dei servizi sanitari dalla direttiva sui servizi nel mercato interno, del 23 maggio 2007, (2006/2275(INI))

²⁶ Comunicazione della Commissione, Consultazione relativa ad un’azione comunitaria nel settore dei servizi sanitari, del 26 settembre 2006, SEC (2006) 1195/4.

²⁷ Commissione europea, Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera, del 2 luglio 2008, COM (2008) 414 def.

Di fatto una versione non ufficiale della proposta circolava a Bruxelles già nel 2007, ma essa non era mai stata formalizzata, probabilmente per il timore della Commissione e del Consiglio di non interferire sul processo di approvazione del Trattato di Lisbona.

un processo di armonizzazione e di europeizzazione delle questioni relative all'assistenza sanitaria che, nonostante i limiti imposti dalle attribuzioni nazionali in materia e dal principio di sussidiarietà, si ritiene non possano più trovare soluzione al giorno d'oggi esclusivamente all'interno dei singoli confini nazionali²⁸; esso ambiva inoltre a delineare una serie di disposizioni volte a costituire una solida base per l'attivazione delle enormi potenzialità di cooperazione su scala europea dei diversi sistemi sanitari degli Stati dell'Unione²⁹.

Quanto all'esigenza di stabilire regole sufficientemente chiare in merito al diritto al rimborso spettante per l'assistenza sanitaria prestata in altri Stati membri è evidente la volontà di recepire all'interno di un testo normativo gli insegnamenti giurisprudenziali elaborati dalla Corte di giustizia nell'arco del precedente decennio, a partire dalla celebre sentenza pronunciata nel caso Kohll e datata 28 aprile 1998³⁰; a tale riguardo la Commissione intendeva ispirarsi al principio secondo cui lo spostamento verso un altro Stato membro per la fruizione di cure non ospedaliere sarebbe potuto avvenire senza autorizzazione preventiva e con rimborso massimo pari a quello previsto dall'ordinamento sanitario del Paese di origine, laddove una simile procedura autorizzatoria avrebbe invece potuto venire introdotta in talune circostanze rispetto alle cure ospedaliere, purché l'instaurazione di tale meccanismo e i criteri di operatività dello stesso rispondessero ai principi di proporzionalità, necessità, non discriminazione e trasparenza, e prevedendo un rimborso in misura quantomeno corrispondente ai costi di cui lo Stato membro di affiliazione si sarebbe fatto carico ove un'assistenza sanitaria identica o analoga fosse stata prestata sul proprio territorio. Funzionale a ciò sarebbe stata la definizione di un quadro altrettanto certo di diritti procedurali, di meccanismi informativi e di assistenza a favore del paziente, nonché di strumenti volti a garantire la qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria

²⁸ Cfr. E.M. SZYSZCZAK, *Modernising Health Care: Pilgrimage for the Holy Grail?*, in M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, J. VAN DE GRONDEN, *The Changing Legal Framework for Services of General Interest in Europe*, The Hague, 2009, p. 191 ss.; E.M. SZYSZCZAK, *Legal Tools in the Liberalisation of Welfare Markets*, in U. NEERGAARD, R. NIELSEN, L. ROSEBERRY, *Integrating Welfare Functions into EU law – from Rome to Lisbon*, Copenhagen, 2009; G. DAVIES, *Legislating for Patients' Rights*, in M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, J. VAN DE GRONDEN, *Health Care and EU Law*, The Hague, 2010, p. 205.

Sugli spunti di armonizzazione in materia di sanità contenuti nella Direttiva 2011/24/UE, vedi *infra*, Cap. V par. 6.

²⁹ Tali norme sono contenute nel Capo IV della direttiva, dedicato alla "Cooperazione in materia di cure sanitarie", e saranno oggetto di separata trattazione. Vedi *infra*, Cap. V par. 8.

³⁰ Rassegna stampa IP/08/1080, *La Commissione adotta una proposta di direttiva sui diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera*, Bruxelles, 2 luglio 2008.

erogata, la continuità della stessa tra diversi operatori e istituti di cura, e un'adeguata tutela, anche risarcitoria, per il caso di danno eventualmente prodotto dall'assistenza transfrontaliera³¹.

Da un punto di vista sistematico l'iniziativa normativa della Commissione si inseriva nell'ambito di una più ampia e *rinnovata agenda sociale*³², che si prefiggeva i seguenti obiettivi: creare maggiori e migliori opportunità di occupazione, garantire a tutti i cittadini l'accesso ad un'istruzione di buona qualità, alla protezione sociale e alla sanità, nonché promuovere il valore della solidarietà sociale quale elemento costitutivo del funzionamento della comunità sociale europea; nel settore sanitario il pacchetto sociale programmatico, presentato dalla Commissione in uno con la proposta di direttiva, si prefiggeva l'obiettivo dichiarato di garantire a tutti i pazienti l'accesso a cure di qualità, di supportare gli stessi nell'esercizio del diritto a fruire di assistenza sanitaria transfrontaliera e di promuovere la cooperazione tra i diversi sistemi sanitari, mantenendo l'autonomia organizzativa degli stessi e tenendo conto della necessità di un finanziamento sostenibile; si intendeva altresì promuovere la mobilità dei pazienti e degli operatori sanitari, agevolando l'interoperabilità transfrontaliera delle cartelle cliniche elettroniche nel rispetto della sfera di riservatezza dei dati personali dei pazienti³³.

All'interno del pacchetto sociale dell'Unione spiccano altresì le misure di lotta contro la discriminazione, tra le quali in primis una proposta di direttiva volta ad estendere il principio di non discriminazione per motivi di età, religione o convinzioni

³¹ Comunicazione della Commissione: Quadro comunitario concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, del 2 luglio 2008, COM (2008) 415 def.

³² Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni, Agenda sociale rinnovata: Opportunità, accesso e solidarietà nell'Europa del XXI secolo, del 2 luglio 2008, COM (2008) 412 def.

³³ *Ibidem*, punto 4.4 "Vivere più a lungo e in migliore salute". Accanto alla proposta di direttiva, le altre azioni a tal fine programmate dalla Commissione erano: una raccomandazione sull'interoperabilità transfrontaliera delle cartelle cliniche elettroniche; una comunicazione sulle misure da adottare per rispondere alle necessità di una popolazione invecchiata; un programma finanziato dall'UE sull'assistenza all'autonomia che avrebbe destinato oltre 600 milioni di euro alla ricerca sull'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per migliorare le condizioni di vita delle persone anziane in casa, sul lavoro e in generale nella società; una relazione aggiornata sulle conseguenze dell'invecchiamento per la spesa pubblica, seguita da una comunicazione sulla sostenibilità a lungo termine delle finanze pubbliche; una comunicazione sulle disuguaglianze nel settore sanitario, sulla base dei lavori svolti nell'ambito del MAC in materia di inclusione sociale e protezione sociale; una comunicazione e un progetto di raccomandazione del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dei servizi sanitari, avente ad oggetto la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali; una comunicazione sulla telemedicina e gli strumenti innovativi delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per la gestione delle malattie croniche; un Libro verde sui lavoratori della sanità nell'UE, ritenuto fattore determinante per la prestazione di servizi sanitari di elevata qualità.

personali, orientamento sessuale e disabilità anche al di fuori del settore dell'occupazione, e cioè ai settori della protezione sociale, dell'assistenza sanitaria, dell'istruzione e dell'accesso a beni e servizi a disposizione del pubblico, inclusi gli alloggi³⁴.

La base giuridica della proposta di direttiva sui diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (da ora innanzi, per brevità, direttiva "pazienti") veniva inizialmente individuata unicamente nell'art. 95 TCE (attuale art. 114 TFUE); l'approvazione della direttiva era pertanto regolata dalla procedura di codecisione, sostituita, a seguito dell'intervenuta entrata in vigore del Trattato di Lisbona, dalla c.d. "procedura legislativa ordinaria", la quale prevede che la proposta normativa della Commissione venga approvata sia dal Parlamento europeo che dal Consiglio³⁵.

La proposta di direttiva è stata inizialmente discussa nell'ambito del Consiglio EPSCO del 16 dicembre 2008 (Presidenza francese)³⁶, e, nuovamente, l'8 giugno 2009 (Presidenza ceca)³⁷, senza che peraltro venisse raggiunto un accordo tra i rappresentanti dei governi: la Presidenza francese premeva in particolare per la rimozione di ogni riferimento ad una maggiore trasparenza circa gli standard di qualità e di sicurezza nell'assistenza sanitaria.

Richiamando le competenze nazionali degli Stati in relazione all'organizzazione dei propri sistemi sanitari, molti delegati hanno proposto di integrare la base giuridica della direttiva affiancando all'art. 95 TCE l'art. 152 TCE in tema di sanità pubblica

³⁴ Commissione europea, Proposta di Direttiva del Consiglio recante applicazione del principio di parità di trattamento fra le persone indipendentemente dalla religione o le convinzioni personali, la disabilità, l'età o l'orientamento sessuale, del 2 luglio 2008, COM(2008) 426 def.

Sebbene il vigente quadro normativo europeo già contempli un ampio principio di parità di trattamento a prescindere dal sesso, dalla razza e dall'origine etnica (Direttiva 2000/43/CE del Consiglio, del 29 giugno 2000, che attua il principio della parità di trattamento fra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica, in GUCE n. L 180 del 19 luglio 2000, p. 22; Direttiva 2000/78/CE del Consiglio, del 27 novembre 2000, che stabilisce un quadro generale per la parità di trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro, in GUCE n. L 303 del 2 dicembre 2000, p. 16; Direttiva 2004/113/CE del Consiglio, del 13 dicembre 2004, che attua il principio della parità di trattamento tra uomini e donne per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura, in GUUE n. L 373 del 21 dicembre 2004, p. 37), il divieto di discriminazione per motivi di età, religione o convinzioni personali, orientamento sessuale e disabilità risulta infatti allo stato applicabile solo nella sfera lavorativa e della formazione professionale.

La proposta della Commissione è ancora oggetto di discussione da parte del Consiglio.

³⁵ Artt. 289 e 294 TFUE. Ai sensi dell'art. 16 par. 3 TFUE il Consiglio delibera a maggioranza qualificata, ovvero, allo stato, in base alle regole provvisorie previste dall'art. 3 par. 3 del Protocollo n. 36 sulle disposizioni transitorie al TFUE.

³⁶ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/it/lisa/105664.pdf

³⁷ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/it/lisa/108922.pdf

(attuale art. 168 TFUE); la discussione si è inoltre accesa intorno all'eventuale esclusione dal campo di applicazione della direttiva, sollecitata da parte di alcuni ministri, sia delle prestazioni di assistenza sanitaria a lungo termine (*long-term care*), sia del rimborso delle prestazioni medico-assistenziali transfrontaliere erogate da fornitori c.d. non contrattuali, ovvero soggetti privati non convenzionati né altrimenti riconosciuti dal sistema nazionale di previdenza sociale all'interno del quale gli stessi operano. Pur condividendo la necessità di un maggiore coordinamento nell'ambito dell'assistenza sanitaria, diversi rappresentanti degli Stati membri hanno altresì espresso le proprie riserve in relazione al fatto che i dettagli dell'attuazione di una simile cooperazione venissero demandati a procedure comitatologiche.

Rispetto a tali diverse posizioni la Commissaria alla Salute Androulla Vassiliou ha concordato circa la possibilità di dotare la direttiva di una duplice base giuridica e di escludere dall'oggetto della stessa le prestazioni sanitarie a lungo termine, suggerendo ulteriori approfondimenti e discussioni intorno ai temi della procedura di previa autorizzazione e dell'eventuale esclusione di talune categorie di prestatori di servizi.

Il compromesso provvisoriamente raggiunto dal Consiglio del giugno 2009 ha quindi previsto un rafforzato riferimento al principio di sussidiarietà nonché l'esclusione delle cure a lungo termine, sottolineando come la direttiva non avrebbe dispiegato alcun effetto sull'organizzazione interna dei sistemi sanitari e di sicurezza sociale degli Stati membri.

La proposta di direttiva "pazienti" è stata successivamente inclusa tra le priorità della entrante Presidenza svedese (semestre luglio-dicembre 2009) ed è stata discussa una prima volta nell'ambito di un informale Consiglio EPSCO riunitosi nel mese di luglio. Durante il proprio semestre di Presidenza il Governo svedese ha elaborato non meno di quattro testi di compromesso, l'ultimo dei quali di data 11 novembre 2009³⁸, di volta in volta apportando le modifiche ritenute opportune sulla base delle osservazioni fornite dal COREPER. Inoltre il testo originario è stato sottoposto ai necessari aggiustamenti formali e tecnici al fine di allinearli alla nuova numerazione e alla procedura legislativa introdotte con il Trattato di Lisbona³⁹.

³⁸ Consiglio dell'Unione europea, Nota della Presidenza al Comitato dei Rappresentanti Permanenti dell'11 novembre 2009, n. 15560/09.

³⁹ Consiglio dell'Unione europea, Nota del Comitato dei Rappresentanti Permanenti al Consiglio del 26 novembre 2009, n. 16005/09.

Ciononostante, allorché il Consiglio EPSCO dell'1-2 dicembre 2009 ha discusso il testo di compromesso, i delegati non hanno raggiunto l'atteso accordo politico: le questioni ancora aperte ruotavano attorno al significato della riserva di competenza nazionale in relazione alla sanità pubblica e all'ampio spettro di vedute esistenti in merito allo scopo e all'implementazione della direttiva; in particolare la discussione era incentrata sul rimborso dei costi dei fornitori di assistenza sanitaria non contrattuali e sul problema dei pensionati residenti all'estero, verso il quale il governo spagnolo nutriva particolare sensibilità⁴⁰.

Considerato che il blocco di minoranza all'interno del Consiglio, formato da Ungheria, Irlanda, Portogallo e cinque altri Stati membri, era guidato proprio dal governo spagnolo, destinato ad assumere la successiva Presidenza in seno al Consiglio, negli ambienti istituzionali non si nutrivano significative speranze circa il raggiungimento di un accordo nel corso del semestre entrante.

Le attese sono state tuttavia smentite dagli eventi: per quanto la nuova Presidenza spagnola dell'Unione non avesse fatto esplicita menzione della proposta di direttiva in esame all'interno del documento programmatico di insediamento, limitandosi ad affermare che sarebbero state incoraggiate le iniziative volta ad incrementare la qualità e la sicurezza nel campo della sanità e che sarebbe stata promossa la sanità elettronica, essa si è di fatto immediatamente impegnata nel tentativo di elaborare un testo di compromesso che potesse risultare accettabile ad un numero sufficiente di Stati membri.

Basandosi sulle risultanze di un incontro informale tra i Ministri della Salute svoltosi nel mese di aprile 2010 e su un testo di compromesso del 28 maggio 2010⁴¹, l'accordo politico è stato formalizzato in occasione del Consiglio EPSCO del 7-8

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, Ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso, del 2 dicembre 2009, COM (2009) 665 def.

⁴⁰ La questione riguardava la regolamentazione dei rapporti tra ordinamenti nel caso di pensionati residenti in uno Stato membro diverso da quello erogatore del trattamento pensionistico, responsabile ai sensi dell'art. 24 del regolamento 883/2004 per il costo delle prestazioni in natura erogate presso lo Stato di residenza, che tuttavia decidano di farsi curare al di fuori di tale sistema sanitario, e precisamente nel maggior numero delle volte nel proprio Paese di origine; stante l'ampio numero di cittadini di Paesi del nord Europa che, un volta usciti dal mondo del lavoro, trasferiscono la propria residenza in Spagna, il governo di quest'ultimo Paese temeva le conseguenze per la sostenibilità finanziaria del proprio sistema di protezione sociale degli oneri che esso, quale "Stato membro di affiliazione", sarebbe stato tenuto a sostenere anche in relazione a tali peculiari tipologie di fattispecie transfrontaliere. Sul punto vedi più approfonditamente *infra*, par. 3.2 del presente Capitolo.

⁴¹ Consiglio dell'Unione europea, Nota della Presidenza al Consiglio del 28 maggio 2010, n. 9948/10.

giugno 2010⁴²: tra le modifiche più rilevanti introdotte dall'accordo si annovera peraltro proprio la previsione chiarificatoria relativa al tema dei pensionati; l'accordo ha riguardato anche l'affiancamento dell'art. 168 TFUE all'art. 114 quale base giuridica dell'atto.

Mentre il Consiglio operava alla ricerca di un faticoso compromesso tra i governi degli Stati membri, la proposta di direttiva completava il proprio percorso di approvazione in prima lettura da parte del Parlamento europeo⁴³. Inizialmente la complessità delle questioni aveva indotto peraltro il relatore del testo, l'inglese John Bowis⁴⁴, a differire la votazione in seno alla competente Commissione Ambiente, sanità pubblica e sicurezza alimentare (ENVI).

Il 31 maggio 2009 la Commissione parlamentare ha approvato, a seguito di un dibattito particolarmente acceso, il documento presentato dal relatore, contenente oltre 800 emendamenti; sebbene il nocciolo degli emendamenti proposti dal relatore fosse finalizzato ad assicurare che la direttiva in approvazione fosse idonea a soddisfare i bisogni di tutti i pazienti, e dunque non solo di quelli dotati di risorse economiche sufficienti ad affrontare i costi correlati all'assistenza transfrontaliera, ciò non ha convinto i deputati del Partito Socialista Europeo, che si sono astenuti dal voto in Commissione principalmente contestando l'adeguatezza della originaria base giuridica dell'atto.

Il Parlamento europeo ha adottato la proposta in seduta plenaria il 23 aprile 2009 con 297 voti a favore, 120 contrari e 152 astensioni, prevalentemente provenienti dal Gruppo socialista⁴⁵.

Il testo, approvato in prima lettura sia dal Parlamento europeo⁴⁶ che dal Consiglio⁴⁷, è stato quindi nuovamente trasmesso al Parlamento per la seconda lettura

⁴² http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/it/lisa/115711.pdf

⁴³ T. HERVEY, *Cooperation Between Health Care Authorities in the Proposed Directive on Patients' Rights in Cross-Border Healthcare*, in M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, J. VAN DE GRONDEN, *Health Care and EU Law*, The Hague, 2010, p. 166.

Il Comitato economico e sociale ha formulato il suo parere il 4 dicembre 2008, il Comitato delle regioni il 12 febbraio 2009. Il Garante europeo della protezione dei dati ha invece formulato il suo parere il 2 dicembre 2008.

⁴⁴ Membro del Gruppo del Partito Popolare Europeo (Democratici Cristiani), ex Ministro della Salute britannico.

⁴⁵ <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDopar.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2009-0286+0+DOC+XML+V0//IT>

⁴⁶ Posizione parlamento in prima lettura pubblicata in GUUE n. C-184 del 8 luglio 2010.

⁴⁷ La decisione è stata presa, senza dibattito, nell'ambito della sessione del Consiglio Affari generali del 13 settembre 2010. Le delegazioni polacca e slovacca hanno votato contro e la delegazione rumena si è astenuta. http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/IT/genaff/116760.pdf

e votato in Commissione ENVI, con emendamenti, il 27 ottobre 2010, sulla base della proposta formulata dal nuovo relatore Françoise Grossetete, anch'egli appartenente al Partito Popolare Europeo⁴⁸: le modifiche introdotte dal Parlamento europeo rispecchiavano un compromesso raggiunto in sede di seconda lettura tra la Presidenza belga e i rappresentanti del Parlamento europeo durante un trilogio informale tenutosi il 15 dicembre 2010.

A seguito dell'impegno assunto dal Consiglio di approvare, ai sensi dell'art. 294 par. 8 a) TFUE, tali emendamenti, il testo è stato portato all'assemblea parlamentare il 19 gennaio 2011⁴⁹ e successivamente integralmente recepito dal Consiglio il 28 febbraio 2011⁵⁰.

Il procedimento si è concluso con la firma apposta dal Parlamento e dal Consiglio il 9 marzo 2011 e la successiva pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (4.4.2011).

3. Definizioni e ambiti di applicazione della direttiva "pazienti"

3.1. Il campo di applicazione oggettivo: la definizione di assistenza sanitaria e i settori esclusi; in particolare, il problema delle cure di lunga durata

Il testo originario della proposta della Commissione conteneva una definizione molto ampia di prestazione di assistenza sanitaria: secondo tale formulazione la direttiva avrebbe dovuto infatti applicarsi a tutti i servizi sanitari prestati da un professionista della sanità o sotto la supervisione del medesimo nell'esercizio della professione, a prescindere della modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento o dalla loro natura pubblica o privata⁵¹.

Posizione (UE) n. 14/2010 del Consiglio in prima lettura, del 13 settembre 2010, in vista dell'adozione della Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (2010/C 275 E/01).

⁴⁸ Succeduto a John Bowis a seguito delle elezioni europee del giugno 2009.

⁴⁹ <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDopar.do?type=TA&reference=P7-TA-2011-0007&language=IT &ring=A7-2010-0307>

⁵⁰ La decisione è stata presa, senza dibattito, nell'ambito della sessione del Consiglio Trasporti, Telecomunicazioni ed Energia del 28 febbraio 2011. Le delegazioni austriaca, polacca, portoghese e rumena hanno votato contro e la delegazione slovacca si è astenuta.

http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/it/trans/120591.pdf

⁵¹ Artt. 2 e 4 lett. a) Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, del 2 luglio 2008, cit.

La delicata implicazione di una eccessiva estensione del campo di applicabilità delle nuove norme hanno provocato vivaci discussioni in Consiglio, all'esito delle quali la definizione di assistenza sanitaria è stata notevolmente ridimensionata: con tale termine la direttiva si riferisce infatti unicamente ai “servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici” (art. 3 lett. a).

La direttiva esclude peraltro esplicitamente alcuni interi settori dell'assistenza sanitaria dal proprio ambito di applicazione, e precisamente:

- i servizi nel settore dell'assistenza di lunga durata il cui scopo è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine;
- l'assegnazione e l'accesso agli organi ai fini dei trapianti d'organo;
- i programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose, volti esclusivamente a proteggere la salute della popolazione nel territorio di uno Stato membro e subordinati ad una pianificazione e a misure di attuazione specifiche (art. 1 par. 3).

Se le esclusioni relative al trapianto di organi e ai programmi di vaccinazione possono in quale modo ricondursi alle eccezioni alla libera circolazione dei servizi correlate all'ordine pubblico e alla tutela della salute pubblica, maggiori perplessità desta una definizione restrittiva che non contempli al proprio interno anche le cure di lunga durata (identificate a livello internazionale con l'acronimo *LTC – long-term care*)⁵².

Tale limitazione determina in primo luogo una differente estensione oggettiva delle discipline della direttiva e del regolamento di coordinamento: il regolamento 883/2004 non offre infatti una definizione precisa di “prestazioni in natura”, rimandando a tal fine alle normative nazionali degli Stati interessati; d'altro canto la Corte di giustizia ha offerto un'interpretazione sensibilmente ampia del concetto, pervenendo esplicitamente ad affermare nel caso *Molenaar* che le prestazioni consistenti nella presa a carico o nel rimborso di spese per cure a domicilio o presso istituti specializzati, acquisto di apparecchiature o presidi, o realizzazione di lavori in

⁵² F. PENNING, *The Cross-border Health Care Directive: More Free Movement for Citizens and More Coherent EU Law?*, in *European Journal of Social Security*, vol. 13 n. 4 dic. 2011.

favore di persone prive di autonomia a causa dell'età o di condizioni croniche di malattia o di disabilità fisica o psichica, rientrano senz'altro nella nozione di "prestazioni in natura"⁵³.

Tali tipologie di intervento sono invece esplicitamente lasciate ai margini della direttiva "pazienti"⁵⁴.

Ad oggi la giurisprudenza della Corte non ha avuto occasione di analizzare in concreto i rapporti intercorrenti tra trattamenti di assistenza di lunga durata ed il principio comunitario di libera prestazione dei servizi: trattandosi tuttavia di attività economiche al pari delle altre prestazioni di malattia in natura, è plausibile che essi rientrino a pieno titolo nell'ambito di applicazione dell'art. 56 TFUE⁵⁵. E gli stessi

⁵³ Sent. Corte giust. 5 marzo 1998, in causa n. C-160/96, *Molenaar*, cit.

⁵⁴ Il riconoscimento del concetto di cure a lungo termine nell'ambito dei servizi sociali dell'Unione europea rappresenta parte di un inevitabile processo di modernizzazione e di emersione di nuove tipologie di rischio sociale quale conseguenza dei cambiamenti demografici caratterizzanti la società contemporanea e riconducibili all'incremento del benessere, della salute e delle aspettative di vita dei cittadini europei.

Offrire una definizione precisa di assistenza di lunga durata non è tuttavia agevole: in via generale si può affermare che questa sia connessa alla condizione di un soggetto che, a causa dell'età, di una malattia o di una disabilità, ed a seguito di una mancanza o una perdita dell'autonomia fisica, mentale, intellettuale e sensoriale, necessita di assistenza continuativa ad opera di una terza persona, o di un significativo aiuto nello svolgimento delle attività quotidiane, o ancora, in presenza di una persona affetta da disabilità mentale o da malattia, di altre forme di supporto alla propria autonomia personale. Le cure di lunga durata includono pertanto tutta una serie di servizi socio-sanitari prestati in maniera continuativa e spesso senza poterne prevedere un termine a favore delle persone che hanno bisogno di assistenza costante e di sostegno nell'espletamento delle attività quotidiane a causa di condizioni croniche di disabilità fisica o mentale.

La difficoltà definitoria è correlata alla natura dei trattamenti presi in considerazione, i quali si collocano al confine tra assistenza sanitaria e assistenza sociale; essa è peraltro accresciuta dall'estrema varietà delle esperienze confrontabili per quanto concerne l'organizzazione dei servizi, il luogo di erogazione, la demarcazione dei compiti e delle responsabilità (privato/famiglia – pubblico), le modalità del supporto economico riconosciuto all'interessato (prestazioni *in kind*, meccanismi di rimborso o altri strumenti di sovvenzionamento dei servizi).

La problematica è altresì accentuata dal fatto che gli Stati membri hanno mutato le proprie politiche in materia nel corso degli anni, attraverso una diminuzione del ruolo svolto dalla famiglia e la graduale sostituzione dell'approccio istituzionalizzato con la sperimentazione di programmi di cure domiciliari supportate da professionisti e personale specializzato.

Per approfondimenti cfr. Commissione europea, *Long-Term Care in the European Union* in <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=792&langId=en>

È di agevole percezione come la tematica relativa alle cure di lunga durata si presenti in continua evoluzione, le sfide da essa lanciate agli Stati membri siano molteplici, così come le possibili alternative di scelta che si pongono innanzi a questi: deve trattarsi di prestazioni ospedaliere, ambulatoriali o domiciliari? Queste devono essere collettive o individuali? Devono essere offerte in natura o piuttosto è meglio erogare all'interessato o alla sua famiglia sovvenzioni economiche per l'acquisto di pacchetti di assistenza personalizzati rispetto alle esigenze del singolo? È un problema di sicurezza sociale o di assistenza sanitaria? I trattamenti devono essere erogati da parte di strutture pubbliche o da enti accreditati? Come vanno individuati i parametri di qualità? Tali interrogativi sono proposti da E.M. SZYSZCZAK, *Patients' Rights: A Lost Cause or Missed Opportunity?*, cit., p. 121.

⁵⁵ La Corte stessa ha avuto occasione di affermare, rispetto all'art. 49 TCE, che nessuna disposizione del Trattato consente di determinare, in termini astratti, la durata o la frequenza a partire dalla quale la fornitura di un servizio o di un certo tipo di servizi in un altro Stato membro non può più essere

sono peraltro già stati analizzati dai giudici lussemburghesi in relazione alle regole comunitarie sullo stabilimento o sulla concorrenza⁵⁶.

La sola evidente ragione che ha portato all'esclusione dall'odierna direttiva dei servizi assistenziali di lunga durata è correlata al timore di un incremento dei costi a carico del sistema previdenziale dello Stato di affiliazione, ma non esclude che gli stessi possano doversi interpretare anche alla luce della disciplina del Trattato sulla libera circolazione dei servizi in ambito sanitario-assistenziale.

Come noto le restrizioni al principio da ultimo citato sono essenzialmente riconducibili a due tipologie di motivazioni: esigenze di pianificazione e il timore di gravi ripercussioni sull'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale nel suo complesso.

Non è facile stabilire se tali ragioni obiettive sussistano anche rispetto ai servizi in parola, probabilmente la risposta a tale interrogativo è strettamente connessa alla tipologia di prestazione che viene in rilievo nel singolo caso: e ad esempio si potrebbe ritenere che restrizioni correlate a cure di lungo termine che necessitano di investimenti di lunga durata possano essere maggiormente accettabili e giustificate sotto il profilo del diritto dell'Unione rispetto a quelle riferite a singoli interventi di aiuto domestico alla persona⁵⁷.

A prescindere dalle differenze valutative riconducibili ai diversi ordinamenti nazionali, la Corte di giustizia europea seguirà ad elaborare una propria definizione comunitaria di cure di lunga durata e a verificare se e con quali conseguenze tali situazioni vengano toccate dai principi della cittadinanza europea, del mercato comune e della concorrenza.

L'aver completamente espunto tali realtà economiche e sociali dall'ambito di applicazione della direttiva "pazienti" non fa che protrarre l'incertezza ad oggi esistente circa l'impatto delle stesse sui principi di libera circolazione.

considerata prestazione di servizi ai sensi del Trattato; ne consegue che nella nozione di "servizio" ai sensi del Trattato possono farsi agevolmente rientrare servizi di natura molto diversa, ivi compresi i servizi la cui prestazione si estende per un periodo di tempo prolungato, persino più anni (sent. Corte giust. 16 luglio 2009, in causa n. C-208/07, *Petra von Chamier-Glisczinski*, cit., punto 74).

⁵⁶ Sent. Corte giust. 17 giugno 1997, in causa n. C-70/95, *Sodemare SA*, cit.

⁵⁷ F. PENNING, *The Cross-border Health Care Directive: More Free Movement for Citizens and More Coherent EU Law?*, cit.

3.2. *Il campo di applicazione soggettivo e l'individuazione dello "Stato membro di affiliazione"*

La direttiva "pazienti" si rivolge agli stessi soggetti cui si applica il regolamento 883/2004: con il termine "persona assicurata" si intendono infatti tutte le persone, ivi compresi i loro familiari e i loro superstiti, che sono contemplate dall'art. 2 di tale regolamento e che sono assicurate ai sensi dell'art. 1 lett. c) dello stesso, nonché i cittadini di paesi terzi cui si applicano i regolamenti 859/2003 o 1231/2010⁵⁸, o che soddisfano le condizioni richieste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione per quanto concerne il diritto alle prestazioni.

La delimitazione della figura del "fornitore di assistenza sanitaria" ha invece acceso molteplici discussioni.

Nella proposta della Commissione con tale termine si faceva generico riferimento a "qualsiasi persona fisica o giuridica che fornisca legalmente assistenza sanitaria nel territorio di uno Stato membro"⁵⁹.

Durante l'iter di approvazione del testo alcuni Stati rappresentati in Consiglio hanno invece propugnato una delimitazione del campo di applicazione delle norme sulla mobilità transfrontaliera, e sul rimborso dei costi ad essa correlati, alle sole fattispecie che coinvolgessero prestatori di servizi accreditati mediante contratto o facenti comunque parte del sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di erogazione delle cure.

Si trattava all'evidenza di una limitazione contrastante con la giurisprudenza della Corte, laddove non giustificata sulla base di ragioni correlate alla sicurezza o alla qualità delle cure; ciononostante uno degli innumerevoli testi di compromesso che hanno visto la luce durante il percorso interistituzionale di approvazione delle norme faceva esplicito riferimento ai soli *fornitori contrattuali*, escludendo in tal modo tutti i prestatori sanitari che operassero in maniera indipendente.

In seguito il documento della Presidenza svedese, datato fine 2009, aveva invece valorizzato la qualità dei trattamenti transfrontalieri (ovvero il valore che taluni Stati

⁵⁸ 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. 987/2009 ai cittadini di paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità, cit.

⁵⁹ Art. 4 lett. e) Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, del 2 luglio 2008, cit.

avevano inteso preservare proprio attraverso l'esclusione dal campo di applicazione della direttiva delle prestazioni erogate da operatori "non contrattuali") prevedendo che i singoli ordinamenti statali potessero liberamente circoscrivere l'applicazione delle norme sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera ai fornitori di assistenza sanitaria che soddisfino standard e orientamenti di qualità e sicurezza, comprese le disposizioni sulla vigilanza, almeno pari od equivalenti a quelli definiti per i fornitori che fanno parte del sistema obbligatorio di sicurezza sociale o del sistema sanitario nazionale nello Stato membro di cura, ovvero che risultino affiliati a un sistema di assicurazione di responsabilità professionale o ad un meccanismo analogo.

Il testo definitivamente licenziato della direttiva conserva la definizione omnicomprensiva di prestatori proposta dalla Commissione, ma, come vedremo nei prossimi paragrafi, finisce di fatto per stravolgere e superare completamente le citate preoccupazioni, introducendo un limite talmente ampio e generale al principio del rimborso da porre seri interrogativi circa la tenuta complessiva dell'apparato precettivo della direttiva e degli scopi da questa perseguiti: ed infatti l'art. 7 par. 9 della direttiva prevede che "lo Stato membro di affiliazione può limitare l'applicazione delle norme sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera *per motivi imperativi di interesse generale*, quali quelli riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane".

Si tratta di una riserva che desta molteplici perplessità e che probabilmente, ove taluni ordinamenti statali ne dovessero usufruire, provocherà ulteriori interventi chiarificatori da parte della Corte di giustizia.

Con il termine "Stato membro di affiliazione" viene inteso invece lo "Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza ai sensi del regolamento (CE) n. 883/2004 e del regolamento (CE) n. 987/2009" (art. 3 lett. c).

Tale formulazione modifica quella inizialmente inserita nella proposta della Commissione, che lo faceva diversamente coincidere con lo "Stato membro nel quale

il paziente è persona assicurata”⁶⁰, finendo così per accentrare gli obblighi di rimborso in capo allo Stato effettivamente *responsabile per il pagamento delle prestazioni* che l'interessato abbia fruito all'estero, il quale potrebbe essere anche diverso rispetto allo Stato nel quale la persona è assicurata⁶¹.

La differenza è marginale, ma significativa, ove si ponga mente al fatto che in due ipotesi il regolamento 883/2004 prevede che l'istituzione competente al rilascio dell'autorizzazione preventiva a curarsi all'estero e tenuta a rimborsare i costi dei relativi trattamenti non coincide con l'istituzione dello Stato presso il quale il beneficiario dei medesimi risulta assicurato: ai sensi degli artt. 20 par. 4 e 27 par. 5 del regolamento 883/2004 tali situazioni riguardano da un lato i familiari della persona assicurata che risiedono in uno Stato membro diverso dallo Stato membro in cui risiede il congiunto assicurato, dall'altro i pensionati, ed i loro familiari, che risiedono in uno Stato diverso rispetto a quello erogatore della pensione, in entrambi i casi purché lo Stato membro di residenza abbia optato per il rimborso delle cure transfrontaliere *sulla base di importi fissi*; sono queste le sole ipotesi in cui lo “Stato competente” non coincide con lo “Stato di affiliazione” ma è rappresentato dallo Stato di residenza dei familiari del soggetto assicurato ovvero di residenza del pensionato o dei suoi familiari.

Il sistema di correlazioni esistente tra gli ambiti di applicazione *rationae personarum* e i concetti definatori del regolamento 883/2004 e della Direttiva 2011/24/UE comportano che la descritta peculiarità contenuta nel primo provvedimento provochi conseguenze anche in relazione ai meccanismi di rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera regolamentati dal secondo.

Diretta conseguenza di una tale impostazione sono i timori e le perplessità manifestati da alcuni Stati nel Consiglio, ed in particolare dal governo spagnolo.

La Spagna era infatti consapevole del fatto che in forza della definizione di “Stato membro di affiliazione” contenuta nella direttiva e del citato art. 27 par. 5 del regolamento 883/2004 ella sarebbe stata tenuta a farsi carico del rimborso delle cure transfrontaliere fruito dai (numerosi) pensionati residenti sul proprio territorio seppur

⁶⁰ Art. 4 lett. h) Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, del 2 luglio 2008, cit.

⁶¹ Cfr. F. PENNING, *The Draft Patient Directive and the Coordination Regulation Of Social Security*, in M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, J. VAN DE GRONDEN, *Health Care and EU Law*, The Hague, 2010, p. 149.

originari di altri Paesi europei; ciò che il Governo spagnolo non poteva assolutamente accettare era che ciò potesse avvenire anche nel caso, molto frequente, in cui i pensionati stranieri ivi residenti preferiscano andare a farsi curare da professionisti o presso strutture ospedaliere del proprio Paese di origine, verso le quali legittimamente una nutrano maggiore fiducia.

Condiviso un tale timore anche da parte di altri Stati membri, ivi compreso quello greco che con la Spagna condivide la medesima realtà sociale di immigrazione di cittadini di Paesi del nord Europa al raggiungimento della pensione, nel testo finale della direttiva è stata pertanto inserita una deroga al generale principio di rimborsabilità delle spese transfrontaliere a cura dello Stato qualificato come “di affiliazione”: dispone infatti l’art. 7 par. 2 lett. a) che, qualora tale ultimo Stato coincida con uno di quelli elencati nell’allegato IV del regolamento 883/2004 e che abbiano consentito ai pensionati residenti il diritto alle prestazioni in natura presso lo Stato erogatore del trattamento pensionistico, saranno le istituzioni di quest’ultimo Paese e non quelle dello Stato di residenza a dover rimborsare le spese per le prestazioni fruite dal pensionato durante il soggiorno sul territorio dello Stato di origine, conformemente alla legislazione dello stesso.

4. La disciplina della previa autorizzazione al rimborso delle cure transfrontaliere

4.1. Le categorie di cure che possono essere subordinate al requisito dell’autorizzazione preventiva

La direttiva non introduce di per sé un generale sistema di previa autorizzazione in relazione ai servizi ospedalieri, ma consente agli Stati membri di introdurre un simile meccanismo di controllo preventivo purché tale Stato sia in grado di dimostrare che le condizioni a tal fine previste dalla direttiva risultino integrate.

La proposta della Commissione recepiva rigorosamente la distinzione operata dalla giurisprudenza della Corte di giustizia tra cure ospedaliere e cure non ospedaliere al fine di individuare il criterio volto a stabilire se il requisito della previa autorizzazione fosse o meno consentito alla luce delle libertà economiche di rango primario: cure non ospedaliere e cure ospedaliere venivano dunque disciplinate all’interno di due diversi articoli.

Tale approccio è stato abbandonato nel testo finale, il cui art. 8 presenta una rubrica dedicata all'“assistenza sanitaria che può essere soggetta ad autorizzazione preventiva”: alla luce di tale evoluzione terminologica l'interprete potrebbe essere indotto ad attendersi che l'autorizzazione preventiva possa essere prevista dalle normative nazionali in relazione ad una serie di fattispecie più ampia rispetto alle sole cure ospedaliere.

La direttiva precisa, come regola generale del sistema di autorizzazione preventiva, che tale sistema, così come i criteri e le decisioni individuali, deve essere proporzionato e limitato a quanto necessario al perseguimento dell'obiettivo da raggiungere, e non può rappresentare uno strumento di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione dei pazienti (art. 8 par. 1).

Il secondo paragrafo elenca le categorie di prestazioni rispetto alle quali appare legittimo che il singolo ordinamento nazionale preveda un sistema di autorizzazione preventiva ai fini della presa a carico dei trattamenti transfrontalieri:

a) l'assistenza che è soggetta ad esigenze di pianificazione finalizzate ad assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità ovvero a garantire il controllo dei costi ed evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane e che:

- i) comporta il ricovero del paziente in questione per almeno una notte, o
- ii) richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose;

b) l'assistenza che richiede cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione;

c) l'assistenza che è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che, all'occorrenza, potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza, ad eccezione dell'assistenza sanitaria soggetta alla normativa dell'Unione che garantisce livelli minimi di sicurezza e di qualità in tutta l'Unione.

La categoria (a-i) contempla due elementi distinti: un requisito correlato ad esigenze di pianificazione del sistema sanitario e la prescrizione di cure ospedaliere che prevedano almeno un pernottamento. In sostanza le argomentazioni sviluppate dalla giurisprudenza della Corte al fine di assoggettare le cure ospedaliere

all'autorizzazione preventiva sono state riformulare all'interno della direttiva come criteri: gli Stati membri potranno introdurre la procedura in questione rispetto alle cure ospedaliere ove dimostrino che essa appare necessaria e proporzionata rispetto ad esigenze di pianificazione volte ad assicurare l'accesso permanente a cure di qualità o a controllare i costi evitando gli sprechi⁶².

Nella proposta la Commissione aveva definito le esigenze di pianificazione da perseguirsi in maniera maggiormente rigorosa ed in linea con la terminologia utilizzata dalla Corte: la previsione del meccanismo dell'autorizzazione veniva infatti ricondotta all'obiettivo di evitare che il conseguente flusso di pazienti in uscita possa compromettere, anche gravemente, l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale dello Stato membro e/o la programmazione e la razionalizzazione della capacità ospedaliera, il mantenimento di un servizio medico-ospedaliero equilibrato e aperto a tutti, oppure il mantenimento delle strutture sanitarie o delle competenze mediche sul territorio dello Stato⁶³.

Si trattava in detta versione di criteri costruiti sulla falsariga delle obiettive ragioni giustificative idonee a limitare la libera prestazione dei servizi codificate in Kohll e Decker; le esigenze di pianificazione oggi richiamate sono state introdotte come argomento alternativo in Smits e Peerbooms per giustificare l'autorizzazione rispetto alle cure ospedaliere.

Rispetto all'attuale formulazione dell'art. 8 giova in primo luogo osservare come per la Corte di giustizia l'alterazione dell'equilibrio finanziario con rappresenti di per sé un valido fondamento giustificativo per eventuali restrizioni delle libertà economiche; in particolare si prevede infatti che detta alterazione debba essere "grave" e rappresentare un "motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare un ostacolo al principio della libera circolazione dei servizi"⁶⁴.

Se dunque per la giurisprudenza comunitaria gli argomenti difesi dagli Stati come valide giustificazioni devono essere particolarmente forti e rilevanti, tale requisito non viene contemplato dalla direttiva, la quale si limita a menzionare la possibilità di

⁶² F. PENNING, *The Cross-border Health Care Directive: More Free Movement for Citizens and More Coherent EU Law?*, cit.

⁶³ Art. 8 par. 3 Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, del 2 luglio 2008, cit.

⁶⁴ Sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit. punto 141; sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punto 172.

un qualsiasi “spreco di risorse”, invocabile senza troppa difficoltà da parte degli Stati interessati.

In secondo luogo si noti come le due finalità della pianificazione/programmazione indicate dalla Corte, ovvero l'assicurazione di un accesso permanente a cure di elevata qualità e il desiderio di controllare i costi evitando gli sprechi⁶⁵, vengano unite nella direttiva dalla particella oppositiva “o”, ponendo le condizioni per cui il mero invocare da parte dello Stato la volontà di controllare i costi e di evitare gli sprechi possa rappresentare una motivazione sufficiente all'introduzione del meccanismo autorizzatorio⁶⁶.

D'altro canto, al fine di evitare (per alcuni, scongiurare) tali conseguenze non pienamente in linea con i consolidati insegnamenti della Corte di giustizia, occorre conferire la dovuta valorizzazione ai pure richiamati principi di necessità e di proporzionalità della misura rispetto agli obiettivi perseguiti.

In tale prospettiva appare pertanto insufficiente una semplice attestazione da parte degli Stati circa la necessità della restrizione procedurale ai fini della tutela dei sopra menzionati valori, essendo essi tenuti piuttosto a fornire la prova del concreto pericolo correlato alla mancata previsione controlli preventivi alla fruizione di servizi ospedalieri oltre confine.

Ciò è tanto più evidente se si osserva come la Commissione, nel considerando n. 31 della sua proposta, si sia premurata di sottolineare che “dai dati disponibili emerge che i sistemi sanitari degli Stati membri e la sostenibilità finanziaria dei loro sistemi di sicurezza sociale non saranno compromessi se i principi della libera circolazione concernenti la fruizione di assistenza sanitaria in un altro Stato membro saranno applicati nei limiti della copertura garantita dal regime obbligatorio di assicurazione malattia dello Stato membro di affiliazione”.

In occasione dei rinvii pregiudiziali instaurati avanti ai giudici di Lussemburgo, anche a causa della natura di tale procedimento, una concreta valutazione circa la necessità e la proporzionalità dello strumento della previa autorizzazione rispetto alla tutela degli interessi imperativi riconosciuti dalla Corte viene usualmente demandata

⁶⁵ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punti 78 e 79.

⁶⁶ F. PENNING, *The Cross-border Health Care Directive: More Free Movement for Citizens and More Coherent EU Law?*, cit.

ai giudici nazionali, i quali si sono prevalentemente rivelati propensi a conformarsi alle valutazioni dei governi statali⁶⁷.

Il citato considerando suggerisce invece come, a dispetto dell'astratta coerenza formale delle argomentazioni finalizzate a contenere i trasferimenti per cure ospedaliere, pure accolte e fatte proprie dalla Corte, vi fosse in capo a tale organo un significativo scetticismo circa il fatto che la minaccia potesse essere così drammatica come i governi l'avevano sempre prospettata.

I diversi Stati membri, così come, all'interno degli stessi, le diverse articolazioni territoriali, rappresentano altrettante realtà sociali ed economiche che si rapportano in maniera differente rispetto al tema della mobilità degli affiliati ai propri sistemi di sicurezza sociale: ed infatti, se una data regione può considerarsi non particolarmente minacciata dalle ripercussioni strutturali e finanziarie dall'assistenza sanitaria transfrontaliera, ad esempio perché gode di solide finanze, offre un servizio sanitario di buona qualità e si trova distante dai confini, un'altra regione potrebbe trovarsi in una condizione affatto diversa, presentando una problematica situazione finanziaria, godendo di una cattiva reputazione circa la qualità e tempestività dei servizi offerti e confinando con Stati dotati di strutture moderne ed efficienti; sotto un diverso profilo la stessa presenza di Stati confinanti e la condivisione con questi della lingua parlata abbassa automaticamente di molto la soglia della circolazione dei cittadini.

La stabilità del sistema previdenziale varia dunque da Paese a Paese, e se un diritto incontrollato di spostamento dei pazienti potrebbe rischiare di minacciare seriamente un determinato Stato, lo stesso diritto potrebbe risultare influente per un altro⁶⁸.

Quanto al secondo elemento della categoria (a-i), ovvero la presenza di un ricovero ospedaliero che contempa *almeno un pernottamento* nella struttura, esso rappresenta senza dubbio una positiva chiarificazione della precedente giurisprudenza, che non aveva mancato di sottolineare la difficoltà nella delineazione di criteri di distinzione tra cure ospedaliere e cure non ospedaliere, omettendo di suggerire soluzioni e lasciando all'interprete ogni valutazione sul punto⁶⁹.

⁶⁷ W. SAUTER, *The Proposed Patients' Rights Directive and the Reform of (Cross-border) Healthcare in the European Union*, cit.

⁶⁸ G. DAVIES, *Legislating for Patients' Rights*, cit., p. 195.

⁶⁹ "A tale proposito, la distinzione tra prestazioni ospedaliere e prestazioni non ospedaliere talvolta può risultare difficile da operare. In particolare, alcune prestazioni dispensate in ambito ospedaliero ma che possono essere effettuate anche da un medico nel suo studio o in un centro medico per questa ragione

I criteri adottati del legislatore europeo sembrano dunque dilatare, rispetto alle previsioni giurisprudenziali, le fattispecie nelle quali l'autorizzazione non è necessaria, estendendole alle prestazioni ospedaliere che non prevedono alcun pernottamento.

In realtà la direttiva codifica nella categoria (a-ii) quelle situazioni che non implicano un pernottamento, ma per le quali tuttavia l'autorizzazione previa può essere legittimamente prevista: si tratta di quelle prestazioni sanitarie che, in un contesto di pianificazione correlato all'accesso a trattamenti di elevata qualità o alla volontà di controllare i costi ed evitare gli sprechi, richiedono l'utilizzo di infrastrutture sanitarie o di apparecchiature mediche *altamente specializzate e costose*; e ciò in linea con la pronuncia con cui la Corte ha ritenuto legittima, alla luce di esigenze di programmazione, una previa autorizzazione riferita a cure transfrontaliere accessibili in un ambulatorio non ospedaliero ma che richiedano l'uso di apparecchiature mediche pesanti⁷⁰.

La proposta della Commissione rimetteva la determinazione delle cure ospedaliere che non implicano pernottamento alla valutazione della Commissione, tenuta ad elaborare e ad aggiornare periodicamente un apposito elenco; nel testo finale il compito viene lasciato invece in capo agli Stati stessi, circostanza questa che potrà portare alla predisposizione di una lista particolarmente ampia di prestazioni soggette ad autorizzazione, con il rischio di ulteriori situazioni di conflitto da portare all'attenzione della Corte. È comunque previsto che gli Stati debbano comunicare alla Commissione, che potrà quindi esercitare i dovuti controlli, le categorie di assistenza sanitaria di cui alla lettera (a)

La categoria (b) include quei trattamenti che presentino un particolare rischio per il paziente o per la popolazione; la direttiva non chiarisce se il riferimento sia all'inadeguatezza della cura (rischio per la persona) o al pericolo di contagi (rischio per la popolazione). Alla luce delle ragioni giustificative elaborate a tutela della salute pubblica, una simile restrizione alla libertà di circolazione appare accettabile.

potrebbero essere equiparate a prestazioni non ospedaliere. Tuttavia, nelle cause principali, il carattere talvolta ospedaliero talaltra non ospedaliero del trattamento di cui trattasi non ha costituito un motivo di controversia né per le parti nelle cause principali né per gli Stati che hanno presentato osservazioni ai sensi dell'art. 20 dello Statuto CE della Corte di giustizia e nemmeno per la Commissione" (sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 75).

⁷⁰ Sent. Corte giust. 5 ottobre 2010, in causa n. C-512/08, *Commissione c. Francia*, cit.

Quanto infine alla categoria (c), essa è assolutamente nuova nel panorama comunitario, e include quelle prestazioni erogate da un operatore sanitario il quale, all'occorrenza, potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza, ad eccezione dell'assistenza sanitaria soggetta alla normativa dell'Unione che garantisce livelli minimi di sicurezza e di qualità in tutta l'Unione: riguarda pertanto quei soggetti che godono di cattiva reputazione e la cui operatività non è stata ancora bloccata dalle autorità degli Stati in cui essi operano.

Considerato che in tali situazioni risulta in pericolo la qualità delle cure, si tratta di una giustificazione obiettiva della restrizione alla libera circolazione.

4.2. I casi in cui la concessione dell'autorizzazione preventiva può o non può venire rifiutata

Gli Stati membri non possono rifiutarsi di concedere l'autorizzazione ogniqualvolta l'assistenza sanitaria non può 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, dell'intensità del dolore e/o della natura della sua disabilità al momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata fatta o rinnovata” (art. 8 par. 5).

La proposta della Commissione non contemplava tali elementi, di elaborazione giurisprudenziale, volti a sindacare la mancata tempestiva erogazione sul territorio nazionale di prestazioni ugualmente efficaci per il paziente e a fondare in capo alle autorità competenti un conseguente obbligo di rilascio dell'autorizzazione; tali condizioni rilevavano, e tutt'ora rilevano⁷¹, solo sul piano procedurale, al fine di sindacare la tempestività degli uffici nella trattazione delle domande di assistenza sanitaria transfrontaliera.

Si trattava peraltro di una omissione coerente, come si vedrà in seguito⁷², con l'iniziale impostazione dell'atto normativo licenziato dalla Commissione, che escludeva infatti l'operatività delle norme della direttiva in esame rispetto a tutte le

⁷¹ Cfr. art. 9 par. 3 della Direttiva 2011/24/UE.

⁷² Vedi *infra*, par. 7 del presente Capitolo.

fattispecie nelle quali venisse in rilievo un irragionevole ritardo nell'erogazione dei trattamenti, fattispecie queste che avrebbero dovuto piuttosto venire ricondotte in via esclusiva alla sfera di applicazione del regolamento 883/2004 oppure direttamente dell'art. 56 del Trattato⁷³.

L'art. 8 par. 6 della direttiva "pazienti" menziona invece le ipotesi nelle quali è consentito opporre un rifiuto alla concessione dell'autorizzazione, senza pregiudizio delle situazioni richiamate nel paragrafo precedente:

- se c'è un rischio particolare per la sicurezza del paziente;
- se sussiste un notevole pericolo per la sicurezza del pubblico;
- se l'attività di un operatore suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e degli orientamenti sulla qualità dell'assistenza e sulla sicurezza del paziente;
- da ultimo, se l'assistenza sanitaria in questione può essere fornita sul territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenendo presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia di ogni paziente interessato.

Il confronto tra quest'ultima fattispecie e la norma prima richiamata rende le regole riguardanti la considerazione delle liste d'attesa particolarmente confusa: da un lato l'art. 8 par. 5 stabilisce che un irragionevole ritardo sul piano interno vieta il diniego dell'autorizzazione al trasferimento, dall'altro l'art. 8 par. 6 dispone invece che l'assenza di un irragionevole ritardo sul piano interno consente il rifiuto dell'autorizzazione.

Le due formulazioni non sono peraltro speculari: ed infatti se l'art. 8 par. 5 si richiama alla dettato della Corte (sentenza Müller-Fauré e Van Riet⁷⁴), l'art. 8 par. 6 ricalca il testo del regolamento di coordinamento (art. 20 par. 2). È ben vero che per la Corte i criteri elaborati nell'ambito dei due distinti sistemi normativi devono essere interpretati nella stessa maniera⁷⁵, tanto che la distinzione letterale non dovrebbe costituire un problema; tuttavia non si può mancare di sottolineare la scarsa attenzione del legislatore comunitario, che potrebbe portare a problemi ove i principi richiamati non dovessero venire correttamente trasposti dai legislatori nazionali.

⁷³ G. DAVIES, *Legislating for Patients' Rights*, cit., p. 205.

⁷⁴ Sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit., punto 90.

⁷⁵ Sent. Corte giust. 16 maggio 2006 in causa n. C-372/04, *Watts*, cit., punto 79.

Da sottolineare infine che per quanto l'art. 8 par. 5 si ispiri alla pronuncia sopra citata, esso si limita a menzionare la natura dell'infermità, laddove la Corte in quella sede faceva riferimento ad una infermità che potrebbe, “ad esempio, rendere impossibile o eccessivamente difficile l'esercizio di un'attività professionale”: la correlazione con eventuali difficoltà sofferte dal soggetto sul piano lavorativo non si ricava automaticamente dal riferimento all'infermità, con la conseguenza che la formula giurisprudenziale configura un'importante specificazione purtroppo non inglobata nel dettato della direttiva⁷⁶.

4.3. La previsione di ulteriori margini di limitazione alla libera circolazione dei pazienti

Al di fuori delle categorie di prestazioni codificate all'art. 8 lo Stato membro di affiliazione non può subordinare il rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera ad autorizzazione preventiva (art. 7 par. 8).

In linea con l'insegnamento giurisprudenziale il pericolo di ripercussioni sull'equilibrio finanziario del sistema previdenziale viene scongiurato nel sistema normativa della direttiva dal contenimento della misura del rimborso entro i limiti della copertura garantita presso il sistema di sicurezza sociale dello Stato di affiliazione⁷⁷.

Il paragrafo successivo conferisce tuttavia agli Stati membri una ulteriore significativa possibilità di ritagliarsi ampi margini di restrizione alla circolazione transfrontaliera dei propri assicurati: è previsto che essi possano infatti “limitare l'applicazione delle norme sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per motivi imperativi di interesse generale, quali quelli riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane”.

⁷⁶ F. PENNING, *The Cross-border Health Care Directive: More Free Movement for Citizens and more Coherent Eu Law?*, cit.

⁷⁷ Sul punto vedi *infra*, par. 5 del presente Capitolo.

Tale restrizione deve mantenersi entro quanto necessario e proporzionato e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione di merci, persone o servizi. Gli Stati membri devono notificare alla Commissione le proprie decisioni di limitare i rimborsi per tali motivi (art. 7 par. 11).

La disposizione in parola permette in sostanza agli Stati di introdurre sistemi che limitino i rimborsi erogati, piuttosto che sistemi di autorizzazione preventiva. Il termine “limitare” non viene ulteriormente specificato, con la conseguenza che sarebbero parimenti ipotizzabili sia l’esclusione di qualsiasi rimborso, sia la limitazione dello stesso al di sotto di determinati tetti di spesa.

Il vantaggio di una simile previsione per il paziente potrebbe essere rappresentato dal fatto che non vi sarebbero particolari procedure da attivare né autorizzazioni che potrebbero venire rifiutate; essa potrebbe tuttavia legittimamente venire utilizzata anche al di fuori delle situazioni indicate dall’art. 8, ed in ipotesi anche rispetto a semplici cure ambulatoriali laddove vengano addotte le note esigenze correlate all’accesso permanente a cure di qualità o al controllo dei costi ed elusione degli sprechi.

Potendo la limitazione all’applicazione delle norme sul rimborso dell’assistenza sanitaria transfrontaliera venire fondata sul mero desiderio degli Stati di controllare i costi, la norma potrebbe essere utilizzata per introdurre limitazioni normative alla libera circolazione dei servizi che vanno al di là di quanto consentito dalla Corte; ed infatti il criterio del “controllo dei costi” si discosta ampiamente dalla giustificazione di elaborazione giurisprudenziale correlata al “rischio di grave alterazione dell’equilibrio finanziario del sistema previdenziale” idoneo a costituire un motivi imperativo di interesse generale atto a giustificare un ostacolo al principio della libera circolazione dei servizi.

È dunque prevedibile che utilizzi impropri di tale facoltà da parte degli Stati finiranno per essere sanzionati dall’intervento correttivo ermeneutico della Corte di giustizia; la Commissione da parte sua rivestirà un importante ruolo di controllo nella trasposizione di detto articolo⁷⁸.

⁷⁸ F. PENNING, *The Cross-border Health Care Directive: More Free Movement for Citizens and More Coherent EU Law?*, cit.

4.4. La previa autorizzazione sotto il profilo procedurale

Dal punto di vista della procedura è importante sottolineare come lo Stato membro di affiliazione sia tenuto ad assicurare che le procedure amministrative relative al rilascio dell'autorizzazione, al rimborso delle spese per l'assistenza sanitaria e, in generale, alle altre condizioni e formalità previste dalla direttiva, si fondino su criteri obiettivi e non discriminatori, i quali siano altresì necessari e proporzionati all'obiettivo da conseguire (art. 9 par. 1).

Ogni meccanismo procedurale dovrà inoltre essere facilmente accessibile e conoscibile da parte del pubblico, nonché in grado di garantire la trattazione obiettiva e imparziale delle domande relative alle prestazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei relativi costi (art. 9 par. 2).

Gli Stati dell'Unione stabiliscono quindi periodi di tempo ragionevoli entro i quali le domande per fruire dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro debbono essere evase, e li rendono pubblici in anticipo. Nell'esame di una richiesta di assistenza sanitaria transfrontaliera essi terranno conto dello specifico stato di salute del paziente, dell'urgenza del caso e di ogni altra singola circostanza (art. 9 par. 3).

Gli Stati membri garantiscono infine che le singole decisioni prese dalle istituzioni competenti siano debitamente motivate e soggette, all'occorrenza, a revisione amministrativa, e possano altresì essere impugnate con ricorso giurisdizionale che consenta anche l'adozione di provvedimenti provvisori (art. 9 par. 4).

Anche tali previsioni normative di natura procedurale, così come molte altre all'interno della direttiva, rappresentano una codificazione della giurisprudenza comunitaria, circostanza questa che non le rende meno importanti⁷⁹. Ed infatti mentre la direttiva contempla in capo agli Stati un obbligo di attuazione delle sue disposizioni, le sentenze della Corte sono meno avvezze ad essere recepite all'interno degli ordinamenti nazionali. La codificazione degli insegnamenti giurisprudenziali può pertanto essere vista come un utile passo avanti nel processo di radicamento concreto ed effettivo dei principi di libera circolazione all'interno degli ordinamenti

⁷⁹ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001, in causa n. C-157/99, *Geraets-Smits e Peerbooms*, cit., punti 75 e 90; sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit.; sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit.; sent. Corte giust. 5 ottobre 2010, in causa n. C-173/09, *Elchinov*, cit.

nazionali; evoluzione tanto più significativa rispetto ad un ambito controverso quale quello della mobilità dei pazienti, laddove sia le consapevoli resistenze da parte degli Stati che l'inerzia istituzionale si rivelano elevate⁸⁰.

L'art. 9 della direttiva mira dunque ad impedire che gli Stati possano di fatto incidere sulla libera circolazione attraverso l'adozione di procedure lente e di difficile accesso.

Ciononostante la lettera della norma lascia trasparire le difficoltà incontrate dal legislatore nel contrastare le diffuse resistenze statali. E così molti termini risultano formulati in maniera volutamente aperta, tanto che la disposizione finisce col presentare una serie di principi bisognosi di trasposizione sul piano interno piuttosto che misure precise e regole scevre da ambiguità: il rischio è che ordinamenti sanitari particolarmente recalcitranti possano assumere una posizione formalmente in linea con l'art. 9, ma in realtà non conforme allo spirito e alle finalità dello stesso.

Rispetto alla determinazione dei tempi di trattazione delle istanze di assistenza sanitaria transfrontaliera il progetto della Commissione specificava che gli Stati avrebbero dovuto tenere conto a) della specificità della patologia, b) dell'intensità del dolore del paziente, c) della natura della disabilità e d) della capacità del paziente di esercitare un'attività professionale⁸¹; la versione definitiva contempla un testo molto più semplificato, che fa riferimento unicamente allo stato di salute del paziente e all'urgenza del caso.

Ciò significa che gli elementi introdotti dalla Corte di giustizia ai fini della valutazione della irragionevolezza dell'attesa della prestazione domestica e del conseguente obbligo di concedere l'autorizzazione a curarsi all'estero vengono in questa sede utilizzati quali criteri per individuare il tempo ragionevole a prendere una decisione, nella consapevolezza che le preoccupazioni relative al quadro clinico del paziente incidono sul tempo previsto per ricevere l'autorizzazione al trasferimento da parte dell'autorità amministrativa competente nella stessa misura in cui incidono sul tempo di attesa necessario ad ottenere la richiesta prestazione sanitaria nel Paese di affiliazione.

⁸⁰ G. DAVIES, *Legislating for Patients' Rights*, cit., p. 203.

⁸¹ Art. 9 par. 4 Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, del 2 luglio 2008, cit.

La direttiva prevede altresì il diritto al ricorso amministrativo e giurisdizionale avverso ogni decisione relativa alla fruizione di assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei relativi costi sostenuti in un altro Stato membro, ivi compresa l'adozione di misure cautelari.

Per garantire piena tutela al paziente sarebbe peraltro necessario che i principi procedurali di accessibilità e di ragionevole durata trovassero applicazione non solo in relazione al procedimento avanti all'istituzione amministrativa competente, ma anche rispetto alla fase del ricorso giurisdizionale, considerati i tempi della giustizia spesso ben più lunghi di quelli delle liste d'attesa.

In tale contesto il richiamo a provvedimenti provvisori appare particolarmente significativo, dato che in mancanza di essi il diritto alla circolazione dei pazienti si rivelerebbe nella prassi di difficile concretizzazione: ed infatti nella maggior parte dei casi il paziente non è in grado né di anticipare le spese per un periodo troppo lungo, né diversamente di attendere di sottoporsi al trattamento prescrittogli fino all'esaurimento della procedura giudiziale. In una diversa prospettiva si può tuttavia prevedere che le corti non saranno particolarmente generose nella concessione di simili misure cautelari, stante la difficoltà per lo Stato, di fronte ad una soccombenza nel merito del paziente, di recuperare un domani quanto a questi anticipato in forza di detti provvedimenti⁸².

5. La determinazione del rimborso delle cure transfrontaliere

Ai sensi dell'art. 7 par. 4 della direttiva "pazienti" i costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera possono essere rimborsati (o, a seguito di un emendamento del Parlamento europeo, direttamente pagati) dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza peraltro che la copertura possa superare il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.

Gli Stati, in sede di attuazione delle previsioni normative comunitarie, rimangono ovviamente liberi di prevedere per i propri assicurati un trattamento più favorevole, mediante una copertura integrale dei costi o comunque oltre il limite delle tariffe

⁸² G. DAVIES, *Legislating for Patients' Rights*, cit., p. 204.

domestiche per prestazioni analoghe; essi possono altresì prevedere il rimborso dei costi afferenti correlati al trasferimento, come le spese di alloggio e di viaggio.

In linea generale infatti la direttiva garantisce una tutela minima delle regole di libera prestazione dei servizi sanitari all'interno dell'Unione, demandando alla discrezionalità degli ordinamenti nazionali di stabilire condizioni più favorevoli per coloro che intendano avvalersi della libertà di circolazione.

Allo Stato di affiliazione compete peraltro la determinazione, a livello locale, regionale o nazionale, delle prestazioni di assistenza sanitaria rispetto alle quali la persona assicurata ha diritto alla copertura dei costi, nonché il livello di copertura di questi ultimi, a prescindere dal luogo in cui esse vengano prestate (art. 7 par. 3); esso rimane altresì libero di applicare al paziente che ricorre all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro le stesse condizioni, criteri di ammissibilità e formalità di natura normativa ed amministrativa che imporrebbero per la prestazione della stessa o di analoga assistenza sanitaria sul proprio territorio, ivi compresa la “valutazione da parte di un professionista sanitario o un amministratore sanitario che presta servizi per il sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione, quali un medico di medicina generale o un medico di base presso il quale il paziente è iscritto, se è necessario per determinare il diritto del singolo paziente all'assistenza sanitaria” (art. 7 par. 7). Condizioni e formalità non potranno peraltro essere discriminatorie, né costituire un ostacolo alla libera circolazione, salva la ricorrenza del limite di giustificabilità rappresentato dalle già menzionate esigenze di programmazione, funzionali alla qualità e continuità dell'offerta sanitaria e al controllo dei costi per evitare sprechi; il rinnovato richiamo ad un'eccezione dal contenuto così ampio e indistinto, opponibile anche rispetto all'operatività del fondamentale principio di non discriminazione, si pone, per le ragioni già precedentemente esposte⁸³, in palese contrasto rispetto ai consolidati insegnamenti della Corte, con la conseguente necessità che le istituzioni comunitarie operino un attento controllo sulle prossime iniziative normative e sulle prassi nazionali.

Per garantire efficacia ed operatività pratica al meccanismo di rimborso disciplinato dalla direttiva appare imprescindibile che i singoli Stati individuino, in maniera chiara ed preventivamente accessibile al pubblico, una tariffa di rimborso per ciascun singolo trattamento, così da consentire ai pazienti di esercitare in maniera

⁸³ Vedi *supra*, par. 4.1 del presente Capitolo.

effettiva i diritti ad essi riconosciuti dalla direttiva; ed infatti qualora gli assicurati non dovessero venir messi in condizione di conoscere preventivamente se il trattamento che intendono ricevere in un altro Stato membro ricada o meno entro i limiti finanziari della loro assicurazione, ciò si trasformerebbe in un significativo deterrente al trasferimento: la previa informazione anche con riferimento alle tariffe è dunque centrale rispetto alla creazione di effettive opportunità di mobilità dei pazienti⁸⁴.

A tal fine è previsto pertanto che gli Stati membri si dotino di un meccanismo trasparente per calcolare i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera che devono essere rimborsati alla persona assicurata da parte dello Stato membro di affiliazione e che un tale meccanismo sia fondato su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente conosciuti (art. 7 par. 6).

Un simile sistema di calcolo dovrà necessariamente includere, tra l'altro, una lista dei costi dei trattamenti domestici: senza una tale lista sarà infatti difficile operare un confronto tra i costi dei trattamenti domestici e di quelli esteri, confronto che contribuisce a determinare l'estensione del diritto al rimborso. Un altro aspetto dell'auspicato meccanismo riguarda poi la comparazione dei prezzi, che infatti possono presentarsi in maniera diversa all'interno dei diversi Stati.

L'aggettivo "trasparente" riferito al meccanismo di calcolo dei costi rimborsabili rappresenta un'aggiunta sollecitata dal Parlamento rispetto al testo originario; il testo licenziato dispone altresì che "la presente direttiva non pregiudica il diritto degli Stati membri di offrire ai pazienti un sistema volontario di notifica preventiva grazie al quale, a fronte di tale notifica, il paziente riceve una conferma scritta con l'indicazione dell'importo che sarà corrisposto sulla base di una stima. Tale stima tiene conto del caso clinico del paziente, specificando le procedure mediche di probabile applicazione. Gli Stati membri possono scegliere di applicare i meccanismi di compensazione finanziaria tra le istituzioni competenti, come previsto dal regolamento (CE) n. 883/2004" (art. 9 par. 5).

Tali emendamenti del Parlamento presentano un'evidente connotazione pratica e *patient-friendly*⁸⁵, e l'auspicio è che gli Stati membri accolgano, in sede di approvazione della direttiva, l'approccio suggerito dal legislatore comunitario.

⁸⁴ G. DAVIES, *Legislating for Patients' Rights*, cit., p. 201.

⁸⁵ G. DAVIES, *Legislating for Patients' Rights*, cit., p. 201.

Quanto alla determinazione delle tariffe di rimborso, si può prevedere che essa non rappresenterà un compito semplice per gli Stati coinvolti; e tuttavia è evidente che quanto più completo e trasparente sarà il risultato di tale operazione, tanto più si riuscirà ad agevolare la mobilità intracomunitaria dei pazienti, fondata su norme chiare, precise ed incondizionate contenute nella direttiva e provviste pertanto di efficacia diretta verticale, nonché a contenere l'inevitabile proliferare del contenzioso giudiziario intorno alla misura del rimborso.

La difficoltà è peraltro accentuata dal fatto che la comparazione delle tariffe tra Stati membri richiederebbe una qualche armonizzazione delle metodologie di calcolo attualmente non esistente né prevedibile a breve; e quindi la compilazione di una lista di prezzi nazionali rischia di rappresentare piuttosto l'inizio del problema della circolazione dei pazienti, anziché la soluzione dello stesso.

Certamente non esiste un metodo univoco ed universale per stabilire il costo di un trattamento: uno Stato potrà infatti prevedere un costo omnicomprensivo per un' intervento chirurgico, inclusivo sia dei trattamenti pre-operatori che di quelli post-operatori; un altro contemplerà invece un prezzo per l'intervento, uno per il pernottamento, uno per il consulto specialistico e così via; vi saranno Stati che tratteranno i costi materiali separatamente rispetto ai costi per il personale sanitario⁸⁶.

Siffatte differenze non rendono agevole la scelta per il paziente, che, pur in possesso di una lista con gli importi delle prestazioni rimborsabili a cura del proprio Stato, avrà notevoli difficoltà a capire che cosa potrà ottenere a quel prezzo nel Paese di trattamento.

I principi di mutuo riconoscimento e di libera circolazione impediscono che l'istituzione competente dello Stato di affiliazione possa rifiutare un rimborso per la ragione che le pezze giustificative sottoposte non rispecchiano la struttura domestica dei costi dei trattamenti sanitari; tale istituzione dovrà dunque sforzarsi di operare tutti i possibili raffronti tra le diverse voci di spesa e mostrare massima flessibilità sul punto.

In ultima analisi dunque per rendere effettivo il meccanismo trasparente di calcolo imposto dall'art. 7 par. 6 della direttiva non si potrà prescindere da un intenso coordinamento tra gli Stati dell'Unione, in uno spirito di flessibilità e buona volontà;

⁸⁶ J. SCHREYOGG, *Methods to Determine Reimbursement Rates for Diagnosis Related Groups (DRG): a Comparison of Nine European Countries*, in *Journal of Health Care Management Science*, 2006, 9, p. 215.

anzi, ancor più realisticamente solo l'adozione di una legislazione di armonizzazione a livello europeo riuscirà a consentire la piena realizzazione dell'auspicato obiettivo (a rendere il meccanismo pienamente operativo).

Al di là degli aspetti correlati al sistema del rimborso delle prestazioni transfrontaliere, il problema dell'individuazione delle tariffe porta con sé implicazioni pratiche, giuridiche e politiche.

Sotto il primo profilo viene in rilievo la difficoltà nello stabilire il reale costo di un trattamento, a fronte di costi fissi non facilmente distribuibili.

Sul piano giuridico la tematica tariffaria si interseca con quella della tutela della concorrenza a livello comunitario. Frequente è ad esempio la contestazione rivolta agli ospedali di utilizzare fondi pubblici per favorire la propria posizione concorrenziale sul mercato; se poi essi, grazie a tali sovvenzionamenti statali, decidono mantengono i prezzi artificialmente bassi, ciò potrà rappresentare un deterrente per gli assicurati nazionali a spostarsi in altri Stati membri, potendo essi godere all'estero di un budget basso a copertura della spesa che sono chiamati a sostenere: in tal modo il sistema tariffario finisce per costituire una barriera alla libertà di circolazione. Sul fronte complementare una simile politica di tariffe basse produrrà l'effetto collaterale di richiamare all'interno della struttura assistenziale statale molti pazienti stranieri, con conseguente rischio di sovraccaricare il sistema e di comprometterne la capacità di erogare un servizio medico-ospedaliero di qualità ed accessibile a tutti.

Dall'altro lato mantenere le tariffe alte, pur rappresentando un deterrente all'ingresso incontrollato di pazienti stranieri, finirà per incoraggiare i pazienti domestici a rivolgersi a prestatori di altri Stati, e ciò a causa del budget di spesa particolarmente generoso a loro disposizione: un trasferimento su ampia scala di risorse altrimenti destinate agli operatori nazionali finirà inevitabilmente per minacciare l'equilibrio finanziario del sistema previdenziale nazionale e conseguentemente la capacità di quest'ultimo di garantire un servizio ottimale. Presumibilmente i pazienti degli altri Paesi protesteranno la natura protezionistica di un simile sistema tariffario, nella misura in cui esso tende a scoraggiare gli stessi dal rivolgersi a prestatori sanitari dello Stato in questione; parimenti essi potranno denunciare una forma di discriminazione indiretta qualora le più alte tariffe da essi pagate dovessero incidere positivamente sul bilancio del settore sanitario e

determinare di conseguenza una diminuzione del carico fiscale per i residenti. Il punto di forza di tale impostazione è peraltro rappresentato dalla capacità di trarre il massimo profitto dagli introiti provenienti dai pazienti stranieri.

Sul piano politico, da ultimo, la possibilità di individuare tariffe precise per i singoli trattamenti consentirà ai consumatori/elettori di confrontare sul piano internazionale i costi del servizio offerto rispetto alla qualità dello stesso, anche in relazione alle liste d'attesa, agevolando il dibattito politico sul punto ed il perseguimento delle soluzioni più efficaci⁸⁷.

6. Embrionali aspetti di armonizzazione in materia di sanità all'interno dell'Unione europea

6.1. Le competenze rispettive degli Stati membri di cura e di affiliazione, gli obblighi informativi e i punti di contatto nazionali

Al fine di agevolare l'operatività e l'efficacia dell'assistenza sanitaria transfrontaliera il Capo II della direttiva "pazienti" delinea una serie di obbligazioni complementari riferite sia allo Stato membro di cura che allo Stato membro di affiliazione, e prevede l'istituzione di punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera con funzioni di supporto operativo.

Anche in questo ambito peraltro l'incisiva impostazione originariamente impressa dalla Commissione è stata gradualmente intaccata e limata come conseguenza delle perplessità e dei timori manifestatisi dagli Stati; ciononostante all'interno di tale disciplina è possibile distinguere alcune norme che in una certa misura possono venire lette come un abbozzo di armonizzazione dell'assistenza sanitaria all'interno dell'Unione, nella misura in cui esse paiono far emergere alcuni diritti dei pazienti nei confronti del sistema previdenziale di appartenenza e codificano taluni principi sostanzialmente condivisi all'interno degli ordinamenti nazionali europei riguardanti lo status del singolo paziente ed il rapporto dello stesso con il medico o la struttura di trattamento.

Anzitutto gli Stati membri tenuti all'erogazione dei trattamenti vengono richiesti di garantire, nell'operatività dei principi di universalità, accesso a cure di qualità,

⁸⁷ G. DAVIES, *Legislating for Patients' Rights*, cit., p. 202.

uguaglianza e solidarietà, un costante monitoraggio circa l'osservanza da parte dei propri fornitori di assistenza sanitaria degli standard di qualità e di sicurezza definiti a livello nazionale o comunitario, assicurando un tempestivo intervento attraverso l'imposizione di azioni correttive nel caso di mancato rispetto di simili parametri qualitativi (art. 4 par. 1).

Viene altresì richiesta la predisposizione di procedure trasparenti per consentire ai pazienti di effettuare denunce e ricorsi al fine di ottenere il risarcimento del danno eventualmente subito a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta, nonché di adeguati sistemi di assicurazione della responsabilità professionale (art. 4 par. 2 lett. c) e d)).

Presupposto indispensabile per un efficace funzionamento del sistema di assistenza transfrontaliera è peraltro rappresentato da una corretta ed esauriente informazione rivolta ai pazienti, e da questi agevolmente accessibile, circa i diritti ad essi riconosciuti in relazione al trasferimento per cure in un altro Stato membro ed alle occasioni di trattamento sanitario ovunque offerte all'interno dell'Unione.

Informazioni chiare e complete consentono infatti il compimento di una scelta consapevole in merito all'assistenza sanitaria, laddove incertezza e confusione diminuiscono invece le possibilità per il singolo interessato di far valere in concreto i propri diritti. Un livello particolarmente basso di conoscenza da parte dei cittadini europei circa le opportunità e le procedure dell'assistenza transfrontaliera è stato rilevato dalla Commissione nel corso delle indagini statistiche da essa commissionate preliminarmente al licenziamento della proposta normativa, dalle quali è emerso come il 30% dei cittadini intervistati (dato medio europeo) non fosse a conoscenza della possibilità di ricevere al di fuori del proprio Paese prestazioni sanitarie a carico del proprio sistema previdenziale di affiliazione⁸⁸.

Il progetto di direttiva ambiva dunque a delineare un quadro informativo completo ed inclusivo di tutti gli aspetti rilevanti rispetto alla vicenda sanitaria transfrontaliera, con oneri distribuiti tra le autorità dello Stato di affiliazione e dello Stato di trattamento e con la creazione di punti di contatto nazionali aventi compiti di assistenza al paziente e ai soggetti istituzionali coinvolti e di collaborazione nella raccolta e nello scambio delle informazioni rilevanti.

⁸⁸ Flash Eurobarometer 210, *Cross-border Health Services in the EU – Analytical Report*, giugno 2007, p. 6, consultabile in http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_210_en.pdf.

In particolare era previsto nel testo originario che lo *Stato membro di affiliazione* fosse tenuto ad attivarsi per mettere a disposizione del proprio assicurato tutte le informazioni in merito all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro, quelle riguardanti diritti, procedure e mezzi di ricorso e tutela correlati al trattamento in un altro Stato membro e al rimborso delle relative spese, nonché quelle relative alle condizioni e procedure applicabili in caso di danno eventualmente sofferto a causa dell'intervento del prestatore straniero; a tal fine l'istituendo punto di contatto nazionale dello Stato di affiliazione veniva onerato del compito di diffondere e fornire agli interessati tutte le informazioni riguardanti i diritti connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e le garanzie di qualità e sicurezza, la protezione dei dati personali, gli strumenti di tutela finalizzati all'eventuale risarcimento del danno derivante dalla fruizione dell'assistenza sanitaria all'estero, nonché le condizioni applicabili; tale organo avrebbe dovuto inoltre assistere i pazienti nella tutela dei loro diritti e nel procedimento volto ad ottenere un adeguato risarcimento in caso di danno, informarli sulle opzioni disponibili per risolvere eventuali controversie, consigliarli nell'individuazione del meccanismo di composizione stragiudiziale maggiormente adatti alla fattispecie e, se necessario, assisterli nella conseguente procedura⁸⁹.

In fase di discussione del provvedimento le competenze informative facenti capo allo Stato di affiliazione sono state in realtà significativamente ridotte, con la completa eliminazione dell'obbligo di fornire informazioni sull'assistenza disponibile in altri Stati membri e sui mezzi giudiziali e stragiudiziali di risoluzione delle controversie a disposizione del danneggiato nel Paese di soggiorno e di cura; in sostanza le istituzioni nazionali vengono chiamate ad informare i propri assistiti solo sui diritti in vigore “*in detto Stato membro* riguardo la possibilità di ricevere un'assistenza sanitaria transfrontaliera”, in particolare per quanto concerne termini, condizioni di rimborso, procedure di accesso e strumenti di tutela in caso di violazione delle relative garanzie procedurali sancite dalla direttiva, in ciò coadiuvate dal punto di contatto nazionale⁹⁰.

⁸⁹ Artt. 10 e 12 Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, del 2 luglio 2008, cit.

⁹⁰ F. PENNING, *The Draft Patient Directive and the Coordination Regulation Of Social Security*, cit., p. 156.

Art. 5 par. 1 lett. b) “Lo Stato membro di affiliazione garantisce che: (...) b) esistano dei meccanismi i quali consentano di fornire su richiesta ai pazienti le informazioni sui loro diritti in detto Stato membro

Quanto allo *Stato membro di cura*, esso è chiamato invece a fornire, per il tramite dei suoi prestatori di assistenza sanitaria, tutte le informazioni pertinenti che consentano ai pazienti di compiere una scelta informata, in particolare in merito ad opzioni terapeutiche, disponibilità, qualità, sicurezza, prezzi e risultati dell'assistenza sanitaria prestata, abilitazione dei prestatori di servizi sanitari e dati sulla copertura assicurativa degli stessi o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la responsabilità professionale (art. 4 par. 1 lett. b) Direttiva 2001/24/UE)⁹¹.

L'impatto di tale norma sembra in realtà andare oltre la sua apparente vocazione a garantire effettività alla mobilità sanitaria all'interno dell'Unione, nascondendo una potenziale capacità unificatrice dei diritti individuali dei pazienti nell'ambito dei singoli ordinamenti nazionali.

Come noto il compimento di una scelta consapevole da parte del paziente dipende in larga misura dalla capacità di quest'ultimo di comprendere la prognosi relativa alla sua situazione clinica, i possibili trattamenti, i rischi e gli effetti collaterali degli stessi; in tale prospettiva la sopra menzionata lett. b) dell'art. 4 della direttiva può essere interpretata come la previsione di un generale obbligo in capo ai sanitari di informare pienamente il proprio paziente in merito a tutti i sopra citati aspetti, per consentire allo stesso di prestare un *consenso pienamente informato* al trattamento medico.

Il principio secondo cui il medico è tenuto a fornire al proprio paziente un quadro completo e veritiero sulla prognosi, sui rischi e sugli effetti collaterali del suo intervento, se da un lato si presenta come una conquista relativamente recente per molti ordinamenti giuridici europei, dall'altro appare ancora lontano dall'affermarsi pienamente in realtà sociali dominate da una radicata tradizione medica che respinge l'idea di un pieno e consapevole coinvolgimento dell'interessato nelle scelte mediche che lo riguardano, e ciò tutte le volte in cui una informazione completa e non reticente

riguardo la possibilità di ricevere un'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare per quanto riguarda i termini e le condizioni di rimborso dei costi ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 6, e le procedure di accesso e definizione di tali diritti e sui mezzi di ricorso e tutela nel caso in cui i pazienti ritengano che i loro diritti non siano stati rispettati ai sensi dell'articolo 9. Nelle informazioni sull'assistenza sanitaria transfrontaliera si opera una chiara distinzione tra i diritti che i pazienti hanno in virtù della presente direttiva e i diritti risultanti dal regolamento (CE) n. 883/2004", nonché art. 6 par. 4 Direttiva 2011/24/UE.

⁹¹ Testo sostanzialmente immutato rispetto a quello inizialmente formulato dalla Commissione, contenuto nell'art. 5 par. 1 lett. c).

indirizzata al paziente possa venire ritenuta dal sanitario non proficua ai fini della gestione clinica dello stesso o fonte per questi di maggiore sofferenza.

L'eliminazione di un simile approccio paternalistico nella delineazione dei rapporti tra medico e paziente rappresenta un primario obiettivo del legislatore contemporaneo, anche comunitario, nella consapevolezza per quest'ultimo che un paziente capace di confrontarsi con la propria reale condizione clinica sarà altresì maggiormente propenso a considerare alternative terapeutiche al di fuori dei confini nazionali, con conseguenti positive ripercussioni sulla circolazione dei servizi e sull'evoluzione del mercato comunitario⁹².

Il descritto tentativo di armonizzazione a livello europeo del diritto di informazione del paziente, funzionale all'espressione da parte di questi di un consenso pienamente informato, verrà evidentemente a scontrarsi con le diffuse perplessità della classe medica, gelosa del proprio ruolo, della propria libertà ed autonomia di giudizio. Si può dunque ragionevolmente prevedere che rispetto a tematiche così delicate l'istanza rivolta ai legislatori nazionali a porre in essere, in sede di attuazione dell'art. 4 par. 2 lett. b) della direttiva "pazienti", tutti gli interventi normativi utili e necessari a garantire che i sanitari mettano a disposizione dei pazienti "tutte le informazioni pertinenti" per consentire a questi di compiere una scelta informata, rischierà di incontrare serie resistenze all'interno degli Stati membri.

Ciò non toglie che la norma in questione rappresenta un ulteriore importante tassello nel difficile sforzo di affermazione del diritto all'informazione riferito alla figura del paziente, che trova peraltro esplicita menzione anche all'interno della già citata Carta europea dei diritti del malato.

6.2. Il principio di non discriminazione ed il diritto di accesso del singolo alle prestazioni di assistenza sanitaria in un altro Stato membro

Elementi di armonizzazione di diritti dei pazienti all'interno di ciascun sistema sanitario di affiliazione emergevano anche con riferimento all'enunciazione del principio di non discriminazione così come formulato in varie fasi del procedimento

⁹² G. DAVIES, *Legislating for Patients' Rights*, cit., p. 206.

di approvazione della direttiva, su istanza della Commissione in un primo momento e, successivamente, con ancor maggiore incisività, del Parlamento europeo.

Il principio di non discriminazione si rivela intimamente connesso, ed in qualche misura confliggente, con l'altrettanto delicato problema relativo ad un eventuale *diritto di accesso* e di fruizione da parte del singolo paziente europeo dei trattamenti sanitari offerti da professionisti o strutture operativi in altri Paesi membri: alcuni Stati vedono con favore l'ingresso di pazienti stranieri, i quali pagano per le prestazioni che ricevono ed in tal modo accrescono le disponibilità finanziarie dei rispettivi sistemi di protezione sociale nazionali; altri Stati si pongono invece in maniera diffidente ed ostile nei confronti dei non iscritti al proprio sistema previdenziale, che andrebbero a beneficiare di servizi sviluppati in realtà per i propri residenti e sovvenzionati con le tasse di questi ultimi. La differenza tra i due opposti atteggiamenti si fonda in parte su ragioni economiche, correlate alla copertura o meno dei costi effettivi mediante le tariffe imposte al paziente ospite, in parte su ragioni politiche ed istituzionali⁹³.

Il progetto di direttiva proposto dalla Commissione non statuiva espressamente un diritto del paziente a ricevere assistenza sanitaria in un altro Stato membro. Tale diritto è certamente riconducibile alla previsione dell'art. 56 del Trattato sul funzionamento, ma la portata dello stesso rimane aperta a discussione: ci si chiede infatti quali restrizioni possano essere giustificate da parte dello Stato di trattamento minacciato da un flusso eccessivo di pazienti da altri Stati e non in grado di fronteggiare la domanda interna e transfrontaliera con un servizio equilibrato e di pronta accessibilità.

A tal proposito si potrebbe affermare che le ragioni giustificative delle restrizioni alla libera circolazione, riconosciute dalla giurisprudenza ed accolte nell'art. 8 della direttiva con riferimento all'esigenza o volontà dell'assicurato di uscire dal proprio Paese per farsi curare all'estero, possano applicarsi parallelamente per contenere gli ingressi nel Paese meta del turismo transfrontaliero⁹⁴.

Nel silenzio della direttiva uno spunto di discussione a tale riguardo viene offerto dalla norma della stessa che vieta qualsivoglia discriminazione in base alla nazionalità.

⁹³ G. DAVIES, *Legislating for Patients' Rights*, cit., p. 196.

⁹⁴ G. DAVIES, *Legislating for Patients' Rights*, cit., p. 197.

La proposta della Commissione, nel delineare le competenze delle autorità dello Stato membro di cura, prevedeva testualmente che “i pazienti di altri Stati membri saranno trattati in modo non discriminatorio rispetto ai cittadini dello Stato membro di cura, ivi compresa la protezione dalla discriminazione conformemente alla normativa comunitaria e alla legislazione nazionale in vigore nello Stato membro di cura”⁹⁵. Il Parlamento europeo ha in seguito suggerito di emendare tale divieto estendendolo alla discriminazione per motivi di razza, origine etnica, sesso, religione o convinzioni personali, disabilità, età o orientamento sessuale⁹⁶.

Tale principio di non discriminazione può dunque essere interpretato come un limitato diritto di accesso all'assistenza sanitaria in altri Stati membri, e parimenti, nella versione prospettata dal Parlamento, come un importante contributo all'uniformazione del settore sanitario all'interno dell'Unione.

Ad una prima analisi esso appare come una mera trasposizione del principio di non discriminazione in base alla nazionalità sancito dall'art. 18 TFUE: tale lettura è supportata dal riferimento ai “cittadini dello Stato membro di cura” menzionati come secondo termine dell'operazione logica. In tale limitata prospettiva alle istituzioni sanitarie verrebbe fatto divieto di trattare diversamente i cittadini di altri Stati membri, salvo che emergano contingenti ragioni giustificative che, stante la sostanziale inderogabilità del principio in parola, dovranno presentarsi come particolarmente significative e gravi.

Probabilmente tuttavia la norma è passibile anche di una diversa e più lata interpretazione, ovvero come un generale divieto di discriminazione in base alla residenza, a prescindere dalla circostanza che i “pazienti di altri Stati membri” siano contemporaneamente anche cittadini di tali Stati ove risiedono: in tal modo la norma in questione fornirebbe indiretto sostegno alla configurazione di un eventuale diritto di accesso alle prestazioni in capo ai pazienti affiliati ai sistemi sanitari di altri Paesi

⁹⁵ Art. 5 par. 1 lett. g) Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, del 2 luglio 2008, cit.

⁹⁶ Art. 5 par. 1 lett. g) Risoluzione legislativa del Parlamento europeo sulla proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, del 23 aprile 2009, in GUUE n. C 184 E del 8 luglio 2010, p. 368, ai sensi del quale “i pazienti di altri Stati membri saranno trattati in modo non discriminatorio rispetto ai pazienti dello Stato membro di cura, ivi compresa la protezione dalla discriminazione diretta e indiretta in base alla razza, alla religione o alle convinzioni personali, alla disabilità, all'età o all'orientamento sessuale, conformemente alla normativa comunitaria e alla legislazione nazionale in vigore nello Stato membro di cura”.

dell'Unione, impedendo l'adozione di misure protezionistiche, da ritenersi ingiustificate, e ciò anche di fronte ad una minaccia alla stabilità finanziaria del sistema ed al rischio che in tal modo lo Stato di trattamento possa venirsi a trovare in una posizione più vulnerabile rispetto allo Stato di iscrizione, che può invece contenere e incidere sugli spostamenti oltre confine dei propri affiliati⁹⁷.

Il realtà il testo definitivo dell'atto normativo chiarisce che l'obiettivo del legislatore europeo è unicamente quello di estendere anche alla circolazione intracomunitaria dei pazienti il principio di non discriminazione in base alla nazionalità di cui all'art. 18 TFUE.

Più in generale, quanto al diritto di accesso alle prestazioni in un altro Stato, la direttiva si affretta a precisare che rimane "impregiudicata la possibilità per lo Stato membro di cura, qualora sia giustificato da un motivo imperativo di interesse generale, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane, di adottare misure sull'accesso alle cure volte ad assolvere alla responsabilità fondamentale cui è tenuto di garantire un accesso sufficiente e permanente all'assistenza sanitaria nel suo territorio. Tali misure sono limitate a quanto è necessario e proporzionato e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria e sono rese pubbliche preventivamente" (art. 4 par. 3).

Un cenno conclusivo, quant'anche con finalità di mero esercizio intellettuale, merita la portata dell'emendamento del Parlamento volto ad estendere i motivi di non discriminazione al di là dalla residenza o della cittadinanza, ricomprendendovi cioè le disparità di trattamento basate sulla razza, sulla religione o sulle convinzioni personali, sulla disabilità, sull'età e sull'orientamento sessuale.

Nella versione finale della direttiva ogni riferimento a tali aspetti è scomparso, forse per la volontà di agevolare la strada all'approvazione del provvedimento togliendo di mezzo le questioni più spinose e delicate, la discussione delle quali è stata demandata alla più appropriata sede costituita dalla proposta di direttiva volta ad estendere il principio di non discriminazione per motivi di età, religione o convinzioni personali, orientamento sessuale e disabilità ai settori della protezione sociale,

⁹⁷ G. DAVIES, *Legislating for Patients' Rights*, cit., p. 197.

dell'assistenza sanitaria, dell'istruzione e dell'accesso a beni e servizi a disposizione del pubblico⁹⁸, provvedimento a tutt'oggi ancora all'esame del Consiglio e oggetto di forti pressioni da parte di agguerriti Stati membri gelosi della propria autonomia e dei propri valori etici.

Quantunque il proposto emendamento facesse formalmente riferimento solo alla discriminazione nei confronti dei pazienti migranti, appare difficile in ultima analisi immaginare che uno Stato sarebbe pervenuto ad estendere il divieto di discriminazione in base alla razza e alla religione a tali categorie di soggetti, ma non ai propri residenti. Il recepimento del principio da parte degli Stati avrebbe pertanto condotto ad una armonizzazione della misura, creando un quadro non discriminatorio di portata europea nel settore dell'assistenza sanitaria.

La questione che si sarebbe in seguito posta avrebbe riguardato peraltro l'individuazione dei comportamenti riconducibili al suddetto divieto. Per fare alcuni esempi avanzati da un'attenta dottrina, la scelta strategica di investire denaro pubblico in una clinica specializzata nella cura del cancro al seno anziché in un istituto dedicato al cancro alla prostata è riconducibile ad una potenziale discriminazione basata sul sesso del paziente? Il diritto dei pazienti di scegliere il sesso del medico va rispettato al punto da considerare discriminatoria per motivi religiosi la mancanza in un determinato settore specializzato di un professionista di sesso femminile? Che effetto provoca la scelta statale di finanziare la ricerca riguardante determinate patologie maggiormente diffuse nell'ambito di un singolo gruppo etnico piuttosto che di un altro? Il trasporto da e per l'ospedale può sollevare problemi di discriminazione fondata sulla disabilità?⁹⁹

La delicata tematica rende comprensibile l'acceso dibattito politico sviluppatosi intorno ad essa.

La soluzione potrà probabilmente essere individuata sul fronte delle giustificazioni da ritenersi ammissibili, pur con la consapevolezza che la questione delle discriminazioni è stata in altri settori fonte di un contenzioso particolarmente creativo, nonché occasione di dibattute pronunce della Corte di giustizia, giunta a

⁹⁸ Commissione europea, Proposta di Direttiva del Consiglio recante applicazione del principio di parità di trattamento fra le persone indipendentemente dalla religione o le convinzioni personali, la disabilità, l'età o l'orientamento sessuale, del 2 luglio 2008, cit.

⁹⁹ G. DAVIES, *Legislating for Patients' Rights*, cit., p. 198.

riconoscere una forma di “discriminazione indiretta” nella mera presenza di disparità statistiche maggiormente significative in un gruppo sociale rispetto che in un altro.

Nella sentenza Seymour-Smith e Perez i giudici di Lussemburgo giungono ad esempio ad affermare che, per verificare se un provvedimento nazionale, il quale tuteli contro i licenziamenti senza giustificato motivo i soli lavoratori subordinati che abbiano prestato la loro attività per un periodo minimo di due anni, abbia una diversa incidenza sugli uomini e sulle donne tale da rappresentare una discriminazione indiretta ai sensi dell'art. 119 del Trattato (attuale art. 157 TFUE), “il giudice nazionale (...) deve verificare se dai dati statistici a sua disposizione risulti una percentuale considerevolmente più esigua di lavoratori di sesso femminile, rispetto ai lavoratori di sesso maschile, in grado di soddisfare il requisito posto dal detto provvedimento. Se ciò si verifica, sussiste discriminazione indiretta fondata sul sesso, a meno che il detto provvedimento sia giustificato da fattori obiettivi ed estranei a qualsiasi discriminazione fondata sul sesso”¹⁰⁰.

Sia il (mancato) diritto di non discriminazione che il diritto all'informazione analizzato nel precedente paragrafo concernono la posizione del paziente all'interno del sistema sanitario; l'armonizzazione dei diritti dei pazienti non implica tuttavia una sostanziale uniformazione delle istituzioni, né al fine della realizzazione del suddetto scopo vengono richieste particolari strutture o modalità organizzative.

Si può tuttavia prevedere che un allineamento della posizione giuridica dei pazienti all'interno dei vari Stati membri possa rappresentare un utile stimolo all'armonizzazione degli stessi sistemi di protezione sociale nazionali, anche solo iniziando da un semplice mutamento di impostazione culturale e sociale; ed infatti, anche se il riconoscimento di diritti individuali del singolo non contempla di per sé l'adozione di formalità istituzionali, esso può tuttavia agevolare la strada alla delineazione in un prossimo futuro di un sistema di regolazione del settore sanitario avente dimensione comunitaria.

L'importanza di tali previsioni normative non risiede dunque tanto nella portata sostanziale delle stesse, quanto piuttosto nel semplice fatto stesso della loro

¹⁰⁰ Sent. Corte giust. 9 febbraio 1999, in causa n. C-167/97, *Seymour-Smith e Perez*, in Racc., 1999, p. I-00623, punti 60 ss.
C. TOBLER, *Indirect Discrimination: a Case Study into the Development of the Legal Concept of Indirect Discrimination under EC Law*, Antwerp, 2005; S. MANCINI, *Due o tre passi avanti della Corte di giustizia nella tutela delle lavoratrici contro le discriminazioni indirette*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 1999, p. 571-574.

proposizione ed esistenza, come stimolo alla rottura di tutti i tabù relativi all'armonizzazione delle discipline in questo settore e nella consapevolezza che l'auspicato coordinamento tra i regimi nazionali di assistenza sociale appare irrealistico e difficilmente conseguibile se svincolato da una effettiva convergenza sostanziale degli stessi¹⁰¹.

7. *Il rapporto tra regolamento 883/2004 e direttiva "pazienti"*

Ai sensi dell'art. 2 della direttiva, essa si applica senza pregiudizio della disciplina di cui al regolamento 883/2004.

Il sistema normativo delineato dal regolamento di coordinamento rimane dunque in vigore al fianco di quello introdotto dalla direttiva "pazienti".

La proposta della Commissione prevedeva che gli Stati membri fossero tenuti sempre ad applicare la norma più favorevole al paziente. Si affermava infatti, all'art. 3 par. 2, che *qualora si fossero configurate le fattispecie per il rilascio dell'autorizzazione* a recarsi in un altro Stato membro per ricevere cure adeguate secondo quanto disposto dal regolamento di coordinamento, avrebbe dovuto essere applicato quest'ultimo sistema normativo a discapito di quello fondato sulla direttiva; e che in ogni caso in presenza tali condizioni previste dal medesimo regolamento, il rilascio dell'autorizzazione e l'erogazione delle prestazioni avrebbero dovuto avvenire ai sensi del regolamento e non della direttiva¹⁰².

Si tenga presente che tra i due sistemi esiste una sostanziale differenza quanto alla misura copertura, da parte dello Stato di affiliazione, dei costi dell'assistenza transfrontaliera: se il regolamento prevede una presa a carico nei limiti dalle tariffe in vigore nello Stato membro di erogazione del trattamento, la direttiva, conformemente

¹⁰¹ Vedi G. DAVIES, *Legislating for Patients' Rights*, cit., p. 206, e i richiami da questi effettuati a C. NEWDICK, *Citizenship, Free Movement and Health Care: Cementing Individual Rights by Corroding Social Solidarity*, in *Common Market Law Review*. Vol. 43 (2006), no. 6, p. 1645; A. DAWES, *Bonjour Herr Doctor: National Healthcare Systems, the Internal Market and Cross-border Medical Care within the European Union*, in *Legal issues of economic integration*, Vol. 33 (2006), no. 2, p. 167; G.T. DAVIES, *The Community's Internal Market-Based Competence to Regulate Healthcare: Scope, Strategies and Consequences*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 14 (2007), no. 3, p. 215.

¹⁰² Il considerando 23 della proposta di direttiva prevedeva che il paziente avrebbe potuto scegliere il meccanismo che preferiva, ma in nessun caso, se l'applicazione del regolamento fosse stata per il paziente più vantaggiosa, questi avrebbe potuto venire privato dei diritti garantitigli da tale sistema.

all'insegnamento dalla Corte¹⁰³, parametra il rimborso ai costi che il suddetto Stato di affiliazione avrebbe dovuto sopportare ove la prestazione fosse stata erogata sul proprio territorio.

Usualmente la soluzione offerta dal regolamento appare dunque più favorevole per il paziente dal punto di vista economico, che verrà trattato al pari degli assicurati presso lo Stato di erogazione del trattamento, tanto più che in forza della formula “Vanbraekel”, elaborata dalla Corte nell’ambito di operatività di detto provvedimento normativo, un eventuale livello di copertura delle spese sanitarie in misura inferiore a quella risultante dall’applicazione della normativa vigente nello Stato membro di iscrizione avrebbe implicato, per non rappresentare un’ingiustificata restrizione al principio di libera prestazione dei servizi, la necessità di un rimborso supplementare in misura pari a tale differenza¹⁰⁴.

Ricondurre, come faceva la Commissione, alla più favorevole disciplina del regolamento di coordinamento tutte le situazioni ove fosse venuta in gioco l’esigenza per l’assicurato di sottoporsi a prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di residenza dello stesso e ivi non erogabili entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico, tenuto conto dell’attuale stato di salute e della probabile evoluzione della sua malattia (art. 20 par. 2 reg. 883/2004), significava in sostanza far sì che la futura disciplina della direttiva non sarebbe stata destinata ad operare ogniqualvolta il paziente avesse sperimentato ritardi ingiustificati e soggettivamente non sostenibili dell’offerta sanitaria nazionale, dovendosi applicare in questi casi sempre e comunque il regolamento e dunque prevedersi una copertura delle spese parametrata al sistema normativo e tariffario dello Stato di trattamento¹⁰⁵.

L’impostazione del rapporto tra i due sistemi normativi inizialmente delineata dalla Commissione appariva così coerente con una specifica impostazione concettuale, secondo la quale il regolamento 883/2004 rappresenterebbe l’approccio naturale e primario, più favorevole dal punto di vista economico, per il cittadino che si trovi necessitato a rivolgendosi a sanitari operanti in altre realtà nazionali

¹⁰³ Cfr. *ex multis* sent. Corte giust. 28 aprile 1998, in causa n. C-158/96, *Kohll*, cit.; sent. Corte giust. 13 maggio 2003, in causa n. C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*, cit.; sent. Corte giust. 16 maggio 2006, in causa n. C-372/04, *Watts*, cit.

¹⁰⁴ Vedi *supra*, Cap. IV par. 2.

¹⁰⁵ W. SAUTER, *The Proposed Patients’ Rights Directive and the Reform of (Cross-border) Healthcare in the European Union*, in *Legal Issues of Economic Integration*, Vol. 36 (2009), issue 2, p. 109-131.

comunitarie a causa delle liste di attesa domestiche particolarmente lunghe ed incompatibili con le proprie esigenze cliniche e terapeutiche; il sistema della direttiva sarebbe invece destinato a quei pazienti che, pur potendo essere trattati nel proprio Stato entro un termine ragionevole, ritengono tuttavia preferibile recarsi all'estero per ragioni personali, oppure per il desiderio di essere trattati in un tempo più ravvicinato e senza dover attendere un pur ragionevole periodo di attesa, o ancora riponendo maggiore fiducia nella qualità dei servizi offerti all'estero.

In tale prospettiva dunque, in caso di cure ambulatoriali esonerate, in forza della nascente normativa e della consolidata giurisprudenza, dalla necessità di ottenere una previa autorizzazione, le stesse, al ricorrere dei requisiti di necessità contenuti nel regolamento avrebbero dovuto venire rimborsate alle condizioni e tariffe in vigore nello Stato in cui fossero state ricevute (salvo il riconoscimento della copertura supplementare eventualmente dovuta ai sensi della regola “Vanbraekel”).

Quanto alle cure ospedaliere, o comunque subordinate alla procedura di previa autorizzazione ai sensi della direttiva, la relativa iniziativa del paziente sarebbe risultata dunque superflua laddove surrogata dall'effettiva ricorrenza dei presupposti per la concessione (*rectius*, per l'obbligo di concessione) dell'autorizzazione così come codificati dal regolamento; tale iniziativa sarebbe stata invece imprescindibile ove il trasferimento all'estero fosse da ritenersi riconducibile ad una mera preferenza del paziente non supportata da una effettiva situazione di inadeguatezza e ritardo delle liste di attesa nazionali rispetto alla personale situazione clinica.

E ciò in sostanziale aderenza a quanto affermato dalla Corte di giustizia, che, in presenza di peculiari esigenze dettate dall'urgenza del trattamento per il paziente, aveva ricollegato il riconoscimento del diritto al rimborso alla mera ricorrenza delle condizioni di “usualità” e “necessarietà” della prestazione alle quali è subordinata la concessione della previa autorizzazione, prescindendosi in questi casi dall'effettiva attivazione preventiva della procedura da parte dell'interessato; nel caso Elchinov la Corte ha infatti concluso per la non conformità rispetto al principio di libera circolazione di una norma nazionale (e, per analogia, pare di intendere, dello stesso art. 22 del regolamento 1408/71), laddove essa venga interpretata nel senso che il rimborso delle cure ospedaliere prestate *senza autorizzazione preventiva* debba ritenersi escluso *in ogni caso* e ciò anche quando i presupposti per un tale rimborso risultino soddisfatti e quand'anche il beneficiario dell'assicurazione sociale, “per

ragioni connesse al suo stato di salute o alla necessità di ricevere cure urgentemente presso una struttura ospedaliera, si sia trovato nell'*impossibilità* di richiedere una siffatta autorizzazione o (...) non abbia potuto attendere la risposta dell'ente competente”¹⁰⁶.

Per quanto coerente evoluzione, sotto tale profilo, dell'insegnamento giurisprudenziale, l'impostazione offerta rischiava tuttavia di rafforzare le perplessità manifestate nei confronti della direttiva da molti Stati membri e da quei settori sociali che, con una valutazione di carattere etico, scorgevano nel nuovo atto normativo il rischio di introduzione di un ingiustificabile vantaggio a favore di soggetti intenzionati a reclamare benefici in realtà non necessari, per ragioni puramente egoistiche¹⁰⁷.

All'esito della discussione nel Consiglio la regola dell'automatica applicazione della disciplina più favorevole, al solo sussistere delle condizioni per la concessione dell'autorizzazione e anche in mancanza della relativa richiesta da parte dell'interessato, non sono sopravvissute.

Attualmente, come si è ricordato in apertura di paragrafo, la direttiva si limita a stabilire che la sua disciplina si applica senza pregiudizio del regolamento di coordinamento (art. 2 lett. m); l'art. 8 par. 3 prevede che, *quanto alle richieste di autorizzazione preventiva* presentate da un assicurato al fine di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera, lo Stato membro di affiliazione accerta se sono state soddisfatte le condizioni di cui al regolamento 883/2004; ove tali condizioni siano soddisfatte, l'autorizzazione preventiva è concessa conformemente al regolamento, *a meno che il paziente non chieda diversamente*.

La differenza rispetto alla precedente formulazione è sostanziale, e indice come vedremo di una differente delineazione dei rapporti tra sistemi, che non finisca cioè per accantonare la disciplina fondata sulla direttiva ad un ambito marginale di applicazione correlato alle situazioni in cui il paziente manifesta un capriccio piuttosto che una necessità a recarsi all'estero a spese del proprio sistema di affiliazione.

¹⁰⁶ Sent. Corte giust. 5 ottobre 2010, in causa n. C-173/09, *Elchinov*, cit., punto 45. Cfr. C. MURPHY, *An Effective Right to Cross-border Healthcare? On Patients, Primacy and Procedural Autonomy: Comment on Elchinov*, cit.

¹⁰⁷ G. DAVIES, *Legislating for Patients' Rights*, cit., p. 193.

Anzitutto il *favor* verso la misura del rimborso offerta dal regolamento è subordinata all'effettiva presentazione di una richiesta di autorizzazione preventiva, ove prevista, con la conseguenza che in linea generale se una persona formula tale richiesta, e le condizioni per la concessione della stessa ai sensi del regolamento appaiono integrate, la fattispecie andrà ricondotta, salvo diversa volontà dell'interessato, al sistema regolamentare.

La differenza tra le due formulazione la si coglie pertanto pienamente rispetto alla situazione in cui la persona non sarebbe stata tenuta a presentare alcuna richiesta di autorizzazione al trasferimento (in sostanza, cure ambulatoriali non implicanti l'utilizzo di apparecchiature particolarmente costose), oppure in cui la stessa avrebbe ben potuto/dovuto attivare preventivamente la procedura avanti alle autorità amministrative del proprio ordinamento di affiliazione, ma in realtà non l'abbia fatto, per inconsapevolezza circa i propri diritti o perché non gli sarebbe stato possibile attendere i tempi della stessa prima di recarsi a fruire della prestazione nel diverso Stato membro.

In queste situazione, secondo il testo originario della proposta della Commissione, detta persona avrebbe potuto avvantaggiarsi della copertura nella misura offerta del sistema del regolamento 883/2004 ogniqualvolta fosse venuta in gioco una prestazione contemplata dal proprio ordinamento previdenziale, ma non erogabile sul territorio dello stesso entro un periodo ragionevole nell'ottica della peculiare e condizione clinica del paziente.

Ciò non è possibile con la nuova formulazione, confermata dal considerando n. 31 della direttiva, ove si legge che “ad un paziente *che chieda* l'autorizzazione di ricevere in un altro Stato membro cure sanitarie adatte alle sue condizioni di salute dovrebbe essere sempre concessa l'autorizzazione alle condizioni previste dai regolamenti dell'Unione, qualora le cure in questione siano comprese tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui il paziente risiede e il paziente non possa ricevere tali cure entro un termine giustificabile da un punto di vista clinico, tenuto conto del suo stato di salute e della probabile evoluzione delle sue condizioni di salute. Viceversa, se un paziente *richiede esplicitamente* di fruire di cure ai sensi della presente direttiva, i benefici applicabili al rimborso dovrebbero essere limitati a quelli applicabili ai sensi della direttiva medesima”.

La direttiva “pazienti” dunque, pur garantendo la sopravvivenza ed il primato del regolamento 883/2004 in presenza di una formale richiesta di autorizzazione da parte dell'assicurato, finisce tuttavia per impedirne l'applicazione in tutti i casi in cui lo stesso non sia tenuto oppure non abbia potuto o voluto presentare l'istanza: se l'assicurato non chiede alcuna autorizzazione e si reca direttamente all'estero per sottoporsi alle prestazioni mediche, non è più previsto che egli possa beneficiare dell'eventuale trattamento più favorevole previsto dalla normativa regolamentare¹⁰⁸.

Tale impostazione dovrà tuttavia in ogni caso confrontarsi e conformarsi alle già citate attestazioni della giurisprudenza secondo cui possono ben sussistere situazioni contingenti in cui “per ragioni connesse al suo stato di salute o alla necessità di ricevere cure urgentemente presso una struttura ospedaliera” l'assicurato, pur essendovi astrattamente tenuto, non ha il tempo di presentare l'istanza, o di attenderne l'esito¹⁰⁹, ovvero ancora di ottenere in sede di autotutela o di appello la correzione di una attestazione di diniego formulata da un organismo di prima istanza; in quest'ultima ipotesi la Corte ha infatti previsto il diritto dell'assicurato, il quale abbia ricevuto un diniego da parte dell'istituzione competente in seguito rivelatosi infondato, di ottenere direttamente a carico dell'istituzione competente il rimborso di un importo pari a quello che sarebbe stato normalmente preso a carico se l'autorizzazione fosse stata debitamente concessa fin dall'inizio¹¹⁰.

E peraltro, in linea con tale giurisprudenza da ultimo citata, la stessa direttiva afferma, all'interno del considerando n. 46, che la disciplina del regolamento si dovrebbe comunque applicare “ai casi in cui l'autorizzazione sia rilasciata al termine di un riesame della domanda in sede amministrativa o giurisdizionale e l'interessato abbia fruito delle cure in un altro Stato membro. In tal caso, non dovrebbero trovare

¹⁰⁸ F. PENNING, *The Draft Patient Directive and the Coordination Regulation Of Social Security*, cit., p. 148.

F. PENNING, *The Cross-border Health Care Directive: More Free Movement for Citizens and More Coherent EU Law?*, cit.

¹⁰⁹ Sent. Corte giust. 5 ottobre 2010, in causa n. C-173/09, *Elchinov*, cit., punto 45.

Di tale sentenza la direttiva “pazienti” ha invece recepito un diverso principio prevedendo, nel considerando n. 34, che “gli Stati membri di affiliazione dovrebbero conferire ai pazienti il diritto di ricevere in un altro Stato membro almeno le stesse prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione. Se l'elenco delle prestazioni non specifica esattamente il metodo di cura applicato, ma definisce i tipi di cura, lo Stato membro di affiliazione non dovrebbe rifiutare l'autorizzazione preventiva o il rimborso per il fatto che il metodo di cura non è disponibile nel suo territorio, ma dovrebbe valutare se la cura transfrontaliera richiesta o ricevuta corrisponda alle prestazioni previste dalla propria legislazione”.

¹¹⁰ Sent. Corte giust. 12 luglio 2001 in causa n. C-368/98, *Vanbraekel*, cit., punto 34; conclusioni avv. gen. Colomer del 10 luglio 2003 in causa n. C-8/02, *Leichtle*, cit., punto 41.

applicazione gli articoli 7 e 8 della presente direttiva. Ciò è in linea con la giurisprudenza della Corte di giustizia, che ha stabilito che i pazienti cui sia stata negata l'autorizzazione preventiva, su basi che si siano successivamente rivelate prive di fondamento, sono legittimati ad ottenere il rimborso integrale dei costi delle cure ricevute in un altro Stato membro, in base alle disposizioni della legislazione dello Stato membro di cura”.

Quanto all'ipotesi in cui invece l'assicurato abbia invece provveduto a presentare istanza di previa autorizzazione, già si è detto che ai sensi della direttiva “ove (però) ricorrano le condizioni di cui al regolamento (CEE) n. 1408/71 ovvero al regolamento (CE) n. 883/2004, il rilascio dell'autorizzazione e l'erogazione delle prestazioni dovrebbe avvenire a norma del regolamento (CE) n. 883/2004, salvo che sia diversamente richiesto dal paziente” (considerando n. 46).

A tale riguardo la direttiva assegna peraltro giusto rilievo alla circostanza che la scelta tra l'uno o l'altro sistema avvenga, da parte del paziente, in maniera consapevole ed informata, considerate le differenze di disciplina esistenti tra i due regimi e le ripercussioni sul piano economico connesse al ricorso all'uno oppure all'altro: il considerando n. 31 afferma dunque che “nel caso in cui il paziente abbia diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera prevista sia dalla presente direttiva sia dal regolamento (CE) n. 883/2004 e l'applicazione di tale regolamento sia più vantaggiosa per il paziente, è opportuno che lo Stato membro di affiliazione *richiami l'attenzione* del paziente su questo fatto”.

Evidente è la scarsa pregnanza di una mera sollecitazione dello Stato verso un'attività informativa non meglio definita.

E peraltro anche la formula secondo cui il “paziente *richiede esplicitamente* di fruire di cure ai sensi della presente direttiva” si presta a molteplici interpretazioni e a vari dubbi. Si può infatti affermare che ove l'interessato non attivi correttamente la procedura della direttiva e ricorrano le condizioni di cui al regolamento, tale ultima disciplina dovrebbe trovare applicazione. È lecito altresì dubitare che possa esservi una pariordinazione quanto agli effetti, quale quella in sostanza operata dalla direttiva, tra le situazioni in cui vi sia una esplicita richiesta di applicare il relativo regime di rimborso e quelle in cui il paziente si rechi direttamente presso un prestatore di servizi di un altro Stato: ci si domanda infatti come possa la condizione della persona che non intende aspettare le lungaggini della procedura autorizzatoria

venire equiparata a quella in cui vi sia invece una esplicita richiesta di applicazione del sistema fondato sulla direttiva¹¹¹.

Conclusivamente, in attesa di vedere se gli Stati in sede di attuazione delle norme, preferiranno addivenire ad una maggiore semplificazione ed omogeneità tra i sistemi di presa a carico delle cure transfrontaliere attualmente esistenti, si può offrire la seguente schematizzazione comparativa delle problematiche affrontate in questo paragrafo, raffrontando la disciplina originariamente contenuta nella proposta di direttiva con quella trasposta all'interno del testo finale della stessa.

| <u>Cosa avviene in presenza delle condizioni previste dall'art. 20 del regolamento 883/2004?</u> | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| PRESTAZIONI PER LE QUALI NON È PREVISTA LA PREVIA AUTORIZZAZIONE (es. cure ambulatoriali) | |
| Istanza di trasferimento | |
| Proposta della Commissione | → disciplina regolamento |
| Direttiva 2011/24/UE | → disciplina regolamento |
| NO istanza di trasferimento | |
| Proposta della Commissione | → disciplina regolamento |
| Direttiva 2011/24/UE | → disciplina direttiva |
| PRESTAZIONI PER LE QUALI PUÒ ESSERE PREVISTA LA PREVIA AUTORIZZAZIONE (es. cure ospedaliere, cure ambulatoriali pesanti) | |
| Istanza di trasferimento | |
| Proposta della Commissione | → disciplina regolamento |
| Direttiva 2011/24/UE | → disciplina regolamento |
| NO istanza di trasferimento | |
| Proposta della Commissione | → disciplina regolamento |
| | → autorizzazione successiva sanante (sempre) |
| Direttiva 2011/24/UE | → disciplina direttiva |
| | → NO autorizzazione successiva sanante (al più applicazione analogica Elchinov) |

¹¹¹ F. PENNING, *The Cross-border Health Care Directive: More Free Movement for Citizens and More Coherent EU Law?*, cit.

8. *Le misure di cooperazione in materia di assistenza sanitaria*

8.1. *Mutua assistenza e cooperazione*

Il Capo IV della direttiva “pazienti” è dedicato agli strumenti di coordinamento tra i sistemi sanitari degli Stati membri; si tratta di un articolato che, seppur non strettamente funzionale alla trattazione delle tematiche oggetto del presente lavoro, appare meritevole di una pur sintetica disamina anche in questa sede, con lo scopo di fornire un quadro sufficientemente completo sia dell’atto normativo in esame, che proprio in quest’ultimo Capo, attraverso l’enunciazione e la disciplina della regola del mutuo riconoscimento delle prescrizioni, delinea una ulteriore manifestazione del principio della libera circolazione delle merci e dei servizi, sia dello stato dell’arte e delle prospettive di evoluzione dell’intervento comunitario nel settore della salute pubblica, in particolare per quanto concerne la cooperazione ed il coordinamento delle politiche sanitarie nazionali ex art. 168 par. 2 TFUE.

Dalle discussioni sviluppatesi nell’ambito delle riunioni del Consiglio emerge come molti Stati abbiano sollevato legittimi dubbi circa la possibilità di fondare le azioni di cooperazione sull’art. 114 del Trattato, oltre che sulla effettiva esistenza di una competenza comunitaria idonea ad imporre agli Stati veri e propri obblighi di cooperazione nel settore della salute pubblica; l’aggiunta dell’art. 168 TFUE quale base giuridica della direttiva ha consentito peraltro il superamento di siffatte obiezioni.

L’art. 10 par. 1 della direttiva, nel prevedere che gli Stati membri si prestano la mutua assistenza necessaria all’attuazione della direttiva stessa, rappresenta senz’altro un’esplicitazione del principio di leale cooperazione sancito dall’art. 4 par. 3 TUE.

La medesima disposizione precisa peraltro che tale mutua assistenza tra Stati, finalizzata ad offrire altresì i chiarimenti necessari sul contenuto delle fatture, implica anche la “*cooperazione in merito a standard e orientamenti di qualità e sicurezza e lo scambio di informazioni*”, soprattutto tra i loro punti di contatto nazionali, nonché in merito alle disposizioni sulla vigilanza”.

Ci si è domandati in dottrina se una siffatta cooperazione sia funzionale esclusivamente alle situazioni correlate all’assistenza sanitaria transfrontaliera,

oppure se essa trovi più in generale applicazione in relazione allo sviluppo della qualità e della sicurezza di tutta l'assistenza sanitaria all'interno dell'Unione¹¹².

La formulazione scarna ed essenziale del dettato normativo non agevola l'interprete nello sforzo di cercare risposta ad un tale quesito; tuttavia le modifiche apportate al testo nel corso dell'articolato processo di adozione della direttiva consentono di trarre taluni elementi utili allo scopo.

Ed infatti sia la versione originaria della proposta della Commissione, che si limita a prevedere che “gli Stati membri facilitano la cooperazione concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera prestata a livello regionale o locale”¹¹³, sia quella immediatamente antecedente rispetto al testo definitivo, che espressamente correla lo scambio di informazioni in merito a standard e orientamenti di qualità e sicurezza alla finalità “di agevolare l'attuazione dell'articolo 7, paragrafo 9”, parrebbero deporre nel senso che un tale dovere di cooperazione fosse strettamente funzionale alla disciplina delle fattispecie transfrontaliere, con lo scopo di circoscrivere l'obbligo di rimborso dei servizi sanitari erogati in un altro Stato membro a quelle situazioni ove il prestatore presenti analoghi o quantomeno equivalenti standard di qualità e sicurezza, sia assoggettato ad assicurazione contro la responsabilità professionale etc.

Un obbligo così delineato sembrava dunque limitarsi a promuovere una sufficiente trasparenza e comprensione tra Stati per quanto concerne l'equivalenza dell'offerta transfrontaliera; esso non sembrava invece implicare un generico obbligo di scambio di informazioni e di collaborazione rispetto alla qualità e alla sicurezza nel settore della salute.

Senza contare peraltro che anche un eventuale obbligo di cooperazione nello scambio di informazioni non sarebbe stato comunque idoneo a prevenire differenze valutative tra gli Stati interessati in relazione ai livelli di qualità e sicurezza, considerato che alcuni ordinamenti presentano in materia procedure molto più rigorose e sono pertanto restii ad accettare compromessi al ribasso laddove venga in gioco un bene delicato come la salute umana.

¹¹² T. HERVEY, *Cooperation Between Health Care Authorities in the Proposed Directive on Patients' Rights in Cross-border Healthcare*, cit., p. 168.

¹¹³ Art. 13 par. 2 Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, del 2 luglio 2008, cit.

Le esposte valutazioni non possono peraltro ritenersi coerenti con quello che è oggi il definitivo testo della norma, così come riformulato all'esito dei plurimi interventi emendativi del Consiglio e del Parlamento: la cancellazione di qualsivoglia riferimento sia alla natura transfrontaliera dell'assistenza oggetto di cooperazione, sia all'art. 7 della direttiva, consente oggi di trarre elementi a sostegno della tesi che interpreta l'art. 10 par. 1 come una norma generale volta all'affermazione di un sistema di cooperazione tra Stati finalizzato a promuovere e garantire valori imprescindibili quali la qualità e la sicurezza delle prestazioni nel settore della sanità pubblica.

Una tale conclusione trova peraltro ulteriore conferma letterale nel fatto che, accanto alla citata norma generale, la direttiva mantiene comunque in vita la previsione già contenuta nella proposta originaria secondo cui gli Stati membri facilitano la cooperazione nella prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera a livello regionale e locale, oppure mediante l'impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) e di altre forme di cooperazione transfrontaliera (art. 10 par. 2).

Su sollecitazione del Parlamento europeo la disposizione è stata integrata con due ulteriori paragrafi: il primo pone in capo alla Commissione un ruolo di impulso affinché gli Stati membri, in particolare quelli tra loro confinanti, concludano accordi volti ad agevolare l'assistenza sanitaria transfrontaliera nelle regioni caratterizzate da contiguità territoriale; il secondo dispone che gli Stati di cura garantiscano che gli albi e i registri nazionali o locali dai quali possa evincersi l'abilitazione all'esercizio della professione da parte dei prestatori di servizi sanitari siano facilmente accessibili alle autorità competenti degli altri ordinamenti nazionali¹¹⁴.

Va osservato peraltro che gli Stati membri hanno già avuto occasione di utilizzare strutture istituzionali a livello comunitario al fine di cooperare nell'ambito

¹¹⁴ Nel testo finale dell'art. 10 della direttiva non compare invece la proposta di emendamento, formulata in sede di seconda lettura avanti al Parlamento europeo, che prevedeva che gli Stati membri potessero scambiarsi informazioni, immediatamente e in modo proattivo, circa le procedure disciplinari e penali a carico di professionisti sanitari, ove queste avessero un impatto sulla loro iscrizione negli albi e nei registri o sul diritto a prestare i servizi.

Si tratta all'evidenza di una norma che, seppur sollecitata dal timore che l'occasione di cure transfrontaliere possa consentire più agevolmente al professionista disonesto di celare una eventuale sospensione o revoca della sua abilitazione o licenza, appare in realtà finalizzata a richiedere trasparenza in un settore che dovrebbe per sua natura essere trasparente sotto la responsabilità dei singoli ordinamenti statali. Per tale ragione si è ritenuto da ultimo superfluo inserire una tale specificazione all'interno del dettato normativo della direttiva.

dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. E così il Gruppo di Alto Livello sui Servizi Sanitari e l'Assistenza Medica ha sviluppato nel 2005 delle "Linee guida sull'acquisto di trattamenti all'estero", le quali ambiscono a rappresentare la cornice nell'ambito della quale dovrebbero muoversi, all'interno dei singoli Stati, le autorità e i soggetti coinvolti nella regolazione, nell'acquisto e nella fornitura di prestazioni sanitarie transfrontaliere: esse disciplinano tra l'altro la legge applicabile, la responsabilità, la protezione dei dati, le tariffe, gli appalti nonché specifiche questioni contrattuali.

Gli stessi Stati hanno inoltre sottoscritto tra loro una serie di accordi riguardanti l'assistenza transfrontaliera nelle zone di confine, tra le quali è possibile menzionare Valka (Lettonia)/Valga (Estonia), Gorizia (Italia)/Nova Gorica (Slovenia), l'ospedale condiviso di Cerdania (Francia)/Cerdanya (Spagna).

Ma di ancor maggiore rilevanza appare il fatto che il Metodo Aperto di Coordinamento in tema di inclusione sociale pone grande attenzione allo sviluppo di indicatori della qualità e della sicurezza da applicarsi a tutte le prestazioni sanitarie erogate sul territorio dell'Unione. Come noto il metodo in questione muove dall'idea che gli Stati membri conoscano i medesimi problemi nel campo dell'assistenza sanitaria, come l'invecchiamento della popolazione o il bilanciamento della sostenibilità finanziaria del sistema con l'esigenza di promuovere lo sviluppo tecnologico; date tali premesse essi potranno pertanto trarre vantaggio e utilità dalla condivisione di esperienze e di soluzioni. L'auspicio è dunque che i sistemi sanitari degli Stati membri possano convergere intorno a modelli di buone pratiche da svilupparsi a partire da un'interazione comparativa immanente alle problematiche in questione.

Da ultimo l'Unione europea non appare restia ad utilizzare propri fondi strutturali al fine di sostenere il miglioramento dell'offerta sanitaria in termini di sicurezza e di qualità delle prestazioni, specie nelle regioni meno sviluppate dell'Europa¹¹⁵.

¹¹⁵ T. HERVEY, *Cooperation Between Health Care Authorities in the Proposed Directive on Patients' Rights in Cross-border Healthcare*, cit., p. 169.

8.2. *Il riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro*

L'art. 11 della direttiva “pazienti” disciplina la circolazione transfrontaliera delle prescrizioni farmaceutiche all'interno dell'Unione garantendo che le stesse debbano essere riconosciute dallo Stato membro sul cui territorio vengono presentate, a condizione che la dispensazione del medicinale in questione sia autorizzata all'interno di tale Stato.

La delimitazione del reciproco riconoscimento delle ricette ai soli farmaci commercializzati nello Stato di presentazione appare necessitata dall'esigenza di evitare che si possa altrimenti aggirare l'intero sistema di autorizzazione al commercio dei prodotti medicinali nell'Unione europea¹¹⁶.

A fronte di un generale divieto di qualsivoglia limitazione al riconoscimento transfrontaliero delle prescrizioni farmaceutiche, eventuali restrizioni possono tuttavia ritenersi giustificate ed ammissibili:

- a) se circoscritte a quanto necessario, proporzionate ai fini della tutela della salute umana e non discriminatorie, oppure
- b) fondate su dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità di una singola prescrizione.

A dispetto della sua collocazione sistematica all'interno del Capo IV della direttiva, la questione del mutuo riconoscimento transfrontaliero delle prescrizioni coinvolge maggiormente i principi comunitari di libera circolazione delle merci e dei servizi all'interno del mercato comune piuttosto che la cooperazione tra Stati, sebbene quest'ultima si riveli funzionale all'operatività dei divieti di rango primario.

La Corte di giustizia ha peraltro più volte avuto occasione di applicare le norme del Trattato sulle libertà economiche, ivi comprese quelle correlate allo stabilimento e alla circolazione dei capitali, alle normative nazionali sul servizio farmaceutico, affermando principi giurisprudenziali cui si è pienamente conformata la norma in esame, specie con riferimento alle situazioni che possono essere considerate come restrizioni necessarie e proporzionate alla circolazione transfrontaliera.

¹¹⁶ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in GUCE n. L 311 del 28 novembre 2001, p. 67; regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, in GUUE n. L 136 del 30 aprile 2004, p. 1.

Significativo al riguardo è il caso *DocMorris*, relativo ad una farmacia olandese stabilita nei Paesi Bassi che offriva in vendita sul proprio sito internet medicinali per uso umano, con o senza obbligo di prescrizione medica, rivolgendosi prevalentemente, anche attraverso l'uso della lingua tedesca, a consumatori finali residenti in Germania, pratica questa che veniva contestata sulla base della normativa tedesca dal *Deutscher Apothekerverband*, associazione avente come scopo la difesa e la promozione degli interessi economici e sociali della professione farmaceutica; in tale occasione la Corte ha riconosciuto come il divieto contemplato dalla legge tedesca di vendita per corrispondenza di medicinali configuri senz'altro una restrizione alla libera circolazione delle merci, sebbene in presenza di medicinali soggetti a prescrizione medica una tale restrizione abbia da ritenersi giustificata, dato che permettere la consegna di farmaci sulla base di una ricetta e senza ulteriore controllo potrebbe aumentare il rischio che prescrizioni mediche vengano usate in modo abusivo o scorretto, con grave rischio per la salute del consumatore; nel caso di specie non sarebbe stata peraltro fornita alla Corte alcuna prova circa la necessità di una simile previsione nazionale restrittiva della libera circolazione¹¹⁷.

Le medesime esigenze sono state successivamente valorizzate dai giudici di Lussemburgo allorché essi, dopo aver rilevato che l'esclusione dei soggetti non farmacisti dalla possibilità di gestire una farmacia o di acquisire partecipazioni in società di gestione di farmacie configura una restrizione alla libertà di stabilimento e alla libera circolazione dei capitali, hanno tuttavia statuito che una tale restrizione può essere nondimeno giustificata in vista del perseguimento dell'obiettivo di garantire alla popolazione un rifornimento di medicinali sicuro e di qualità¹¹⁸.

Adottando un approccio precauzionale la Corte ha dunque confermato che, laddove sussistano incertezze circa l'esistenza di rischi per la salute delle persone, occorre che lo Stato membro possa adottare misure di tutela preventive, che riducano, per quanto possibile, i rischi per la sanità pubblica.

In tale contesto essa sottolinea come i medicinali si distinguano sostanzialmente dalle altre merci, in quanto idonei, in ragione dei loro effetti terapeutici, a nuocere

¹¹⁷ Sent. Corte giust. 11 dicembre 2003, in causa n. C-322/01, *Deutscher Apothekerverband eV (0800 DocMorris NV)*, in Racc., 2003, p. I-14887.

¹¹⁸ Sent. Corte giust. 19 maggio 2009, in cause riunite n. C-171/07 e C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes (DocMorris)*, cit.; sent. Corte giust. 19 maggio 2009, in causa n. C-531/06, *Commissione c. Italia*, in Racc., 2009, p. I-0410.

gravemente alla salute ove assunti dal consumatore senza necessità o in maniera errata; considerato peraltro che nella maggior parte dei casi la distribuzione di prodotti farmaceutici viene coperta finanziariamente da assicurazioni pubbliche o da sistemi sanitari basati sulla tassazione generale, essi rappresentano altresì un peso per le finanze pubbliche, che si trasforma in un intollerabile spreco di risorse in presenza di un consumo eccessivo o di un uso sbagliato del farmaco.

Tenuto conto della facoltà riconosciuta agli Stati membri di intervenire a tutela della salute pubblica e della stabilità finanziaria dei sistemi di sicurezza sociale, la Corte ritiene dunque che essi possano decidere di riservare la gestione delle farmacie a soggetti che si ritiene godano di un'effettiva indipendenza professionale, in ragione del percorso formativo svolto, dell'esperienza professionale e delle responsabilità su di essi incombenti, caratteri questi idonei a distinguerli dagli altri soggetti che, pur operando nel medesimo settore farmaceutico, non forniscono garanzie pari a quelle offerte dai farmacisti¹¹⁹.

Un approccio analogo lo si rinviene nella causa Commissione c. Germania (farmacie)¹²⁰, laddove una normativa tedesca che rende praticamente impossibile per gli ospedali tedeschi farsi rifornire in maniera regolare da farmacie stabilite in altri Stati membri è stata ritenuta giustificata dall'esigenza di protezione della salute.

La posizione espressa in materia dalla Corte appare sostanzialmente consolidata, tanto da far ritenere che anche la sua futura giurisprudenza non si discosterà dalle soluzioni più volte espresse; nel 2008 la Commissione ha ad esempio inviato al governo estone un parere motivato con quale veniva contestata la normativa di quel Paese nella misura in cui essa proibiva il riconoscimento di prescrizioni rilasciate da medici abilitati ad esercitare nel proprio Stato di stabilimento, ma non registrati in Estonia¹²¹.

Si tratta di una giurisprudenza che, pur promuovendo implicitamente la libera circolazione nel mercato interno, in pratica, argomentando sul piano di ragionamento delle giustificazioni, valorizza la speciale natura delle prescrizioni farmaceutiche e del ruolo del farmacista nel dispensare i medicinali, sia come elementi delle politiche

¹¹⁹ Sent. Corte giust. 19 maggio 2009, in cause riunite n. C-171/07 e C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes (DocMorris)*, cit., punti 34-39.

¹²⁰ Sent. Corte giust. 11 settembre 2008, in causa n. C-141/07, *Commissione c. Germania*, in Racc., 2008, p. I-06935.

¹²¹ Rassegna stampa IP/08/1033, *Free movement of services: infringement proceedings against Estonia and Portugal*, Bruxelles, 26 giugno 2008.

nazionali di tutela della salute pubblica e della sicurezza del consumatore, sia come elementi del finanziamento pubblico del settore sanitario, fondato sulla relazione esistente tra accordi tariffari e medicinali con obbligo di prescrizione medica¹²².

L'art. 11 par. 1 della direttiva qui esaminata rispecchia il descritto approccio giurisprudenziale, prevedendo che le restrizioni al riconoscimento di singole prescrizioni debbono essere “limitate a quanto necessario e proporzionato al fine della tutela della salute umana”, “non discriminatorie” oppure “fondate su dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità di una singola prescrizione”.

Al fine di rendere effettiva la previsione normativa e agevolarne l'attuazione, la Commissione è incaricata dell'adozione di misure che consentano al professionista sanitario di verificare se la prescrizione sia autentica e se essa sia stata rilasciata nel diverso Stato membro da un soggetto esercitante una professione sanitaria regolamentata, legalmente abilitato in tal senso; e ciò “mediante l'elaborazione di un *elenco non esaustivo di elementi* da inserire nelle prescrizioni e che devono essere chiaramente identificabili in tutti i formati di prescrizione, compresi gli elementi per facilitare, se necessario, il contatto tra chi prescrive e chi fornisce al fine di contribuire ad una comprensione completa della cura, nel debito rispetto della protezione dei dati” (art. 11 par. 2 lett. a).

L'originaria previsione di un “modello comunitario di prescrizione, anche in grado di supportare l'interoperabilità delle prescrizioni elettroniche”, di difficile realizzabilità in concreto, è stata sostituita nel testo finale sia dal suddetto elenco di elementi da inserire nella ricetta, sia dall'adozione di *orientamenti* volti ad aiutare gli Stati membri a sviluppare l'interoperabilità delle prescrizioni elettroniche (art. 11 par. 2 lett. b).

La Commissione è chiamata altresì ad adottare misure che garantiscano la corretta identificazione dei medicinali o dei dispositivi medici prescritti in uno Stato membro e dispensati in un altro (art. 11 par. 2 lett. c), nonché misure volte a facilitare la comprensibilità da parte del paziente delle informazioni relative al prodotto (art. 11 par. 2 lett. d).

¹²² T. HERVEY, *Cooperation Between Health Care Authorities in the Proposed Directive on Patients' Rights in Cross-border Healthcare*, cit., p. 172.

Uno degli elementi più controversi della proposta della Commissione è stata peraltro la previsione di poteri delegati al fine di stabilire il dettaglio delle sopra menzionate misure, finalizzate alla verifica dell'autenticità delle prescrizioni, allo sviluppo delle *e-prescriptions*, alla corretta identificazione dei medicinali e alla comprensibilità delle informazioni: è previsto infatti che per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite la Commissione si faccia assistere da un Comitato di regolamentazione, composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione, e deliberi secondo la procedura disciplinata dall'art. 5 della decisione 468/99 (c.d. decisione Comitologia)¹²³.

Già di per sé il ricorso a tale procedura rallenterà considerevolmente i tempi per l'adozione dei provvedimenti attuativi da parte della Commissione, posto che le significative differenze tra le discipline nazionali sulla prescrizione dei farmaci e i legittimi interessi difesi dalle varie categorie coinvolte e finalizzati alla conservazione dello *status quo* renderanno particolarmente difficile il perseguimento di un accordo in seno al Comitato o al Consiglio.

A ciò si aggiunga il fatto che il Consiglio, in sede di esame del testo normativo, è intervenuto a circoscrivere ulteriormente i poteri delegati della Commissione contemplati dalla direttiva per la propria implementazione: ed infatti l'art. 17 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti esecutivi delegati mediante la procedura comitatologica per periodi, prorogabili, di 5 anni (a decorrere dal 24 aprile 2011), al termine di ciascuno dei quali essa deve presentare una relazione.

Gli atti delegati eventualmente adottati devono essere notificati simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.

Inoltre la delega di poteri può essere revocata in ogni momento, ma senza incidere sulla validità degli atti delegati già in vigore, sia dal Parlamento europeo che dal Consiglio (art. 18), i quali possono sollevare obiezioni motivate a ciascun atto delegato entro due mesi dalla data di notifica (art. 19).

¹²³ Decisione n. 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, in GUCE n. L 184 del 17 luglio 1999, p. 23. In forza di tale procedura la Commissione può adottare una misura solo se conforme al parere preliminare del Comitato di regolamentazione; in caso di parere contrario, ovvero in assenza di parere nel termine di 3 mesi, la proposta viene trasmessa al Consiglio e, per informazione, al Parlamento europeo. A tal punto il Consiglio potrà (1) dare il suo consenso alla proposta, a maggioranza qualificata; (2) non pronunciarsi nel termine di 3 mesi, e in tal caso la Commissione adotterà le misure di applicazione; (3) manifestare, a maggioranza qualificata, la propria opposizione alla proposta, e in tal caso la Commissione potrà presentare una proposta modificata, una nuova proposta o nuovamente la stessa proposta.

Si tratta di limitazioni alla procedura delegata già note alla legislazione europea, di recente introdotte in progetti normativi riguardanti l'energia e l'ambiente¹²⁴, e che rappresentano i termini di un compromesso tra la volontà degli Stati di conservare il controllo sulle competenze delegate alla Commissione, per quanto già altamente circoscritte nel contesto della procedura comitatologica, e la necessità che discipline regolatorie di dettaglio possano vedere sollecitamente la luce.

Sotto il profilo sostanziale il Parlamento europeo è altresì intervenuto facendo inserire nella disposizione la precisazione che il riconoscimento transfrontaliero delle prescrizioni non pregiudica comunque né le norme nazionali sulla prescrizione e la fornitura di medicinali, ivi compresa la sostituzione con medicinali generici o di altro tipo, né quelle sul rimborso dei farmaci, il quale trova la propria esclusiva disciplina nel Capo III della direttiva¹²⁵.

Si tratta di previsioni finalizzate al contenimento della spesa correlata al sistema di sicurezza sociale, al pari della già richiamata norma che abilita la Commissione ad adottare, sempre mediante la procedura comitatologica, misure per la corretta identificazione del prodotto farmaceutico, specie laddove la legislazione dello Stato membro che rilascia la prescrizione ne consenta la sostituzione con un equivalente generico; a tal fine la Commissione terrà conto, tra l'altro, del ricorso alla denominazione comune internazionale del dosaggio dei medicinali. L'implementazione di tale norma agevolerà senz'altro l'introduzione del citato meccanismo di sostituzione del farmaco con l'equivalente generico, ed i conseguenti risparmi di spesa per il sistema finanziario pubblico, anche in quegli Stati membri che ancora non lo prevedano.

¹²⁴ Commissione europea, Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai conti economici ambientali europei, del 9 aprile 2010, COM (2010) 132 def.; Direttiva 2010/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 maggio 2010, sulla prestazione energetica nell'edilizia (rifusione), in GUUE n. L 153 del 18 giugno 2010, p. 13.

¹²⁵ La specificazione circa la competenza nazionale in tema di rimborso da parte dello Stato di affiliazione dei medicinali prescritti all'estero ha reso superfluo l'emendamento, pure proposto dal Parlamento, che prevedeva che qualora nello Stato membro nel quale vengono prestate le cure venga rilasciata una prescrizione per un medicinale o dispositivo medico che non è normalmente disponibile su prescrizione medica nello Stato membro di affiliazione, spetta a quest'ultimo decidere se autorizzarlo in via eccezionale oppure fornire un medicinale alternativo ritenuto equivalente in termini di effetto terapeutico.

Evidente è l'esigenza di evitare che lo Stato di affiliazione, di fronte al "forum shopping" del paziente, possa trovarsi costretto a pagare per un farmaco che non sarebbe stato altrimenti preso in carico ove prescritto all'interno dello Stato stesso.

Ove ciò si riveli necessario per tutelare la salute pubblica la Commissione può adottare altresì, sempre tramite atti delegati, misure che escludono specifiche categorie di medicinali o dispositivi medici dall'applicazione del principio di mutuo riconoscimento delle prescrizioni (art. 11 par. 5).

Ed infine, sul piano dell'obiezione di coscienza del professionista sanitario, un emendamento approvato dal Parlamento europeo ha stabilito che il riconoscimento di una prescrizione non pregiudica il diritto del farmacista di rifiutarsi, per ragioni etiche ed ove consentito in base al proprio diritto nazionale, di dispensare un determinato medicinale prescritto in un altro Stato membro.

In conclusione si può osservare come le norme della direttiva "pazienti" sul riconoscimento delle prescrizioni tendano a favorire la contemporanea presenza di plurimi mercati di prodotti medici e farmaceutici, conciliando gli interessi dei pazienti con quelli delle autorità nazionali sanitarie, e ciò pienamente conformandosi agli insegnamenti della Corte di giustizia che, come si è visto, riservano in capo agli Stati membri un'ampia discrezionalità nel giustificare politiche nazionali restrittive finalizzate a perseguire obiettivi di interesse pubblico quali la protezione della salute pubblica e la stabilità finanziaria del sistema previdenziale; si può dunque prevedere che anche i futuri sviluppi normativi o di *soft law* nel settore continueranno a muoversi lungo la direzione segnata dalla consolidata giurisprudenza comunitaria¹²⁶.

8.3. *Le "reti di riferimento europee" e le malattie rare*

La direttiva sollecita e promuove la creazione e lo sviluppo di reti di riferimento europee tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza negli Stati membri, in particolare nel settore delle malattie rare, incaricando la Commissione di fornire sostegno agli Stati membri in relazione alle iniziative dagli stessi a tal fine intraprese (art. 12 par. 1).

Le reti di riferimento europee sono chiamate a perseguire vari obiettivi (art. 12 par. 2):

- concorrere a realizzare, a beneficio dei pazienti e dei sistemi previdenziali, le potenzialità della cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria

¹²⁶ T. HERVEY, *Cooperation Between Health Care Authorities in the Proposed Directive on Patients' Rights in Cross-border Healthcare*, cit., p. 175.

altamente specializzata derivanti dalle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie;

- promuovere l'accesso a un'assistenza sanitaria di qualità ed economicamente efficiente per tutti i pazienti affetti da patologie che richiedono una particolare concentrazione di competenze, specie in quei settori medici in cui la competenza è rara;
- incrementare al massimo un uso economicamente efficiente delle risorse, concentrandole laddove opportuno;
- rafforzare la ricerca, promuovendo gli sviluppi nella diagnosi e nella cura delle patologie rare, sia all'interno che all'esterno delle reti;
- provvedere alla formazione dei professionisti della sanità, agevolando altresì la mobilità fisica o virtuale delle competenze;
- condividere e diffondere informazioni, conoscenze e *best practices*;
- incoraggiare lo sviluppo di parametri di riferimento per la qualità e la sicurezza, contribuendo allo sviluppo e alla diffusione delle relative migliori pratiche;
- aiutare gli Stati membri che hanno un numero insufficiente di pazienti con una particolare patologia, o non dispongono delle tecnologie o delle competenze, a fornire una gamma completa di servizi altamente specializzati di livello qualitativo molto elevato.

L'idea di prevedere reti di riferimento europee finalizzate al perseguimento degli obiettivi ora menzionati fonda la propria origine nell'esigenza di facilitare la diagnosi e la cura delle malattie rare, attività queste comprensibilmente ostacolate dalla finitezza delle risorse pubbliche a ciò destinate e dalla scarsa economicità per il servizio sanitario di effettuare ingenti investimenti in favore di un numero assolutamente ridotto di pazienti interessati.

In contesti ove l'incidenza di un problema medico all'interno di un singolo Stato membro si presenta come assolutamente marginale, l'intervento dell'Unione rappresenta senz'altro un valore aggiunto idoneo a consentire economie di scala nel trattamento delle malattie rare a livello comunitario.

Peraltro l'esperienza di reti sovranazionali di prestatori sanitari specializzati nella cura delle malattie rare e nella ricerca di "medicinali orfani"¹²⁷ non è affatto sconosciuta, ed è stata più volte supportata dall'Unione nell'ambito delle politiche di promozione della salute pubblica condotte dalla Commissione tramite la competente Direzione generale per la salute e i consumatori¹²⁸: le reti di riferimento europee nascono così per condividere competenze, informazioni, innovazioni tecnologiche e migliori pratiche; un esempio è rappresentato dal progetto Orphanet¹²⁹, cofinanziato dall'Unione, che offre un portale contenente informazioni su oltre 5000 malattie rare al servizio di professionisti sanitari, dell'industria farmaceutica, dei ricercatori e dei pazienti.

La Commissione, con la propria comunicazione del 2008 sulle malattie rare, ha cercato di elaborare una strategia maggiormente coordinata ed integrata in materia rispetto a quelli che sino a quel momento si presentavano come interventi disorganici e frammentari a livello comunitario¹³⁰: la comunicazione fa esplicito riferimento all'impegno, condiviso dai sistemi sanitari nazionali, di promuovere valori quali l'equità nell'accesso alle prestazioni e la solidarietà, già espressi dal Consiglio nelle proprie conclusioni sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea¹³¹, e osserva come in alcuni Stati siano operativi centri di riferimento o di eccellenza le cui conoscenze e protocolli vengono già ampiamente utilizzati dai professionisti della sanità operanti in altri Stati membri e a livello internazionale.

In tale contesto la proposta originariamente formulata dalla Commissione rispetto alla direttiva qui in esame rifletteva proprio l'idea di reti di riferimento europee volte ad agevolare la ricerca di risposte rispetto al problema delle malattie rare, nella

¹²⁷ Si tratta di quei prodotti finalizzati al trattamento di malattie rare, economicamente poco o affatto remunerativi alle abituali condizioni di commercializzazione, motivo per il quale le aziende sono scarsamente interessate alla loro ricerca e sviluppo.

Cfr. Regolamento (UE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani, in GUCE n. L 18 del 22 gennaio 2000, p. 1.

¹²⁸ Cfr. Decisione n. 1786/02/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), cit.; Decisione n. 1295/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 1999, che adotta un programma d'azione comunitario per le malattie rare (1999-2003), in GUCE n. L 155 del 22 giugno 1999, p. 1.

¹²⁹ <http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php>

¹³⁰ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni: Le malattie rare: una sfida per l'Europa, dell'11 novembre 2008, COM (2008) 679 def.

¹³¹ Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, dell'1 e 2 giugno 2006, cit.

consapevolezza del valore aggiunto che avrebbe potuto rappresentare la condivisione di competenze in relazione a tali malattie a livello europeo.

A fronte di questa impostazione il Parlamento europeo privilegiava invece un approccio più generale, ove le reti avrebbero auspicabilmente potuto “contribuire alla condivisione di conoscenze sulla prevenzione delle malattie e sul trattamento delle principali patologie ad ampia diffusione”, e dunque non solo delle malattie rare. E ciò in linea con la già ricordata interpretazione di ampio respiro che l'organo assembleare difendeva del Capo IV della direttiva “pazienti”, contenente regole generali di *governance* dell'assistenza sanitaria in Europa piuttosto che principi la cui applicazione fosse circoscritta alle fattispecie aventi mera rilevanza transnazionale quale espressione della libera circolazione dei cittadini dell'Unione.

Ciò non significa che il Parlamento europeo non riconoscesse l'importanza e la delicatezza del problema delle malattie rare, tutt'altro; esso intendeva infatti affrontarlo non tanto sul piano, poco incisivo, della cooperazione tra Stati, quanto piuttosto attraverso una norma *tranchant*, collocata sistematicamente tra le disposizioni relative alla presa a carico delle prestazioni medico-sanitarie richieste all'estero, in forza della quale “i pazienti affetti da malattie rare dovrebbero avere il diritto di accesso all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro e di ottenere il rimborso, anche se il trattamento in questione non è tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione”¹³²: ove adottata tale norma avrebbe collocato le malattie rare al di fuori del principio generale secondo il quale spetta allo Stato membro responsabile del pagamento della prestazione stabilire l'elenco dei trattamenti che possono essere rimborsati, anche ove fruiti all'estero¹³³.

Tale soluzione, alquanto anomala rispetto ai principi consolidatisi in tema di prestazioni sanitarie transfrontaliere, difficilmente avrebbe potuto essere condivisa da parte di molti Governi in sede di Consiglio, stante l'invasività della stessa rispetto all'autonomia decisionale e finanziaria degli Stati; parimenti il Consiglio vedeva con particolare sfavore una lettura eccessivamente ampia delle norme di coordinamento

¹³² Art. 6 par. 1 Risoluzione legislativa del Parlamento europeo sulla proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, del 23 aprile 2009, cit.

¹³³ T. HERVEY, *Cooperation Between Health Care Authorities in the Proposed Directive on Patients' Rights in Cross-border Healthcare*, cit., p. 176.

introdotta dalla direttiva, volta a ritenerle applicabili in maniera generale alle questioni correlate alla tutela della salute pubblica all'interno degli Stati dell'Unione.

Il compromesso raggiunto nel testo finale, a fronte dell'eliminazione del sopra menzionato emendamento del Parlamento lesivo delle competenze statali in tema di individuazione dei trattamenti coperti, prevede una formulazione particolarmente generica degli obiettivi perseguiti dalle reti di riferimento europee, entità funzionali dunque al trattamento di tutte le patologie e non solo delle malattie rare, le quali, per loro stessa natura, sono tuttavia destinate a beneficiare di tali strumenti di condivisione e di promozione in maniera indubbiamente privilegiata.

Gli strumenti offerti dalla direttiva affiancheranno senz'altro anche in futuro le strategie integrate promosse in più occasioni dal Consiglio con riguardo alle malattie rare, secondo una metodologia intergovernativa preferita da tale istituzione rispetto agli strumenti normativi comunitari classici, convenendo tuttavia circa l'imprescindibilità in tale settore di una condivisione di buone prassi e dell'unione delle limitate risorse disponibili. La nuova *governance* di rete promossa dalla direttiva "pazienti", specie laddove inserita in un appropriato contesto istituzionale, sarà dunque in grado di favorire la conoscenza, gli investimenti e lo sviluppo di elevati livelli di *best practices* sotto forma di linee guida cliniche in aree specifiche; essa contribuirà a costituire la cornice istituzionale di supporto alle iniziative intergovernative che seguiranno a confrontarsi con il problema delle malattie rare. Ma anche in assenza di tali previsioni normative le strategie integrate del Consiglio avrebbero continuato a muoversi in tale direzione, e processi di *new governance* sarebbero comunque ugualmente emersi in settori anche ulteriori e differenti rispetto a quello delle malattie rare¹³⁴.

Da ultimo si osservi come alle malattie rare la direttiva finisce invece per dedicare un autonomo articolo, limitandosi peraltro a promuovere l'opera informativa della Commissione, volta a "rendere i professionisti sanitari consapevoli degli strumenti a loro disposizione a livello di Unione per aiutarli a compiere una corretta diagnosi delle malattie rare, in particolare la base dati Orphanet, e le reti di riferimento europee", nonché a "rendere i pazienti, i professionisti sanitari e gli organismi responsabili del finanziamento dell'assistenza sanitaria consapevoli delle possibilità

¹³⁴ T. HERVEY, *Cooperation Between Health Care Authorities in the Proposed Directive on Patients' Rights in Cross-border Healthcare*, cit., p. 180.

offerte dal regolamento (CE) n. 883/2004 per il trasferimento di pazienti con malattie rare in altri Stati membri, anche per diagnosi e cure che non sono disponibili nello Stato membro di affiliazione” (art. 13).

9. *Notazioni conclusive sul sistema di assistenza sanitaria transfrontaliera delineato dalla direttiva “pazienti”*

La trasposizione normativa all'interno della direttiva “pazienti” dei principi elaborati dalla Corte di giustizia, nel corso di oltre un decennio, in tema di assistenza sanitaria intracomunitaria, va salutata come un'iniziativa utile ed attesa, volta ad agevolare la *certezza giuridica* in un settore che vede gli Stati accettare con grande difficoltà l'idea della presa a carico di trattamenti diagnostico-terapeutici forniti al di fuori del territorio nazionale che non sia subordinata ad un loro previo intervento di controllo e di autorizzazione, ed in cui le procedure amministrative e di rimborso non rendono particolarmente agevole per gli assicurati, spesso peraltro neppure adeguatamente informati sui propri diritti, il godimento delle suddette prestazioni transfrontaliere.

Tale codificazione consente di diffondere la conoscenza e l'accessibilità in capo ai cittadini, ai prestatori di servizi e alle stesse autorità competenti delle regole sull'assistenza sanitaria transfrontaliera desumibili dal Trattato, superando una situazione di incertezza nella quale diritti e doveri dei pazienti e degli organi amministrativi potevano essere desunti solo attraverso un non semplice esame della giurisprudenza promanante dal Kirchberg, correlata per sua natura al singolo caso concreto portato all'attenzione dei giudici e dunque non sempre utilmente utilizzabile per operare astrazioni e coprire in tal modo fattispecie contigue o comparabili.

Un tale obiettivo di certezza legale è alla base dell'iniziativa del legislatore europeo, per mezzo dell'approvazione di un testo che porterà, ove necessario, ad un adattamento degli ordinamenti normativi nazionali rispetto alle regole sviluppate dalla Corte, o, meglio, alle regole declinate all'interno della direttiva stessa, che peraltro, come si è visto¹³⁵, divergono in misura non marginale rispetto alle prime,

¹³⁵ Vedi *supra*, par. 4.1 del presente Capitolo.

specie in tema di ammissibilità di eventuali giustificazioni delle restrizioni alla libera circolazione dei servizi.

Proprio in relazione alla diversità di approccio da ultimo menzionata sussiste il rischio concreto che le stesse disposizioni della direttiva, o la legislazione nazionale che eventualmente contrasti con i consolidati insegnamenti della giurisprudenza comunitaria, possano venire travolte, attraverso un giudizio di non conformità comunitaria, dai futuri interventi della Corte di giustizia¹³⁶.

Per altro verso il valore aggiunto rappresentato dal menzionato obiettivo di certezza del diritto, che caratterizza la produzione normativa rispetto all'elaborazione giurisprudenziale, è stato posto in discussione da parte di una certa dottrina, la quale etichetta le nuove norme come una mera codificazione, timida e pragmatica, dei principi sviluppati dalla Corte, inidonea a fornire i necessari chiarimenti alle questioni da questa lasciate aperte ed anzi fonte di ulteriori perplessità nel momento in cui si discosta da insegnamenti e definizioni di *case law* ormai consolidati. In altre parole la disciplina sostanziale tracciata dalla direttiva "pazienti" non apparirebbe funzionale al superamento della logica dell'integrazione negativa, istituzionalmente perseguita dalla Corte, in favore di un'integrazione positiva che avrebbe richiesto un intervento più ambizioso del legislatore comunitario, attraverso lo sviluppo delle regole di fonte giurisprudenziale e l'elaborazione di norme maggiormente precise e dettagliate volte a circoscrivere lo spazio di autonomia legislativa degli ordinamenti nazionali¹³⁷.

¹³⁶ Ancora di recente, proprio mentre la direttiva "pazienti" stava per concludere il proprio iter di approvazione, la Commissione muoveva al Regno di Spagna e alla Repubblica slovacca alcune contestazioni circa la non conformità rispetto alle norme del Trattato sulla libera circolazione dei servizi delle rispettive normative nazionali in tema di rimborso dei trattamenti medici ricevuti in un altro Stato membro: cfr. rassegna stampa IP/10/505, *Patient rights: Commission acts to protect patients' rights in Spain, Slovakia and Denmark*, Bruxelles, 5 maggio 2010.

¹³⁷ Cfr. J. BAQUERO CRUZ, *The Case Law of the European Court of Justice on the Mobility of Patients: An Assessment*, in M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, J. VAN DE GRONDEN, *Health Care and EU Law*, The Hague, 2010, p. 99.

Tali perplessità sono state esplicitamente manifestate, in sede di prima lettura del testo normativo in seno al Parlamento europeo, dalla Commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori, la quale, nel suo parere del 10 marzo 2009, dopo aver sollecitato l'esigenza di certezza giuridica a favore tanto dei pazienti quanto dei professionisti della salute e dei fornitori di assistenza sanitaria, lamentava che "la proposta della Commissione risolve tale problema in misura assai contenuta, limitandosi a codificare alcune sentenze della Corte di giustizia, che sono proprio la conseguenza di un indubbio vuoto giuridico. Che si tratti della definizione di concetti chiave (cure ospedaliere e non ospedaliere, prestazioni di assistenza sanitaria, termine ragionevole, danno etc.), di precisazioni in merito all'interazione fra la direttiva e i regolamenti esistenti (1408/71 e 883/2004), della considerazione della continuità dei trattamenti e delle responsabilità in caso di eventuali complicazioni post-operatorie o, infine, del mutuo riconoscimento delle prescrizioni, il testo, del tutto insufficiente, accresce l'incertezza giuridica anziché rimuoverla" (cfr. Parlamento europeo, I^a Relazione sulla Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei

La direttiva non si limita peraltro a fornire una disciplina normativa, ispirata alla giurisprudenza della Corte di giustizia, per quanto concerne il rimborso dei costi di cura, i requisiti della procedura amministrativa, le condizioni della previa autorizzazione e le fattispecie che invece non ammettono alcun sistema autorizzatorio; essa infatti investe altresì tematiche non ancora portate all'attenzione dei giudici di Lussemburgo per mezzo dei rinvii pregiudiziali disposti dalle corti nazionali.

Un esempio di tale disciplina originale è rappresentato dalla delineazione delle competenze dello Stato in cui viene erogato il trattamento, laddove al paragrafo 3 dell'art. 4 viene sancito il principio di non discriminazione in base alla nazionalità da applicarsi ai pazienti degli altri Stati membri: si tratta di una significativa estensione del principio di non discriminazione, in forza del quale i sistemi sanitari non possono far pagare di più i pazienti stranieri rispetto a quelli nazionali né trattarli in maniera differente; è peraltro prevista anche in questo caso un'eccezione al principio generale nella misura in cui viene consentito agli Stati di adottare misure restrittive rispetto all'accesso alle cure "in entrata", laddove giustificate da esigenze di programmazione correlate alla responsabilità statale di garantire un accesso sufficiente e permanente all'assistenza sanitaria sul territorio nazionale e al desiderio delle istituzioni competenti di controllare i costi dell'assistenza sanitaria e di evitare per quanto possibile ogni conseguente spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane; le suddette misure dovranno peraltro rimanere limitate a quanto necessario e proporzionato, non costituire un mezzo di discriminazione arbitraria ed venire rese pubbliche preventivamente.

Accanto a ciò l'art. 11 della direttiva si occupa inoltre del riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro, stabilendo un generale divieto di ogni restrizione in materia al di fuori delle eccezioni espressamente codificate.

Si tratta di integrazioni che consolidano la posizione del paziente rispetto alla mobilità intracomunitaria finalizzata alla fruizione di prestazioni sanitarie e che completano così il quadro dei diritti delineato dalla giurisprudenza della Corte.

Un aspetto particolarmente problematico è rappresentato invece, per altro verso, dalla configurazione del rapporto esistente tra il sistema normativo riconducibile al

pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (relatore: John Bowis), A6-0233/2009 del 3 aprile 2009, p. 152).

più recente atto dell'Unione e quello fondato invece sul regolamento 883/2004, e ciò sebbene il considerando n. 30 della direttiva sottolinei la necessità di una *coerenza* tra i due sistemi e per quanto tra gli obiettivi della stessa venga menzionato proprio il chiarimento dei rapporti della nuova disciplina “con il quadro normativo esistente in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (regolamento (CE) n. 883/2004) ai fini dell'applicazione dei diritti dei pazienti” (art. 1 par. 1).

Ne consegue che mentre alcuni diritti dei pazienti correlati all'assistenza sanitaria transfrontaliera vengono sanciti dalla direttiva, altri trovano autonoma disciplina all'interno del regolamento di coordinamento; per esempio le stesse condizioni che impediscono un diniego della previa autorizzazione da parte delle autorità amministrative vengono declinate in termini diversi dalla direttiva e dal regolamento, e, come si è visto¹³⁸, la stessa formulazione di tali condizioni contenuta nella direttiva diverge rispetto a quella elaborata dai giudici di Lussemburgo per la mancata valorizzazione delle ripercussioni dell'infermità sull'esercizio dell'attività lavorativa del soggetto.

A tal proposito sono stati avanzati dubbi circa l'opportunità di riformulare all'interno della direttiva definizioni già contenute nel regolamento di coordinamento, le quali, ove trasposte nelle normative nazionali, rischierebbero di compromettere l'effettività della fonte regolamentare e di creare situazioni di incertezza giuridica¹³⁹; in realtà, stante il maggior favore per il paziente del concetto di cure non erogabili tempestivamente nello Stato di affiliazione delineato dalla direttiva, una lettura conforme del corrispondente dettato regolamentare appare esito auspicabile ed assolutamente in linea con la posizione di uguale interpretazione espressa sul punto dalla stessa Corte di giustizia¹⁴⁰.

Nonostante il sopra menzionato requisito di *coerenza* tra i due quadri normativi attualmente operativi, la differenza più rilevante tra di essi riguarda tuttavia la misura del rimborso e/o della presa a carico, che nel sistema del regolamento viene calcolata sulla base della normativa e delle tariffe vigenti presso lo Stato di cura, mentre nel sistema della direttiva coincide con i costi che lo Stato di affiliazione avrebbe dovuto

¹³⁸ Vedi *supra*, par. 4.2 del presente Capitolo.

¹³⁹ F. PENNING, *The Cross-border Health Care Directive: More Free Movement for Citizens and More Coherent EU Law?*, cit.

¹⁴⁰ Cfr. sent. Corte giust. 16 maggio 2006 in causa n. C-372/04, *Watts*, cit.

soportare se la medesima assistenza sanitaria fosse stata erogata sul proprio territorio.

Ciò significa che il legislatore europeo da ultimo intervenuto, conformandosi totalmente all'approccio offerto dalla Corte comunitaria alla luce dell'art. 56 TFUE, ha deciso di lasciare inalterata la differenza esistente tra i regimi di rimborso.

Si tratta in realtà di una scelta non scontata ed in qualche misura censurabile.

Ed infatti l'impostazione giurisprudenziale lussemburghese fondava le proprie conclusioni argomentando che il rischio del rimborso di costi di cura elevati, idonei come tali a ripercuotersi sull'equilibrio finanziario del sistema previdenziale, non avrebbe potuto costituire un'obiettiva giustificazione delle restrizioni alla libera circolazione, qualora lo Stato membro di affiliazione non avesse dovuto sborsare per la prestazione erogata all'estero al proprio assicurato una somma superiore a quella prevista per la copertura di un analogo trattamento sul territorio nazionale.

La scelta, operata dalla Commissione europea con la proposta di direttiva, di recepire in toto l'impostazione della Corte mantenendo la distinzione tra i due menzionati sistemi di rimborso si fonda invece sulla convinzione che i pazienti sono portati ad usufruire dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per due ragioni principali: e cioè da un lato qualora le cure di cui essi abbisognano non siano disponibili nello Stato di residenza, quantomeno non entro un termine ragionevole, dall'altro lato qualora cure domestiche adeguate e tempestive siano invece disponibili, ma essi preferiscano comunque riceverle all'estero perché più vicine, più veloci o qualitativamente migliori.

Nel primo caso si tratta di una questione di necessità, nel secondo di preferenze personali del soggetto, situazioni queste che la Commissione ha ritenuto ragionevole trattare in maniera tra loro distinta: ed infatti se il paziente risulta costretto a recarsi all'estero a causa dell'inadeguatezza dell'offerta interna, non appare giusto che ciò si ripercuota a suo svantaggio sul piano economico; laddove invece il paziente ben potrebbe, alla luce di una valutazione di necessità clinica, farsi curare sul territorio nazionale, ma per una serie di motivazioni personali preferisca comunque recarsi all'estero, non sussistono valide ragioni per le quali il bilancio pubblico debba risultare, gravato di costi aggiuntivi a causa di una tale scelta individuale del singolo.

L'impianto concettuale della Commissione si è mantenuto inalterato lungo tutto il processo di approvazione della proposta di direttiva, per quanto supportato da argomenti non pienamente convincenti.

Ed infatti, se probabilmente i casi Kohll e Decker vertevano intorno a fattispecie di vero e proprio "shopping sanitario", molte altre situazioni, rispetto alle quali trova applicazione il regime di rimborso della direttiva, non risultano riconducibili ad un mero giudizio di "maggiore convenienza" per il paziente nel recarsi all'estero: ciò avviene, ad esempio anche in presenza di lunghe ed insostenibili liste di attesa, quando il soggetto si trovi impossibilitato per ragioni di urgenza ad attivare le procedure amministrative previste dal regolamento di coordinamento, oppure qualora la legislazione nazionale appaia maggiormente accessibile al cittadino rispetto a quella regolamentare, oppure ancora per carenza di adeguate informazioni sul punto¹⁴¹.

Già si è visto come la Commissione avesse coerentemente risolto simili incongruenze prevedendo un principio di generale applicabilità della disciplina del regolamento, in particolare per quanto concerne l'ammontare del rimborso, ogniqualvolta, a prescindere dall'attività posta in essere dall'interessato, sussistessero i presupposti fattuali di inadeguatezza e tardività dell'offerta medico-assistenziale domestica rispetto alle condizioni cliniche del soggetto che ne rendevano necessitato il trasferimento all'estero (idonei addirittura, nella prospettiva estrema della Commissione, a sanare la mancata attivazione della procedura autorizzatoria anche laddove la stessa fosse invece prevista)¹⁴².

Accantonato, nel testo finale dell'atto, tale principio di generale prevalenza della disciplina regolamentare (oggi circoscritto alle sole ipotesi in cui sia stata comunque attivata la procedura di previa autorizzazione, e salva la diversa volontà espressa dall'interessato), sarebbe stata comunque auspicabile da parte della direttiva una maggiore omogeneità di disciplina in presenza di situazioni assimilabili, in modo da evitare che fattispecie comparabili possano venire trattate diversamente sul piano del rimborso a seconda delle circostanze contingenti.

I due coesistenti ed asseritamente "coerenti" sistemi normativi posti a raffronto in queste considerazioni finali si differenziano anche rispetto alle modalità della

¹⁴¹ F. PENNING, *The Cross-border Health Care Directive: More Free Movement for Citizens and More Coherent EU Law?*, cit.

¹⁴² Vedi *supra*, par. 7 del presente Capitolo.

copertura finanziaria: nel quadro del regolamento di coordinamento lo Stato di affiliazione paga direttamente lo Stato di cura; nell'ambito della direttiva la regola, ricavata dalla giurisprudenza della Corte¹⁴³, è che il paziente anticipa i costi delle cure e viene in seguito rimborsato dalla propria istituzione competente. Va tuttavia sottolineato che, in virtù di un emendamento del Parlamento europeo, il testo finale dell'art. 7 par. 4 della direttiva prevede attualmente che, in alternativa al rimborso, i costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera possano anche essere *pagati direttamente* dallo Stato membro di affiliazione.

L'auspicio è che gli ordinamenti statali, in sede di attuazione della direttiva, prediligano la modalità della presa a carico diretta dei costi da parte dello Stato di origine, così da evitare che la stessa possa avere un impatto discriminatorio favorendo le fasce sociali più abbienti, ovvero quelle dotate di risorse sufficienti ad anticipare i costi dei trattamenti transfrontalieri.

Una diversa impostazione comporterebbe altresì la negativa conseguenza che cittadini residenti in Stati con sistemi sanitari più cari vengano stimolati a recarsi in Paesi dotati di sistemi che costano meno, laddove spostamenti nella direzione inversa risulterebbero praticamente esclusi.

Alla luce delle valutazioni presentate nel corso della presente trattazione si può concludere che a seguito dell'approvazione della direttiva "pazienti" si è di fatto instaurato un sistema duale che non ha contribuito a semplificare il panorama giuridico; si potrebbe addirittura affermare che ci si trova in realtà di fronte ad un sistema tripartito, fondato alternativamente sulla direttiva, sul regolamento di coordinamento nonché sulla stessa giurisprudenza della Corte nei limiti in cui la direttiva vi si discosta.

Come conseguenza di tale complessa struttura saranno i cittadini più informati ed istruiti, nonché quelli più abbienti, a poter beneficiare al meglio dei vantaggi offerti caso per caso dalle differenti regolamentazioni; d'altro canto le censurate disarmonie possono determinare una condizione di incertezza giuridica che rappresenta inevitabilmente un freno rispetto alle potenzialità migratorie dei pazienti europei.

¹⁴³ Né la Corte avrebbe potuto sviluppare una regola diversa rispetto al rimborso dei costi sostenuti dal paziente, trovandosi a valutare normative nazionali che, per loro stessa natura e al di fuori di specifici accordi internazionali, non potevano impegnare il comportamento di altri Stati e incidere sulla sovranità degli stessi.

Risolutivo in tale prospettiva sarà unicamente il buon senso dei legislatori degli Stati membri, rispetto al cui intervento risolutore non si nutrono tuttavia grandi aspettative, risultando essi portatori di interessi nazionali in gran parte contrastanti rispetto ai nuovi valori propugnati, unitamente alla Corte di giustizia, dalla direttiva “pazienti”.

CONCLUSIONI

Si è visto nel corso della presente trattazione come la Corte di giustizia, basandosi sui principi comunitari di libera circolazione, sia giunta a delineare un autonomo diritto economico dei pazienti che consente agli stessi di spostarsi in altri Stati membri al fine di ricevere trattamenti medici e di recuperare in tutto o in parte i costi sostenuti per tali trattamenti da parte del proprio Stato membro di affiliazione, promuovendo così la liberalizzazione del mercato europeo dell'assistenza sanitaria e per creazione di una nuova figura di cittadino-consumatore rispetto all'offerta dei servizi medico-sanitari¹.

L'analisi di tale giurisprudenza, nonché della normativa europea, sia regolamentare che programmatica di recente introduzione, ha evidenziato come, nell'ambito della mobilità intracomunitaria dei pazienti, il conflitto tra esigenze e valori contrapposti non operi tanto sul piano del rapporto tra promozione della salute e tutela delle libertà economiche fondamentali, quanto piuttosto su quello del divario tra due differenti prospettive di tutela del bene salute, viste rispettivamente nell'ottica del cittadino europeo e di quello nazionale, costituenti la medesima persona fisica ma portatori di volta in volta di interessi antitetici a seconda della dimensione personale o sociale presa in esame nel singolo caso.

Il diritto alla salute correlato alla circolazione transfrontaliera delle persone conosce infatti in ambito comunitario due dimensioni tra loro astrattamente contrapposte.

Da un lato vi è quella del *cittadino dell'Unione* il quale, facendo valere il principio di libera prestazione dei servizi, riesce a ottenere un trattamento sanitario tempestivo, a carico del proprio sistema di previdenza sociale, presso un altro Stato membro senza scontare rallentamenti burocratici o comunque aggirando liste d'attesa nazionali che, in esecuzione di generali politiche di programmazione della spesa pubblica, gli consentirebbero di ricevere la prestazione di cui necessita in un tempo oggettivamente incompatibile con le proprie condizioni di salute; in tale prospettiva l'evoluzione giurisprudenziale della Corte di giustizia è stata da più parti salutata come l'auspicato sviluppo di un'idea di cittadinanza sociale europea stimolata dalle norme sulla libertà di circolazione, con conseguenze positive anche rispetto alla

¹ E.M. SZYSZCZAK, *Patients' Rights: A Lost Cause or Missed Opportunity?*, cit., p. 109.

solidarietà transfrontaliera, all'abbattimento delle liste di attesa ed al miglioramento dell'offerta interna di prestazioni mediche al fine di adeguarla agli standard tecnologici e scientifici internazionali già recepiti in altri Paesi europei².

Dall'altro lato vi è la dimensione del *cittadino nazionale* che, in contrasto con l'interesse personale e clinico del proprio alter ego "europeo", si preoccupa che il sistema di sicurezza sociale al cui sostentamento finanziario egli stesso contribuisce evidenzii difficoltà nel sostenere spese per cure transfrontaliere dei propri iscritti o veda appesantirsi le già affaticate liste d'attesa a causa di un'eccessiva immigrazione sanitaria dall'estero verso le strutture nazionali.

In tale prospettiva il diritto riconosciuto al singolo paziente di muoversi all'interno dell'Unione per ricercare ed usufruire dei trattamenti maggiormente appropriati al proprio stato di salute anche al di fuori dei rigorosi meccanismi delineati dai regolamenti 1408/71 e 883/2004 è stato letto da più parti come una concreta minaccia all'effettività dei principi di solidarietà nazionale e una sfida lanciata all'autonomia e alla competenza degli Stati membri nell'ambito della sanità³.

La ricerca di un bilanciamento diretto tra una libertà economica del Trattato, da un lato, e la tutela della salute idonea a giustificare eventuali restrizioni della stessa, dall'altro, si configura in realtà, in via indiretta, come ricerca di compromesso tra desiderio del paziente di ottenere tempestiva e adeguata risposta alle proprie esigenze di salute e necessità per il sistema di riservare ai bisogni sanitari della popolazione risorse inevitabilmente limitate e di definire le conseguenti priorità cliniche.

Il contrasto ricalca peraltro la diversità di posizioni tra Corti nazionali e Corte di giustizia, le prime intente a privilegiare i bisogni del paziente in relazione a quelli di

² G. DAVIES, *The Effect of Mrs Watts Trip to France on the National Health Service*, cit.; M. FLEAR, *The Open Method of Coordination on Health Care after the Lisbon strategy II: Towards a Neo-Liberal Framing?*, in EIOP, Special Issue I, vol. 13.

³ L'atteggiamento fortemente critico verso le recenti prese di posizione della Corte emerge in molti casi già dal titolo prescelto dagli autori per i propri contributi scientifici: cfr. C. NEWDICK, *Citizenship, Free Movement and Health Care: Cementing Individual Rights by Corroding Social Solidarity*, cit., p. 1645-1668; C. NEWDICK, *Disrupting the Community-Saving Public Health Ethics from the EU Internal Market*, in M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, J. VAN DE GRONDEN, *Health Care and EU Law*, The Hague, 2010, p. 211 ss.; T. KOSTERA, *Unwelcome Europeanisation – the Development of Cross-Border Patient Mobility*, Thesis, Master of European Studies, 2007, College of Europe, Bruges, disponibile in: <http://62.102.106.100/Objects/2/Files/Kostera.pdf>, ove l'autore parla apertamente di "virus of cross-border patient mobility"; V.G. HATZOPOULOS, *Killing National Health and Insurance System but Healing Patients?: the European Market for Health Care Services after the Judgments of the ECJ in Vanbraekel and Peerbooms*, cit.; L. HANCHER-W. SAUTER, *One Step Beyond? From Sodemare to DocMorris: The EU's Freedom of Establishment Case Law Concerning Healthcare*, in *Common Market Law Review*, 2010, 47(1), p. 117-146.

altri pazienti che si trovino in analoga posizione, la seconda incentrata invece sulla posizione personale dell'individuo scorporata dal contesto.

In dottrina tale situazione è stata acutamente descritta evidenziando la contrapposizione tra diritti “negativi, civili e sostanziali”, direttamente invocabili avanti a un giudice, e diritti “positivi, sociali e procedurali”, non assoluti e condizionati dalle scelte politiche esercitate dallo Stato; questi ultimi vengono definiti procedurali nel senso che fanno comunque sorgere il diritto ad una valutazione da parte di un giudice, ma non un diritto al trattamento stesso⁴.

La tensione tra i due piani rappresenta peraltro probabilmente più un timore ipotetico che un rischio concreto, dato che il numero di pazienti che si sono sinora avvalsi di tale facoltà appare relativamente esiguo e non ha evidenziato significativi incrementi nel raffronto tra le diverse rilevazioni statistiche che sono state condotte nel corso degli ultimi anni; e la stessa direttiva “pazienti” non pone particolare accento su compiti informativi ed educativi degli Stati in merito alle potenzialità di cura che il sistema, anche comunitario, mette a disposizione degli iscritti a ciascun sistema sanitario.

Al di là dell'evoluzione culturale del cittadino europeo medio e delle autonome iniziative di sensibilizzazione dei singoli Paesi, ci si può dunque attendere che le situazioni transfrontaliere rimarranno anche in futuro prevalentemente circoscritte alle sole zone geografiche di confine caratterizzate da una peculiare contiguità linguistica e sociale.

Senza altro la direttiva ha fornito un contributo importante di chiarezza e di pronta accessibilità del diritto nel contesto sopra evidenziato, operando un bilanciamento tra i diversi piani (libertà economiche e tutela della salute) sostanzialmente in linea con gli insegnamenti lussemburghesi.

È peraltro difficile immaginare, al di là di quelle che saranno le scelte statali nel recepimento interno delle posizioni giuridiche sancite dalla direttiva, diverse evoluzioni giurisprudenziali da parte della Corte, idonee a mutare l'equilibrio conseguito facendolo alternativamente pendere o a favore dei bisogni clinici e personali del singolo (ad esempio prescindendo dall'esigenza di previa autorizzazione per situazioni che attualmente la prevedono), oppure a favore delle esigenze nazionali

⁴ C. NEWDICK, *The European Court of Justice, Trans-national Health Care, and Social Citizenship – Accidental Death of a Concept?*, in *Wisconsin International Law Journal*, (2009), 26 p. 857.

di pianificazione e di efficienza del sistema (ad esempio, arrivando ad estendere l'onere della previa autorizzazione a fattispecie che ne sono oggi invece escluse).

Non appare di supporto in questa valutazione neppure la recente codificazione del diritto alla salute all'interno della Carta dei diritti fondamentali dall'Unione europea, pur trattandosi di atto normativo vincolante rispetto alle situazioni connaturate da rilevanza comunitaria: ed infatti l'art. 35 non delinea un diritto assoluto esigibile del singolo, ma ribadisce il rispetto delle competenze nazionali in tema di accesso alle prestazioni sanitarie, sollecitando per altro verso l'Unione a conformare ad un elevato livello di protezione della salute umana le diverse azioni e politiche ad essa conferite⁵.

Sul piano opposto, nello sforzo di fornire una risposta ai timori di snaturamento dei sistemi di protezione sociale alla luce delle evoluzioni normative e giurisprudenziali comunitarie, si è evocato da parte di certa dottrina un generico principio di "protezione sociale della salute" (*social health protection*), qualificato come principio generale dell'ordinamento europeo e riconducibile alle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri⁶.

Lo scopo è quello di ricondurre il giudizio al bilanciamento tra interessi di pari rilievo costituzionale, sollevando gli Stati dall'onere di dimostrare che la misura adottata è necessaria e proporzionata e che non esistono altre misure, meno restrittive della libera circolazione, ugualmente idonee a perseguire la tutela della salute o il diverso motivo imperativo di interesse generale ritenuto meritevole di tutela dall'ordinamento comunitario; si garantirebbe in tal modo alla Corte un maggior margine di elasticità nella valutazione delle situazioni portate alla sua attenzione.

A prescindere dalla concreta possibilità giuridica di riconoscere un simile principio di "protezione sociale della salute", l'eventuale emersione dello stesso si iscrive peraltro nell'ambito dei ritardi segnati in giurisprudenza rispetto al riconoscimento (al di là delle petizioni di principio pur progressivamente introdotte all'interno dei Trattati) di una effettiva e condivisa dimensione sociale del mercato europeo.

⁵ T.K. HERVEY, *The Right to Health in European Union Law*, in T.K. HERVEY-J. KENNER (a cura di), *Economic and Social Rights Under the EU Charter of Fundamental Rights: A Legal Perspective*, 2003, p. 193-222.

⁶ T. SOKOL, *Entitlement to Socially-covered Health Care vs. Priority Setting: ECJ's Decomposition in the NHS?*, in *European Journal of Social Security*, vol. 13 n. 3 sept. 2011.

Un esempio di tale asimmetria costituzionale tra libertà economiche e diritti sociali dell'Unione, tra i quali ultimi andrebbe ad annoverarsi l'auspicato principio di "protezione sociale della salute", è senz'altro rappresentato dalle celebri sentenze Viking⁷ e Laval⁸, ove il diritto di sciopero, pur ricondotto tra i principi generali dell'ordinamento dell'Unione, viene totalmente sacrificato a beneficio dell'assoluta primazia riservata alle contrapposte libertà economiche di stabilimento e di prestazione dei servizi; e ancora di recente la Corte, nella sentenza Commissione c. Germania⁹, sempre riconoscendo l'esistenza di un diritto fondamentale alla negoziazione collettiva (oggi peraltro sancito anche nell'art. 28 della Carta), è giunta a negare che gli accordi conclusi in materia di previdenza complementare dalle parti sociali sfuggissero all'applicazione delle norme in materia di libera prestazione dei servizi e della disciplina comunitaria di settore degli appalti pubblici.

Considerato un tale, pur criticabile, approccio, che continua a privilegiare l'Europa economica rispetto all'Europa sociale, non è ad oggi affatto scontato che la Corte di giustizia possa agevolmente discostarsene con riguardo all'area dell'assistenza sanitaria.

Tanto più che, come si è visto, nel settore in esame un approccio rigoroso rispetto all'applicazione dei valori economici dell'Unione finisce indirettamente per privilegiare il diritto individuale e personale del singolo alla salute quale diritto fondamentale della persona così come sancito all'interno di un gran numero di Costituzioni di Stati membri dell'Unione¹⁰.

In tale contesto la direttiva "pazienti" si pone invece come stimolo per una nuova generazione di diritti di cittadinanza a vantaggio di tutti coloro che ricerchino trattamenti medico-assistenziali all'interno dell'Unione europea, contribuendo altresì allo sviluppo di nuovi valori sociali europei nell'ambito di quello che si sta delineando come un vero e proprio modello sociale europeo.

⁷ Sent. Corte giust. 11 dicembre 2007, in causa n. C-438/05, *International Transport Workers' Federation e Finnish Seamen's Union (Viking)*, in Racc., 2007, p. I-10779.

⁸ Sent. Corte giust. 18 dicembre 2007, in causa n. C-341/05, *Laval un Partneri Ltd*, in Racc., 2007, p. I-11767.

⁹ Sent. Corte giust. 15 luglio 2010, in causa n. C-271/08, *Commissione c. Germania*, in Racc., 2010, p. I-07087.

¹⁰ Cfr. art. 32 Costituzione italiana, che stabilisce che "la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo"; art. 43 c. 1 Costituzione spagnola del 1978, che sancisce il "diritto alla difesa della salute"; art. 64 Costituzione portoghese del 1976, che specifica che "ognuno ha diritto alla protezione della salute e il dovere di difenderla e migliorarla".

Obiettivo primario delle nuove norme europee è senz'altro quello di accrescere, basandosi sull'art. 56 del Trattato sul funzionamento e sugli interventi interpretativi della Corte, i diritti dei pazienti che si spostano verso un altro Stato membro per motivi di salute; più in generale esse finiscono tuttavia per delineare una nuova relazione tra cittadino europeo e stato sociale, attraverso l'individuazione di diritti esigibili al servizio del cittadino-paziente-consumatore ogniqualvolta questi debba fruire di servizi medico-assistenziali a causa delle proprie condizioni di salute.

In tale prospettiva si può dunque affermare che la nuova agenda dei diritti del cittadino europeo finisce per offrire ben più che una mera valutazione economica e mercantile dei servizi sanitari finalizzata alla liberalizzazione degli stessi, delineando piuttosto un nuovo status di informazione, accesso e trattamento all'interno dei sistemi di assistenza sanitaria e di protezione sociale nazionali quale moderno diritto di cittadinanza nell'Unione europea¹¹.

¹¹ E.M. SZYSZCZAK, *Patients' Rights: A Lost Cause or Missed Opportunity?*, cit., p. 112.

BIBLIOGRAFIA

- AA.VV., *Europaeisches Sozial- und Gesundheitsrecht nach Lissabon*, in *Neue Zeitschrift fuer Sozialrecht*, 19. Jahrg. (2010), Heft 4 p. 177-183
- E. ADOBATI, *La Corte di giustizia precisa che per le cure prestate in un altro Stato membro sono rimborsabili solo le spese sostenute in ospedale e non quelle per il trasferimento e il soggiorno*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2006 p. 524-526
- G. ARESTIS, *Patient's Rights in Cross Border Health Care*, Active Citizenship Network, 18th April 2008 Gorizia (Italy), Conference on European Patients' Rights: a European and National Challenge, paper
- R. BAETEN, *The Potential Impact of the services Directive on Health Care Services*, in *L'Europe et les soins de santé*, 2005 p. 239-261
- A. BAEYENS, *Free Movement of Good and Services in Health Care: A comment on the Court Cases Decker and Kohll from a Belgian Point of View*, in *European Journal of Health Law*, 1999 pp. 373 ss.
- J. BAQUERO CRUZ, *The Case Law of the European Court of Justice on the Mobility of Patients: an Assessment*, in M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, J. VAN DE GRONDEN, *Health Care and EU Law*, The Hague, 2010 p. 79 ss.
- L. BIGLIA, *La libera circolazione dei servizi sanitari nella Comunità europea*, in *Rivista di diritto industriale*, 2004 II, p. 230-244
- N. BOEGER, *Is Public Health Subject to EC Competition Law?*, in *European Current Law*, September (2007), p. Iviii-lxi
- A. BONOMO, *Nota a corte Giust. UE – 28 aprile 1998 (causa C-120/95)*, in *Giustizia civile* 1998 7-8, p. 1753
- A. BONOMO, *La libera circolazione dei malati*, in *Giustizia civile* 1998 I p.2391-2401
- A. BONOMO, *Programmazione delle spese sanitarie e libertà di cura: un delicato dilemma*, in *Il Foro amministrativo*, 2001 p. 1870-1880
- R. BUSSE, *Border-crossing Patients in the EU*, in *Eurohealth*, 2002 8 p. 19
- R. BUSSE, *Consumer Choice of Healthcare Services across Borders*, in R. BUSSE-M. WISMAR-P.C. BERMAN, *The European Union and Health Services: The Impact of the Single European Market on Member States*, Amsterdam, 2002
- F. BESTAGNO-L.G. RADICATI DI BROZOLO (a cura di), *Il mercato unico dei servizi*, Milano, 2007
- P. CABRAL, *The Internal Market and the Right to Cross-border Medical Care*, in *European Law Review*, Vol. 29 (2004), no. 5 p. 673-686
- P. CABRAL, *La libre circulation des soins médicaux dans l'Union européenne*, in *La libre circulation des personnes: Etat des lieux et perspectives*, 2007 p. 203-220
- P. CABRAL, *Member State Liability for Decisions of National Courts Adjudicating at Last Instance: Case C-224/01, Gerhard Koebler v. Republik Oesterreich -2003 ECR I-10239*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 13 (2006), no. 1 p. 109-126
- A. CACACE, *Associazioni no profit e concessione di pubblici servizi. Note critiche ad una sentenza della Corte di giustizia*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1998 p. 688-693
- G. CARDONI, *Prestazioni sanitarie e libera circolazione di merci e servizi: un caso di "strabismo" della Corte di Giustizia*, in *Dir. Lav.*, 2/1999, pp. 193 ss.
- M. CASTELLANETA, *I tempi non possono essere prefissati ma vanno calcolati sul singolo caso*, in *Guida al diritto*, 23/2006, p. 114
- G. CILIONE, *Diritto sanitario*, Santarcangelo di Romagna, 2003 p. 238 ss.
- R. CISOTTA, *Principi giurisprudenziali e nuove iniziative della Commissione in materia di patient mobility nell'Unione europea: un piccolo (o grande?) terremoto è in atto*, in *Studi sulla integrazione europea*, 1-2007, pp. 161-182
- S. CIVITARESE MATTUCCI, *Servizi sanitari, mercato e "modello sociale europeo"*, in *Merc. conc. reg.*, 2009 n. 1 p. 179 ss.

- N. COGGIOLA, Cittadini comunitari titolari di pensione e libera prestazione dei servizi sanitari in uno Stato membro diverso da quello di residenza, in *Foro Amm. CDS*, 2003 2 pp. 410 ss.
- N. COGGIOLA, La Corte di Giustizia Ce si pronuncia in materia di rimborso di spese mediche sostenute in un altro Paese membro, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 4/1999, pp. 956-960
- N. COGGIOLA, Il libero accesso dei cittadini comunitari alle prestazioni sanitarie erogate in altri Stati membri tra programmazione sanitaria nazionale e principio comunitario della libera circolazione dei servizi, in *Resp. Civ. e prev.*, 2002 I, 72
- N. COGGIOLA, Le prestazioni sanitarie: sul principio di libera circolazione e salvaguardia dell'equilibrio finanziario, in *Ragiusan*, 2004 pp. 268 ss.
- A. COHEUR, Cross-border Care: New Prospects for Convergence, Paper presentato alla conferenza organizzata dalla Presidenza belga dell'Unione europea dal titolo *European Integration and Health Care Systems: A Challenge for Social Policy*, Ghent, 07-ago dicembre 2001
- M. CONDINANZI-B. NASCIMBENE, Cittadinanza dell'Unione e libera circolazione delle persone, in M.P. CHITI-G. GRECO (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo europeo*, I, Milano, 2007, p. 87 ss.
- M. CONDINANZI-B. NASCIMBENE, La libera prestazione dei servizi e delle professioni in generale, in A. TIZZANO (a cura di), *Il diritto privato dell'Unione europea*, I, Torino, 2006, p. 330 ss.
- R. CONTI-R. FOGLIA, Rimborsabilità delle cure all'estero, in *Il Corriere giuridico*, 8/2006, p.1137-1139
- M. COUSINS, Patient Mobility and National Health Systems: Case C-372/04, the Queen on the Application of Yvonne Watts v. Bedford Primary Care Trust and Secretary of State of Health, Judgment of the European Court of Justice, 16 May, 2006 -2006 ECR I-4325, in *Legal Issues of Economic Integration*, Vol. 34 (2007), no. 2 p. 183-193
- G. DAVIES, Welfare as a Service, in *Legal Issues of Economic Integration*, 2002 29
- G. DAVIES, The effect of Mrs Watts Trip to France on the National Health Service, in *King's Law Journal*, 2007 18 p. 158
- G.T. DAVIES, The Community's Internal Market-based Competence to Regulate Healthcare: Scope, Strategies and Consequences, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 14 (2007), no. 3 p. 215-238
- G. DAVIES, Legislating for Patients' Rights, in M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, J. VAN DE GRONDEN, *Health Care and EU Law*, The Hague, 2010 p. 191 ss.
- A. DAWES, Bonjour Herr Doctor: National Healthcare Systems, the Internal Market and Cross-border Medical Care within the European Union, in *Legal Issues of Economic Integration*, Vol. 33 (2006), no. 2 p. 167-182
- D.M.J. DELNOIJ-W. SAUTER, Patient Information under the EU Patients' Rights Directive, in *European Journal of Public Health*, 2011 21(3), p. 271-272
- A.P. DEN EXTER, Legal Consequences of EU Accession for Central and Eastern European Health Care Systems, in *European Law Journal: Review of European Law in Context*, Vol. 8 (2002), issue 4 p. 556-573
- P. DWYER, Retired EU Migrants, Healthcare Rights and European Social Citizenship, in *Journal of Social Welfare and Family Law*, 2001 23 p. 311
- J. ELOLA-A. DAPONTE-V. NAVARRO, Health Indicators and the Organization of Health Care Systems in Europe, in *American Journal of Public Health*, 1995 85 p. 1397
- G. FARES-M. CAMPAGNA, La tutela della salute nell'ordinamento comunitario, in P. GARGIULO (a cura di), *Politica e diritti sociali nell'Unione Europea. Quale modello sociale europeo?*, Napoli, 2011
- W. FERRANTE, Un duplice aspetto della sentenza Elchinov. Rimborsabilità dell'assistenza sanitaria prestata in altro Stato membro. Autonomia del giudice del rinvio rispetto al principio di diritto enunciato dal giudice di ultimo grado ove reputato in contrasto con il diritto comunitario, in *Rassegna dell'avvocatura dello Stato*, 2011 2 Sez. I, p. 29-31

- M. FLEAR, *The Open Method of Coordination on Health Care after the Lisbon Strategy II: Towards a Neo-liberal Framing?*, in EIOP, Special Issue I, vol. 13
- R. FOGLIA, *La libera circolazione dei lavoratori*, in A. TIZZANO (a cura di), *Il diritto privato dell'Unione europea*, I, Torino, 2006, p. 982 ss.
- R. FREEMAN, *The Politics of Health in Europe*, Manchester, 2000
- S. GIUBBONI, *I diritti sociali nell'Unione europea dopo il Trattato di Lisbona*, in *La rivista delle politiche sociali*, n. apr-11
- I.A. GLINOS- R. BAETEN, *A Literature Review of Cross-border Patient Mobility in the European Union*, sept. 2006 paper
- S. GREER, *Uninvited Europeanization: Neofunctionalism, Health Services and the EU*, in *Journal of European Public Policy*, 2006 13
- S. GREER, *The Politics of European Health Policies*, Maidenhead, 2009
- L. HANCHER, *One Step Beyond?: from Sodemare to DocMorris : the EU's Freedom of Establishment Case Law Concerning Healthcare*, in *Common Market Law Review*, Vol. 47 (2010), no. 1 p. 117-146
- V.G. HATZOPOULOS, *Do the Rules on Internal Market affect National Health Care Systems?*, in M. McKEE-E. MOSSIALOS-R. BAETEN, *The Impact of EU Law on Health Care Systems*, Berlino, 2002
- V.G. HATZOPOULOS, *Killing National Health and Insurance System but Healing Patients?: the European Market for Health Care Services after the Judgments of the ECJ in Vanbraekel and Peerbooms*, in *Common Market Law Review*, Vol. 39 (2002), no. 4 p. 683-729
- T.K. HERVEY, *The European Union and the Governance of Health Care*, in *Law and New Governance in the EU and the US*. 2006 p. 179-210
- T.K. HERVEY, *Freedom to Provide Health Care Services within the EU: an Opportunity for a Transformative Directive*, in *The Columbia Journal of European Law*. Vol. 13 (2007), no. 3 p. 623-647
- T.K. HERVEY, *The Right to Health in European Union Law*, in T.K. HERVEY-J. KENNER (a cura di), *Economic and Social Rights Under the EU Charter of Fundamental Rights: A Legal Perspective*, 2003, p. 193-222
- T.K. HERVEY, *New Governance Responses to Healthcare Migration in the EU: the UE Guidelines on Block Purchasing*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 14 (2007), no. 3 p. 303-333
- T.K. HERVEY, *The Current Legal Framework on the Right to Seek Healthcare abroad in the European Union*, in *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, 2007 9 p. 261
- T. HERVEY, *Cooperation between Health Care Authorities in the Proposed Directive on Patients' Rights in Cross-border Healthcare*, in M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, J. VAN DE GRONDEN, *Health Care and EU Law*, The Hague, 2010 p. 161 ss.
- T. HERVEY-J. McHALE, *Health Law and the European Union*, Cambridge, 2004
- J. JAMISON-M. BUTLER-P. CLARKE-M. McKEE-C. ONEILL, *Cross-border Co-operation in Health Services in Ireland*, Centre for Cross-Border Studies, Armagh, 2001
- Y. JORENS, *The Right to Health Care across Borders*, in M. McKEE-E. MOSSIALOS-R. BAETEN, *The Impact of EU Law on Health Care Systems*, Berlino, 2002
- E. JORIO, *Diritto sanitario*, Milano, 2006 p. 359 ss.
- T. KINGREEN, *Der Vorschlag der Europaeischen Kommission fuer eine Patienten-Richtlinie*, in *ZESAR*, 8. Jahrg. (2009), 3 p. 109-119
- T. KOSTERA, *Unwelcome Europeanisation – the Development of Cross-border Patient Mobility*, Master of European Studies Thesis, 2007 College of Europe, Bruges, disponibile in: <http://62.102.106.100/Objects/2/Files/Kostera.pdf>
- H. LEGIDO-QUIGLEY, M. McKEE, E. NOLTE, I. A GLINIS, *Assuring the Quality of Health Care in the European Union: a Case for Action*, in *Observatory Studies Series* n. 12 2008
- J.-P. LHERNOULD, *La libre circulation du patient en Europe*, in *Petites affiches*, 397e année (2008), no. 120 p. mag-21

- J. LONBAY, The Free Movement of Health Care Professionals in the European Community, in *Pharmaceutical Medicine, Biotechnology and European Law*, 2000 p. 45-75
- E. LONGO, Il diritto ai migliori trattamenti sanitari nella giurisprudenza di Lussemburgo, in *Quaderni costituzionali*, Anno XXVII (2007), n. 3 p. 662-666
- S. MANCINI, Due o tre passi avanti della Corte di giustizia nella tutela delle lavoratrici contro le discriminazioni indirette, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 1999 p. 571-574
- R. MASTROIANNI, Libertà di prestazione dei servizi, in L.C. UMBERTAZZI (a cura di), *Annuari italiani di diritto d'autore*, 1997, p. 607 ss.
- R. MASTROIANNI, La libera prestazione dei servizi, in G. STROZZI (a cura di), *Diritto dell'Unione europea, Parte speciale, III Ed.*, Torino, 2010
- M. McCARTHY-S. REES, *Health Systems and Public Health Medicine in the EC*, London, 1992
- J. McHALE, Health Care, the United Kingdom and the Draft Patients' Rights Directive: One Small Step for Patient Mobility but a Huge Leap for a Reformed NHS?, in M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, J. VAN DE GRONDEN, *Health Care and EU Law*, The Hague, 2010 p. 241 ss.
- S. MENTO, I sistemi sanitari nazionali e il principio di libera circolazione dei servizi nella Comunità europea, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2006 p. 1310-1317
- C. MIGLIOLI, La dimensione europea della sanità, fra integrazione e confini nazionali, in *Riv. It. Pol. Pubbl.*, 2009 n. 2
- D. MORANA, Tutela della salute, in G. CORSO-V. LOPILATO (a cura di), *Il diritto amministrativo dopo le riforme costituzionali*, p. spec., I, Milano, 2006 p. 265
- E. MOSSIALOS-M. McKEE, *EU Law and Social Character of Health Care*, Bruxelles, 2004 p. 83
- C. MURPHY, An Effective Right to Cross-border Healthcare? On Patients, Primacy and Procedural Autonomy: Comment on Elchinov, in *European Law Review*, vol. 36 (2011), n. 4, p. 542-557
- C. NEWDICK, Citizenship, Free Movement and Health Care: Cementing Individual Rights by Corroding Social Solidarity, in *Common Market Law Review*. Vol. 43 (2006), no. 6 p. 1645-1668
- C. NEWDICK, The European Court of Justice, Trans-national Health Care, and Social Citizenship – Accidental Death of a Concept?, in *Wisconsin International Law Journal*, (2009), 26 p. 845-868
- C. NEWDICK, Disrupting the Community-saving Public Health Ethics from the EU Internal Market, in M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, J. VAN DE GRONDEN, *Health Care and EU Law*, The Hague, 2010 p. 211 ss.
- J. NICKLESS, The Internal Market and the Social Nature of Health Care, in M. McKEE-E. MOSSIALOS-R. BAETEN, *The Impact of EU Law on Health Care Systems*, Berlino, 2002
- A. ODDERINO, Profili internazionali ed europei del diritto alla salute, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, Milano, 2010
- S. O'LEARY, The Court of Justice as a Reluctant Constitutional Adjudicator: An Examination of the Abortion Information Case, in *European Law Review*, 1992 p. 138-157
- A.C. OOSTERMAN-MEULENBELD, Quality Regulation on Professional Health Care Practice in the European Community, in *Legal Issues of European Integration*, 1993; 1993 no. 1 pp. 61-80
- W. PALM-J. NICKLESS-H. LEWALLE-A. COHEUR, Implications of Recent Jurisprudence on the Coordination of Health Care Protection Systems, relazione a cura della DG Occupazione e Affari Sociali e di AIM, Association Internationale de la Mutualité, Bruxelles, 2000, in http://ec.europa.eu/employment_social/socprot/disable/report.pdf
- F. PENNING, The Draft Patient Directive and the Coordination Regulation of Social Security, in M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, J. VAN DE GRONDEN, *Health Care and EU Law*, The Hague, 2010 p. 133 ss.

- F. PENNING, The cross-border health care directive: more free movement for citizens and more coherent EU law?, in *European journal of social security*, vol. 13 n. 4 dic. 2011
- V. PETRONELLA, Cure all'estero: solo i motivi di interesse generale giustificano il rifiuto all'autorizzazione preventiva, in *Guida al diritto*, n. 44/2010, p. 108-110
- V. PUTRIGNANO, Libera circolazione dei servizi e rimborso delle spese sanitarie. Nota a CGCE sez. II 19 aprile 2007 (causa C-444/05), in *Rivista del diritto della sicurezza sociale*, 2/2007, p. 523 ss.
- C. RIEDER, The EC Commission's New Adopted Baby : Health Care, in *The Columbia Journal of European law*, Vol. 14 (2007/2008), no. 1 p. 145-167
- R. ROBERTSON-A. DIXON, Choice at the Point of Referral. Early Results of a Patient Survey, TheKingsFund, London, 2009
- A. SACCUCCI, Responsabilità medica e tutela della salute nella Convenzione europea dei diritti umani: quando lo Stato risponde per le carenze dei servizi medico-sanitari, in G. CORSO-E. BALBONI (a cura di), *Le responsabilità in ambito sanitario*, Torino, 2011
- W. SAUTER, The Proposed Patients' Rights Directive and the Reform of (Cross-border) Healthcare in the European Union, in *Legal Issues of Economic Integration*, Vol. 36 (2009), issue 2 p. 109-131
- W. SAUTER, Harmonisation in Healthcare: the EU Patients' Rights Directive, *Tilburg Law and Economics Center (TILEC)*, 06/2011, paper
- U.K. SCHNEIDER, Patientenmobilitaet und Wartelistenmedizien in der EG: (Yvonne Watts vs. bedford Primary Care Trust and Secretary of State for Health, EuGH vom 16. Mai 2006 C-372/04), in *European law reporter*, No. 9 (2006), p. 342-353
- J. SCHREYOGG, Methods to Determine Reimbursement Rates for Diagnosis Related Groups (DRG): a Comparison of Nine European Countries, in *Journal of Health Care Management Science*, 2006 9
- M. SCHULTE WESTENBERG, Gesundheitsdienstleistungen in der EU : die geplante Patienten-Richtlinie, in *Neue Zeitschrift fuer Sozialrecht*, 18. Jahrg. (2009), Heft 3 p. 135-138
- K. SIEVEKING, The Significance of the Transborder Utilisation of Health Care Benefits for Migrants, in *European Journal of Migration and Law*, 2000 143 ss.
- K. SIEVEKING, ECJ Rulings on Health Care Services and their Effects on the Freedom of Cross-border Patient Mobility in the EU, in *European Journal of Migration and Law*, Vol. 9 (2007), no. 1 p. 25-51
- T. SOKOL, Entitlement to Socially-covered Health Care vs. Priority Setting: ECJ's Decomposition in the NHS?, in *European Journal of Social Security*, vol. 13 n. 3 sept. 2011
- E. SPAVENTA, *Social welfare and EU law*, Oxford, Hart, 2005
- N. STIEMER, Sickness Insurance Viewpoint of the EU Member States, in Y. JORENS-B. SCHULTE, *Coordination of Social Security Schemes in Connection with the Accession of Central European States*, Bruges, 1999 p. 231
- E.M. SZYSZCZAK, Modernising Health Care: Pilgrimage for the Holy Grail?, in M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, J. VAN DE GRONDEN, *The Changing Legal Framework for Services of General Interest in Europe*, The Hague, 2009 p. 191-213
- E.M. SZYSZCZAK, Patients' Rights: a Lost Cause or Missed Opportunity?, in M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, J. VAN DE GRONDEN, *Health Care and EU Law*, The Hague, 2010 p. 103 ss.
- E.M. SZYSZCZAK, Legal Tools in the Liberalisation of Welfare Markets, in U. NEERGAARD, R. NIELSEN, L. ROSEBERRY, *Integrating Welfare Functions into EU Law – from Rome to Lisbon*, Copenhagen, 2009
- E.M. SZYSZCZAK, Experimental Governance: the Open Method of Coordination, in *European Law Journal*, 2006 12
- F. TACCONI, Freedom of Health and Medical Care Services within the European Union - Recent Jurisprudence of the European Court of Justice, with Particular Reference to case C-372/04 Yvonne Watts, 16 May 2006, in *Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht*, 2008 p. 196-207
- G. TESAURO, *Diritto dell'Unione europea*, 2010 VI ed., Padova, CEDAM

- C. TOBLER, *Indirect Discrimination: a Case Study into the Development of the Legal Concept of Indirect Discrimination under EC law*, Antwerp, 2005
- G. URBANO, *Diritto alla salute e cure transfrontaliere: profili di diritto interno e comunitario*, Torino, Giappichelli, 2009
- A.P. VAN DER MEI, *Free Movement of Persons within the European Community: Cross-border Access to Public Benefits*, Oxford, 2003
- A.P. VAN DER MEI, *Free Movement of Persons within the European Community. Cross-border Access to Public Benefits*, Maastricht, 2001
- A.P. VAN DER MEI, *Cross-border Access to Medical Care within the European Union: some Reflections on the Judgments in Decker and Kohll*, in *Maastricht journal of European and comparative law*, No. 5 (1998), p. 277-297
- A.P. VAN DER MEI, *Cross-border Access to Health Care within the European Union: some Reflections on Geraets-Smits and Peerbooms and Vanbraekel*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 9 (2002), no. 2 p. 189-213
- A.P. VAN DER MEI, *Case C-512/08, Commission v. France, Judgment of the European Court of Justice (Grand Chamber) of 5 October 2010 and Case C-173/09, Georgi Ivanov Elchinov v. Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa, Judgment of the Court of Justice (Grand Chamber) of 5 October 2010* in *Common Market Law Review*, 2011 Vol. 48 n° 4 p. 1297-1311
- J. VAN DE GRONDEN, *Cross-border Healthcare in the EU and the Organisation of the National Health Systems of the Member States: The Dynamics Resulting from the European Court of Justice's Free Movement and Competition Law*, in *Wisconsin International Law Journal*, 2009 p. 705
- A.P. VAN DER MEI, *Cross-border Access to Healthcare and Entitlement to Complementary "Vanbraekel Reimbursement"*, in *European Law Review*, vol. 36 (2011), n. 3 p. 431-439
- A.P. VAN DER MEI, *The New Directive on Patients' Rights in Cross-border Healthcare*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 18 (2011), no. 3 p. 382-392
- P. WATSON, *Social Security Law of European Communities*, Londra, 1980 p. 258
- D. WISCOTT, *Looking Forward or Harking Back? The Commission and the Reform of Governance in the European Union*, in *Journal of Common Market Studies*, 2001 n. 39

GIURISPRUDENZA DELLA CORTE DI GIUSTIZIA

- sent. Corte giust. 5 febbraio 1963 in causa n. 26/62, van Gend & Loos, in Racc., 3
- sent. Corte giust. 30 giugno 1966 in causa n. 61/65, Vaassen-Göebbels, in Racc., 1966, p. 408
- sent. Corte giust. 22 giugno 1972 in causa n. 1/72, Frilli, in Racc., 1972, p. 457
- sent. Corte giust. 13 luglio 1972 in causa n. 48/71, Commissione c. Italia, in Racc., 1972, p. 529
- sent. Corte giust. 7 febbraio 1973 in causa n. 39/72, Commissione c. Italia, in Racc., 1973 p. 101
- sent. Corte giust. 16 gennaio 1974 in causa n. 166/73, Rheinmühlen-Düsseldorf (Rheinmühlen I), in Racc., 1974 p. 33
- sent. Corte giust. 12 febbraio 1974 in causa n. 146/73, Rheinmühlen-Düsseldorf (Rheinmühlen II), in Racc., 1974 p. 139
- sent. Corte giust. 28 maggio 1974 in causa n. 187/73, Callemeyn, in Racc., 1974 p. 553
- sent. Corte giust. 11 luglio 1974 in causa n. 8/74, Dassonville, in Racc., 1974 p. 837
- sent. Corte giust. 9 ottobre 1974 in causa n. 24/74, Bionson, in Racc., 1974 p. 999
- sent. Corte giust. 13 novembre 1974 in causa n. 39/74, Costa, in Racc., 1974 p. 1251
- sent. Corte giust. 3 dicembre 1974 in causa n. 33/74, Van Binsbergen, in Racc., 1974 p. 1299
- sent. Corte giust. 26 novembre 1975 in causa n. 39-75, Coenen, in Racc., 1975 p. 1547
- sent. Corte giust. 13 luglio 1976 in causa n. 19/76, Triches, in Racc., 1976 p. 1243
- sent. Corte giust. 2 febbraio 1977 in causa n. 50/76, Amsterdam Bulb B.V., in Racc., 1977 p. 137
- sent. Corte giust. 5 ottobre 1977 in causa n. 5/77, Tedeschi, in Racc., 1977 p. 1555
- conclusioni avv. gen. Mayras del 22 febbraio 1978 in causa n. 117/77, Pierik I, in Racc., 1979 p. 825
- sent. Corte giust. 9 marzo 1978 in causa n. 106/77, Simmenthal, in Racc., 1978 p. 629
- sent. Corte giust. 16 marzo 1978 in causa n. 117/77, Pierik I, in Racc., 1979 p. 825
- sent. Corte giust. 18 gennaio 1979 in cause riunite n. 110 e 111/78, Van Wesemael, in Racc., 1979 p. 35
- sent. Corte giust. 20 febbraio 1979 in causa n. 120/78, Rewe-Zentral AG (Cassis de Dijon), in Racc., 1979 p. 649
- conclusioni avv. gen. Mayras del 3 maggio 1979 in causa n. 182/78, Pierik II, in Racc., 1979 p. 1977
- sent. Corte giust. 31 maggio 1979 in causa n. 182/78, Pierik II, in Racc., 1979 p. 1977
- sent. Corte giust. 10 gennaio 1980 in causa n. 69/79, W. Jordens-Vosters, in Racc., 1980 p. 75
- sent. Corte giust. 19 giugno 1980 in cause riunite n. 41/79, 121/79 e 796/79, Testa, in Racc., 1980 p. 1979
- sent. Corte giust. 9 luglio 1980 in causa n. 807/79, Gravina, in Racc., 1980 p. 2205
- sent. Corte giust. 3 febbraio 1982 in cause riunite n. 62 e 63/81, Società anonima di diritto francese (SECO) e Società anonima di diritto francese Desquenue & Giral, in Racc., 1982 p. 223
- conclusioni avv. gen. Mancini del 10 marzo 1983 in causa n. 139/82, Piscitello, in Racc., 1983 p. 1427
- sent. Corte giust. 5 maggio 1983 in causa n. 139/82, Piscitello, in Racc., 1983 p. 1427
- sent. Corte giust. 31 gennaio 1984 in cause riunite n. 286/82 e 26/83, Luisi e Carbone, in Racc., 1984 p. 377
- sent. Corte giust. 7 febbraio 1984 in causa n. 238/82, Duphar BV, in Racc., 1984 p. 523
- sent. Corte giust. 10 luglio 1984 in causa n. 72/83, Campus Oil, in Racc., 1984 p. 2727
- sent. Corte giust. 7 maggio 1985 in causa n. 18/84, Commissione c. Francia, in Racc., 1985 p. I-01339
- sent. Corte giust. 15 gennaio 1986 in causa n. 41/84, Pinna, in Racc., 1986 p. 1

- sent. Corte giust. 28 gennaio 1986 in causa n. 188/84, Commissione c. Francia (macchine per la lavorazione del legno), in Racc., 1986 p. 419
- sent. Corte giust. 4 dicembre 1986 in causa n. 205/84, Commissione c. Germania (assicurazioni), in Racc., 1986 p. 3755
- sent. Corte giust. 24 febbraio 1987 in cause riunite n. 379 380 381/85 e 93/86, Giletti, in Racc., 1987 p. 955
- sent. Corte giust. 26 aprile 1988 in causa n. 352/85, Bond van Adverteerders, in Racc., 1988 p. 2085
- sent. Corte giust. 5 luglio 1988 in causa n. 21/87, Borowitz, in Racc., 1988 p. 3715
- Sent. Corte giust. 27 settembre 1988 in causa n. 263/86, Humbel, in Racc., 1988 p. 5365
- sent. Corte giust. 22 giugno 1989 in causa n. 103/88, Fratelli Costanzo SpA, in Racc., 1989 p. 1839
- sent. Corte giust. 20 marzo 1990 in causa n. C-21/88, Du Pont de Nemours, in Racc., 1990 p. I-889
- sent. Corte giust. 27 marzo 1990 in causa n. C-113/89, Rush Portuguesa, in Racc., 1990 p. I-01417
- sent. Corte giust. 7 febbraio 1991 in causa n. C-227/89, Rönfeldt, in Racc., 1991 p. I-00323
- sent. Corte giust. 26 febbraio 1991 in causa n. C-154/89, Commissione c. Francia, in Racc., 1991 p. I-00659
- sent. Corte giust. 26 febbraio 1991 in causa n. C-180/89, Commissione c. Italia, in Racc., 1991 p. I-00709
- sent. Corte giust. 26 febbraio 1991 in causa n. C-198/89, Commissione c. Grecia, in Racc., 1991 p. I-00727
- sent. Corte giust. 18 giugno 1991 in causa n. C-260/89, Elliniki Radiophonia Tiléorassi AE, in Racc., 1991 p. I-02925
- sent. Corte giust. 20 giugno 1991 in causa n. C-356/89, Stanton Newton, in Racc., 1991 p. I-03017
- sent. Corte giust. 20 giugno 1991 in causa n. C-39/90, Denkavit Futtermittel GmbH, in Racc., 1991 p. I-03069
- sent. Corte giust. 25 luglio 1991 in causa n. C-76/90, Säger, in Racc., 1991 p. I-04221
- sent. Corte giust. 25 luglio 1991 in causa n. C-288/89, Gouda, in Racc., 1991 p. I-04007
- sent. Corte giust. 25 luglio 1991 in causa n. C-353/89, Commissione c. Paesi Bassi, in Racc., 1991 p. I-04069
- sent. Corte giust. 4 ottobre 1991 in causa n. C-159/90, Grogan, in Racc., 1991 p. I-04685
- sent. Corte giust. 28 gennaio 1992 in causa n. C-204/90, Bachmann, in Racc., 1992 p. I-00249
- sent. Trib. I grado 25 febbraio 1992 in causa n. T-41/90, Barassi, in Racc., 1992 p. II-00159
- sent. Corte giust. 8 aprile 1992 in causa n. C-62/91, Gray, in Racc., 1992 p. I-02737
- sent. Corte giust. 20 maggio 1992 in causa n. C-106/91, Ramrath, in Racc., 1992 p. I-03351
- sent. Corte giust. 16 dicembre 1992 in causa n. C-211/91, Commissione c. Belgio, in Racc., 1992 p. I-06757
- sent. Corte giust. 19 gennaio 1993 in causa n. C-101/91, Commissione c. Italia, in Racc., 1993 p. I-00191
- sent. Corte giust. 17 febbraio 1993 in cause riunite n. C-159/91 e C-160/91, Poucet e Pistre, in Racc., 1993 p. I-00637
- sent. Corte giust. 30 marzo 1993 in causa n. C-328/91, Thomas, in Racc., 1993 p. I-01247
- sent. Corte giust. 31 marzo 1993 in causa n. C-19/92, Kraus, in Racc., 1993 p. 1663
- sent. Corte giust. 4 maggio 1993 in causa n. C-17/92, Federación de Distribuidores Cinematográficos (Fedicine), in Racc., 1993 p. I-02239
- sent. Corte giust. 14 luglio 1994 in causa n. C-32/93, Webb, in Racc., 1994 p. I-03567
- sent. Corte giust. 20 settembre 1994 in causa n. C-12/93, Drake, in Racc., 1994 p. I-04337
- sent. Corte giust. 5 ottobre 1994 in causa n. C-381/93, Commissione c. Francia, in Racc., 1994 p. I-05145

- sent. Corte giust. 23 febbraio 1995 in cause riunite n. C-358/93 e C-416/93, Bordessa, in Racc., 1995 p. I-00361
- sent. Corte giust. 10 maggio 1995 in causa C-384/93, Alpine Investments, in Racc., 1995 p. I-01141
- sent. Corte giust. 19 ottobre 1995 in causa n. C-137/94, Richardson, in Racc., 1995 p. I-03407
- sent. Corte giust. 14 novembre 1995 in causa n. C-484/93, Svensson, in Racc., 1995 p. I-03955
- sent. Corte giust. 16 novembre 1995 in causa n. C-244/94, FFSA, in Racc., 1995 p. I-04013
- sent. Corte giust. 30 novembre 1995 in causa n. C-55/94, Gebhard, in Racc., 1995 p. 4165
- sent. Corte giust. 14 dicembre 1995 in cause riunite n. C-163/94, C-165/94 e C-250/94, Sanz de Lera, in Racc., 1995 p. I-04821
- sent. Corte giust. 15 dicembre 1995 in causa n. C-415/93, Bosman, in Racc., 1995 p. I-04921
- conclusioni avv. gen. Tesoro del 29 febbraio 1996 in causa n. C-238/94, García, in Racc., 2004 p. I-01673
- sent. Corte giust. 26 marzo 1996 in causa n. C-238/94, García, in Racc., 1996 p. I-01673
- sent. Corte giust. 28 marzo 1996 in causa n. C-272/94, Guiot, in Racc., 1996 p. I-01905
- sent. Corte giust. 2 maggio 1996 in causa n. C-206/94, Paletta, in Racc., 1996 p. I-02357
- sent. Corte giust. 6 giugno 1996 in causa n. C-101/94, Commissione c. Italia, in Racc., 1996 p. I-02691
- sent. Corte giust. 30 gennaio 1997 in cause riunite n. C-4/95 e C-5/95, Stöber e Piosa Pereira, in Racc., 1997 p. I-00511
- sent. Corte giust. 5 giugno 1997 in causa n. C-398/95, Syndesmos ton en Elladi Touristikon kai Taxidiotikon Grafeion (SETTG), in Racc., 1997 p. I-03091
- sent. Corte giust. 17 giugno 1997 in causa n. C-70/95, Sodemare SA, in Racc., 1997 p. I-03395
- sent. Corte giust. 9 luglio 1997 in causa n. C-222/95, Parodi, in Racc., 1997 p. I-03899
- conclusioni riunite avv. gen. Tesoro del 16 settembre 1997 in causa n. C-120/95, Decker, e in causa n. C-158/96, Kohll, in Racc., 1998 p. I-01831
- sent. Corte giust. 5 marzo 1998 in causa n. C-160/96, Molenaar, in Racc., 1998 p. I-00843
- sent. Corte giust. 28 aprile 1998 in causa n. C-158/96, Kohll, in Racc., 1998 p. I-01931
- sent. Corte giust. 28 aprile 1998 in causa n. C-120/95, Decker, in Racc., 1998 p. I-01831
- sent. Corte giust. 12 maggio 1998 in causa n. C-85/96, Martínez Sala, in Racc., 2003 p. I-02691
- sent. Corte giust. 9 febbraio 1999 in causa n. C-167/97, Seymour-Smith e Perez, in Racc., 1999 p. I-00623
- sent. Corte giust. 29 aprile 1999 in causa n. C-224/97, Ciola, in Racc., 1999 p. I-02517
- sent. Corte giust. 21 settembre 1999 in causa n. C-67/96, Albany, in Racc., 1999 p. I-05751
- sent. Corte giust. 21 settembre 1999 in cause riunite n. C-115/97 a C-117/97, Brentjens', in Racc., 1999 p. I-06025
- sent. Corte giust. 21 settembre 1999 in causa n. C-219/97, Drijvende, in Racc., 1999 p. I-06121
- sent. Corte giust. 28 ottobre 1999 in causa n. C-55/98, Vestergaard, in Racc., 1999 p. I-07641
- conclusioni avv. gen. Ruiz-Jarabo Colomer del 18 maggio 2000 in causa n. C-157/99, Geraets-Smits e Peerbooms, in Racc., 2001 p. I-05473
- conclusioni avv. gen. Saggio del 18 maggio 2000 in causa n. C-368/98, Vanbraekel, in Racc., 2001 p. I-05363
- sent. Corte giust. 12 settembre 2000 in cause riunite n. C-180/98 a C-184/98, Pavlov, in Racc., 2000 p. I-06451
- sent. Corte giust. 3 ottobre 2000 in causa n. C-58/98, Corsten, in Racc., 2000 p. I-07919
- sent. Corte giust. 5 ottobre 2000, in causa n. C-376/98, Germania c. Consiglio (prodotti del tabacco), in Racc., 2000, p. I-08419
- sent. Corte giust. 1 febbraio 2001 in causa n. C-108/96, Mac Quen, in Racc., 2001 p. I-00837

- sent. Corte giust. 20 febbraio 2001 in causa n. C-205/99, Asociación Profesional de Empresas Navieras de Líneas Regulares (Analir), in Racc., 2011 p. I-01271
- sent. Corte giust. 28 giugno 2001 in causa n. C-118/00, Larsy, in Racc., 2001 p. I-05063
- sent. Corte giust. 12 luglio 2001 in causa n. C-157/99, Geraets-Smits e Peerbooms, in Racc., 2001 p. I-05473
- sent. Corte giust. 12 luglio 2001 in causa n. C-368/98, Vanbraekel, in Racc., 2001 p. I-05363
- sent. Corte giust. 4 ottobre 2001 in causa n. C-438/99, Melgar, in Racc., 2001 p. I-06915
- sent. Corte giust. 29 novembre 2001 in causa n. C-17/00, De Coster, in Racc., 2001 p. I-09445
- conclusioni avv. gen. Colomer del 22 ottobre 2002 in causa n. C-385/99, Müller-Fauré e Van Riet, in Racc., 2003 p. I-04509
- conclusioni avv. gen. Ruiz-Jarabo Colomer del 21 gennaio 2003 in causa n. C-56/01, Inizan, in Racc., 2001 p. I-12403
- sent. Corte giust. 25 febbraio 2003 in causa n. C-326/00, IKA, in Racc., 2003 p. I-01703
- sent. Corte giust. 8 maggio 2003 in causa n. C-14/02, ATRAL SA, in Racc., 2003 p. 4431
- sent. Corte giust. 13 maggio 2003 in causa n. C-385/99, Müller-Fauré e Van Riet, in Racc., 2003 p. I-04509
- sent. Corte giust. 3 luglio 2003 in causa n. C-156/01, ANOZ, in Racc., 2003 p. I-07045
- conclusioni avv. gen. Colomer del 10 luglio 2003 in causa n. C-8/02, Leichtle, in Racc., 2004 p. I-02641
- sent. Corte giust. 9 settembre 2003 in causa n. C-198/01, Consorzio Industrie Fiammiferi (CIF), in Racc., 2003 p. I-08055
- sent. Corte giust. 30 settembre 2003 in causa n. C 224/01, Köbler, in Racc., 2003 p. I 10239
- sent. Corte giust. 23 ottobre 2003 in causa n. C-56/01, Inizan, in Racc., 2001 p. I-12403
- sent. Corte giust. 6 novembre 2003 in causa n. C-243/01, Gambelli, in Racc., 2003 p. I-13031
- sent. Corte giust. 9 dicembre 2003 in causa n. C-129/00, Commissione c. Italia, in Racc., 2003 p. I-14637
- sent. Corte giust. 11 dicembre 2003, in causa n. C-322/01, Deutscher Apothekerverband eV (0800 DocMorris NV), in Racc., 2003, p. I-14887
- sent. Corte giust. 13 gennaio 2004 in causa n. C-453/00, Kühne & Heitz NV, in Racc., 2004 p. I-00837
- sent. Corte giust. 16 marzo 2004 in cause riunite n. C-264/01, C-306/01, C-354/01 e C-355/01, AOK Bundesverband, in Racc., 2004 p. I-02493
- sent. Corte giust. 18 marzo 2004 in causa n. C-8/02, Leichtle, in Racc., 2004 p. I-02641
- sent. Corte giust. 14 ottobre 2004 in causa n. C-193/03, Betriebskrankenkasse der Robert Bosch GmbH, in Racc., 2004 p. I-09911
- conclusioni avv. gen. Geelhoed del 13 gennaio 2005, in causa n. C-145/03, eredi di Annette Keller, in Racc., 2006 p. I-02529
- sent. Corte giust. 12 aprile 2005 in causa n. C-145/03, eredi di Annette Keller, in Racc., 2005 p. I-02529
- sent. Corte giust. 21 aprile 2005 in causa n. C-140/03, Commissione c. Grecia (ottici greci), in Racc., 2005 p. I-03177
- sent. Corte giust. 8 settembre 2005 in cause riunite n. C-544/03 e C-545/03, Mobistar SA e Belgacom Mobile SA, in Racc., 2005 p. I-07723
- conclusioni avv. gen. Geelhoed del 15 dicembre 2005 in causa n. C-372/04, Watts, in Racc., 2006 p. I-04325
- conclusioni avv. gen. Geelhoed del 19 gennaio 2006 in causa n. C-466/04, Herrera, in Racc., 2006 p. I-05341
- sent. Corte giust. 16 marzo 2006 in causa n. C 234/04, Kapferer, in Racc., 2006 p. I 2585
- sent. Corte giust. 16 maggio 2006 in causa n. C-372/04, Watts, in Racc., 2006 p. I-04325
- sent. Corte giust. 15 giugno 2006 in causa n. C-466/04, Herrera, in Racc., 2006 p. I-05341
- sent. Corte giust. 5 dicembre 2006 in cause riunite n. C-94/04 e C-202/04, Cipolla, in Racc., 2006 p. 11421

conclusioni avv. gen. Colomer del 11 gennaio 2007 in causa n. C-444/05, Stamatelaki, in Racc., 2006 p. I-03185
sent. Corte giust. 19 aprile 2007 in causa n. C-444/05, Stamatelaki, in Racc., 2007 p. I-03185
sent. Corte giust. 18 luglio 2007 in causa n. C-490/04, Commissione c. Germania, in Racc., 2007 p. I-06095
sent. Corte giust. 18 luglio 2007 in causa n. C 119/05, Lucchini, in Racc., 2007 p. I 6199
sent. Corte giust. 6 dicembre 2007 in causa n. C-456/05, Commissione c. Germania (psicoterapeuti tedeschi), in Racc., 2007 p. I-10517
sent. Corte giust. 11 dicembre 2007, in causa n. C-438/05, International Transport Workers' Federation e Finnish Seamen's Union (Viking), in Racc., 2007, p. I-10779
sent. Corte giust. 18 dicembre 2007, in causa n. C-341/05, Laval un Partneri Ltd, in Racc., 2007, p. I-11767
sent. Corte giust. 17 luglio 2008 in causa n. C-500/06, Corporación Dermoestética SA, in Racc., 2008 p. I-05785
conclusioni avv. gen. Mengozzi del 11 settembre 2008 in causa n. C-208/07, Petra von Chamier-Glisczinski, in Racc., 2009 p. I-06095
sent. Corte giust. 11 settembre 2008, in causa n. C-141/07, Commissione c. Germania, in Racc., 2008, p. I-06935
sent. Corte giust. 16 dicembre 2008 in causa n. C 210/06, Cartesio, in Racc., 2008 p. I 9641
sent. Corte giust. 10 marzo 2009 in causa n. C-169/07, Hartlauer, in Racc., 2009 p. I-01721
sent. Corte giust. 19 maggio 2009 in cause riunite n. C-171/07 e C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes (DocMorris), in Racc., 2009 p. I-04171
sent. Corte giust. 19 maggio 2009, in causa n. C-531/06, Commissione c. Italia, in Racc., 2009, p. I-04103
sent. Corte giust. 16 luglio 2009 in causa n. C-208/07, Petra von Chamier-Glisczinski, in Racc., 2009 p. I-06095
sent. Corte giust. 3 settembre 2009 in causa n. C-2/08, Fallimento Olimpiaclub Srl., in Racc., 2009 p. I-07501
conclusioni avv. gen. Mengozzi del 25 febbraio 2010 in causa n. C-211/08, Commissione c. Spagna, in Racc., 2010 p. I-05267
conclusioni avv. gen. Villalòn del 10 giugno 2010 in causa n. C-172/09, Elchinov, in Racc., 2010 p. I-00000
sent. Corte giust. 15 giugno 2010 in causa n. C-211/08, Commissione c. Spagna, in Racc., 2010 p. I-05267
sent. Corte giust. 15 luglio 2010, in causa n. C-271/08, Commissione c. Germania, in Racc., 2010, p. I-07087
sent. Corte giust. 5 ottobre 2010 in causa n. C-512/08, Commissione c. Francia, in Racc., 2010 p. I-00000
sent. Corte giust. 5 ottobre 2010 in causa n. C-173/09, Elchinov, in Racc., 2010 p. I-00000
sent. Corte giust. 27 gennaio 2011 in causa n. C-490/09, Commissione c. Lussemburgo, in Racc., 2011 p. I-00000
conclusioni avv. gen. Trstenjak del 14 aprile 2011 in causa n. C-255/09, Commissione c. Portogallo, in Racc., 2011 p. I-00000
sent. Corte giust. 27 ottobre 2011 in causa n. C-255/09, Commissione c. Portogallo, in Racc., 2011 p. I-00000

ATTI DELLE ISTITUZIONI DELL'UNIONE EUROPEA

Direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, in GUCE n. P 22 del 9 febbraio 1965, p. 369

Regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio, del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, in GUCE n. L 149 del 5 luglio 1971, p. 2

Regolamento (CEE) n. 574/72 del Consiglio, del 21 marzo 1972, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, in GUCE n. L 74 del 27 marzo 1972, p. 1

Direttive 78/686/CEE e 78/687/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1978, riguardanti il reciproco riconoscimento dei diplomi ed il coordinamento delle disposizioni nazionali relative ai dentisti, in GUCE n. L 233 del 24 agosto 1978, pp. 1 e 10

Regolamento (CEE) n. 1390/81 del Consiglio, del 12 maggio 1981, che estende ai lavoratori non salariati e ai loro familiari il regolamento (CEE) n. 1408/71 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, in GUCE n. L 143 del 29 maggio 1981, p. 1

Regolamento (CEE) n. 2793/81 del Consiglio, del 17 settembre 1981, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1408/71 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati ed ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità e del regolamento (CEE) n. 574/72 che stabilisce le modalità d'applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71, in GUCE n. L 275 del 29 settembre 1981, p. 1

Direttive 85/432/CEE e 85/433/CEE del Consiglio, del 16 settembre 1985, relative al coordinamento delle disposizioni nazionali e al reciproco riconoscimento dei diplomi rispetto a talune attività del settore farmaceutico, in GUCE n. L 253 del 24 settembre 1985, pp. 34 e 37

Direttiva 89/48/CEE del Consiglio, 21 dicembre 1988, relativa ad un sistema generale di riconoscimento dei diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di una durata minima di tre anni, in GUCE n. L 19 del 24 gennaio 1989 p. 16

Direttiva 92/49/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1992, che coordina le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative riguardanti l'assicurazione diretta diversa dall'assicurazione sulla vita e che modifica le direttive 73/239/CEE e 88/357/CEE (terza direttiva "assicurazione non vita"), in GUCE n. L 228 dell'11 agosto 1992, p. 1

Direttiva 92/51/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1992, relativa ad un secondo sistema generale di riconoscimento della formazione professionale, che integra la direttiva 89/48/CEE, in GUCE n. L 209 del 24 luglio 1992 p. 25

Direttiva 93/16/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, intesa ad agevolare la libera circolazione dei medici e il reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli, in GUCE n. L 165 del 7 luglio 1993, p. 1

Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, in GUCE n. L 281 del 23 novembre 1995, p. 31

Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni sullo sviluppo della politica della sanità pubblica nella Comunità europea, del 15 aprile 1998, COM (1998) 230 def.

Direttiva 98/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità e di sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco, in GUCE n. L 213 del 30 luglio 1998, p. 9

Decisione n. 1295/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 1999, che adotta un programma d'azione comunitario per le malattie rare (1999-2003), in GUCE n. L 155 del 22 giugno 1999, p. 1

Decisione n. 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, in GUCE n. L 184 del 17 luglio 1999, p. 23

Regolamento (UE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani, in GUCE n. L 18 del 22 gennaio 2000, p. 1

Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni sulla strategia della Comunità europea in materia di sanità, del 16 maggio 2000, COM (2000) 285 def.

Direttiva 2000/43/CE del Consiglio, del 29 giugno 2000, che attua il principio della parità di trattamento fra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica, in GUCE n. L 180 del 19 luglio 2000, p. 22

Direttiva 2000/78/CE del Consiglio, del 27 novembre 2000, che stabilisce un quadro generale per la parità di trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro, in GUCE n. L 303 del 2 dicembre 2000, p. 16

Regolamento (CE) n. 44/2001 del Consiglio, del 22 dicembre 2000, concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale, in GUCE n. L 12 del 16 gennaio 2001, p. 1

Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in GUCE n. L 311 del 28 novembre 2001, p. 67

Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni: Il futuro dei servizi sanitari e dell'assistenza agli anziani: garantire accessibilità, qualità e sostenibilità finanziaria, del 5 dicembre 2001, COM (2001) 723 def.

Decisione n. 1786/02/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), in GUCE n. L 271 del 9 ottobre 2002, p. 1

Commissione europea, Report on the application of internal market rules to health services implementation by the member states of the court's jurisprudence, del 28 luglio 2003, SEC (2003) 900

Commissione europea, Processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea, del 9 dicembre 2003, HLPR/2003/16, p. 11

Commissione europea, Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa ai servizi nel mercato interno, del 25 febbraio 2004, COM (2004) 2 def.

Regolamento (CE) n. 631/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica il regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio 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 e il regolamento (CEE) n. 574/72 del Consiglio che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71, per quanto riguarda l'allineamento dei diritti e la semplificazione delle procedure, in GUUE n. L 100 del 6 aprile 2004, p. 1

Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, in GUUE n. L 136 del 30 aprile 2004, p. 1

Comunicazione della Commissione: Seguito del processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea, del 20 aprile 2004, COM (2004) 301

Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, in GUUE n. L 166 del 30 aprile 2004, p. 1

Direttiva 2004/113/CE del Consiglio, del 13 dicembre 2004, che attua il principio della parità di trattamento tra uomini e donne per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura, in GUUE n. L 373 del 21 dicembre 2004, p. 37

Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, in GUUE n. L 255 del 30 settembre 2005, p. 22

Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, dell'1 e 2 giugno 2006, in GUUE n. C 146 del 22 giugno 2006, p. 1

Regolamento (CE) n. 1082/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, relativo a un gruppo europeo di cooperazione territoriale (GECT), in GUUE n. L 210 del 31 luglio 2006, p. 19

Comunicazione della Commissione: Consultazione relativa ad un'azione comunitaria nel settore dei servizi sanitari, del 26 settembre 2006, SEC (2006) 1195/4

Direttiva 123/2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sui servizi nel mercato interno, in GUCE n. L 376 del 27 dicembre 2006, p. 136

Risoluzione del Parlamento europeo sull'impatto e sulle conseguenze dell'esclusione dei servizi sanitari dalla direttiva sui servizi nel mercato interno, del 23 maggio 2007, (2006/2275(INI))

Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni: Agenda sociale rinnovata: Opportunità, accesso e solidarietà nell'Europa del XXI secolo, del 2 luglio 2008, COM (2008) 412 def.

Comunicazione della Commissione: Quadro comunitario concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, del 2 luglio 2008, COM (2008) 415 def.

Commissione europea, Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, del 2 luglio 2008, COM (2008) 414 def.

Commissione europea, Proposta di Direttiva del Consiglio recante applicazione del principio di parità di trattamento fra le persone indipendentemente dalla religione o le convinzioni personali, la disabilità, l'età o l'orientamento sessuale, del 2 luglio 2008, COM(2008) 426 def.

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni: Le malattie rare: una sfida per l'Europa, dell'11 novembre 2008, COM (2008) 679 def.

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, del 23 aprile 2009, in GUUE n. C 184 E del 8 luglio 2010, p. 368

Regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, in GUUE n. L 284 del 30 ottobre 2009, p. 1

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 GUUE n. L 284 del 30 ottobre 2009, p. 43

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio: Ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso, del 2 dicembre 2009, COM (2009) 665 def.

Commissione europea, Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai conti economici ambientali europei, del 9 aprile 2010, COM (2010) 132 def.

Direttiva 2010/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 maggio 2010, sulla prestazione energetica nell'edilizia (rifusione), in GUUE n. L 153 del 18 giugno 2010, p. 13

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. 987/2009 ai cittadini di paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità, in GUCE n. L 344 del 29 dicembre 2010, p. 1

Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, in GUUE n. L 88 del 4 aprile 2011, p. 45