- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.224.38.3 Fri, 19 Apr 2024, 18:04:52

Vol. 15, N. 1, Gennaio-Marzo 2014



# La mobilità transfrontaliera dei pazienti

Giorgia Guerra

*Dipartimento di Scienze politiche, giuridiche e studi internazionali, Università degli Studi di Trento*

**Riassunto.** Il dibattito sulla libertà di movimento dei pazienti è concettualmente incentrato sulla determinazione dell'estensione del diritto alle cure al di fuori del territorio nazionale. L'articolo esamina le principali novità introdotte dalla Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. L'ambito di applicazione della nuova disciplina è molto ampio, estendendosi non solo a situazioni in cui il paziente richieda il rimborso per cure erogate in un altro Stato membro, ma anche alle prescrizioni, distribuzioni ed erogazione di medicinali e dispositivi medici, forniti in un contesto di servizio sanitario. Quest'ultima misura è stata peraltro rafforzata dalla Direttiva 2012/52/UE comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro.

**Parole chiave.** Art. 114 TFUE, libertà di movimento, sistemi sanitari.

**Abstract.** The extension of the right to health care over national borders is the crucial point of the debate on the free movement of patients. This article analyses the news introduced by the European Parliament and by the council held on 9th March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare. The directive is applicable in several circumstances: when patients claim back the reimbursement of the costs for health care available abroad; for prescriptions as well as for devices and drugs purchased in another country. The Directive 2012/52/EU will contribute to implement this last issue.

**Key words.** Art. 114TFUE, health care systems, right to move.

## 1. Curarsi oltreconfine

La libertà di movimento dei pazienti implica il loro diritto di libero accesso ai servizi sanitari degli Stati europei diversi da quello in cui risiedono. Sebbene normalmente l'assistenza sanitaria richiesta sia quella presente nei dintorni del luogo in cui si vive, in tempi moderni è sempre più sentito il bisogno di poter accedere alle cure quando ci si trova al di fuori di tale perimetro geografico per i più vari motivi o più semplicemente nell'ipotesi in cui si decida di curarsi altrove[1]. L'esigenza non è certo nuova; si tratta infatti di un fenomeno che il nostro paese ha già sperimentato nella dimensione intraregionale anche se frequentemente motivato dall'inadeguatezza dei servizi offerti in alcune Regioni[2].

A tal proposito il 25 ottobre 2013 è entrata in vigore in Italia la disciplina funzionale a tutelare i diritti dei pazienti transfrontalieri introdotta dalla 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[3].

Gli sviluppi potenziali della mobilità sanitaria non sono ancora esattamente prevedibili, ma sulla base della situazione odierna si può rilevare che le prestazioni ricevute da cittadini italiani all'estero ('mobilità passiva') ammontano a circa 75 milioni di euro a fronte di entrate per prestazioni erogate a non residenti ('mobilità attiva') pari a circa 50 milioni[4]. Si tratta quindi di un fenomeno ancora molto contenuto, soprattutto se si confronta con l'impatto in termini economici della mobilità interregionale italiana, che muove un giro da 3,7 miliardi di euro.

Si può comunque prevedere che il tipo di cure che principalmente spingerà i nostri connazionali ad uscire dall'Italia sia quello delle cure di alta specializzazione.

Le pagine che seguono mirano a fornire una prima descrizione del contenuto e delle principali novità della direttiva, la quale non si sostituisce ma va ad integrare i regolamenti già in vigore, Reg. 883/04[5] e 987/09[6], dedicati alla fruizione di cure in altri paesi membri per i cittadini europei[7].

[1]Glinos e Baeten, 2006, 74.

[2]France, 1997, 18-25.

[3]In *GUUE*, 4.4.2011, l. 88/45.

[4]Si rinvia all'articolo di Gobbi e Magnano, 2013.

[5]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*, l. 166/1, 30.04.2004.

[6]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*, l. 284/1, 30.10.2009.

[7]I regolamenti garantiscono l'assistenza a determinate cate-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.224.38.3 Fri, 19 Apr 2024, 18:04:52



## 2. Principi e valori europei a fondamento della mobilità dei pazienti

Prima di inoltrarci nell'esame della direttiva è necessario chiarire, seppur in modo sintetico, quali principi giuridici e valori sono al centro del dibattito in materia[8].

Dal momento che nell'Unione europea la competenza in materia sanitaria è statale, la pratica della mobilità dei pazienti richiede, inevitabilmente, una limitazione di competenza e, quindi, un'eccezione alla regola.

Il dibattito sulla libertà di movimento dei pazienti è concettualmente incentrato sulla determinazione dell'estensione del diritto alle cure, al di fuori del territorio nazionale.

Da un punto di vista concettuale tale diritto è stato identificato come un diritto 'positivo'[9]; ciò significa che richiede un intervento dello Stato per la redistribuzione e allocazione delle risorse necessarie a permetterne l'esercizio da parte dei consociati. Nella giurisprudenza della Corte di giustizia europea, invece, il diritto alle cure viene interpretato come un diritto 'negativo', un diritto cioè a promuovere la libertà personale che necessita solo del controllo della pubblica autorità affinché sia esercitato entro i limiti previsti dalla legge. In effetti, proprio attraverso l'opera del *case-law* della Corte di giustizia europea, il tentativo degli Stati membri di negare la copertura sanitaria oltre i confini nazionali si è ridotto significativamente[10].

Questa diversa interpretazione non ha una connotazione puramente concettuale-filosofica, in quanto si traduce spesso in tensione tra i diversi attori coinvolti ai vari livelli: a livello statale, si tende a perseguire la sovranità delle politiche sanitarie, talora identificando priorità non sempre coincidenti; a livello europeo, la Commissione europea tutela i diritti individuali dei cittadini affermati nel Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, e cioè anche grazie all'opera della Corte di giustizia.

## 3. Fondamenta giuridiche, finalità e ambito di applicazione della Direttiva 2011/24/UE

Preso atto che la maggior parte delle disposizioni contenute nella nuova direttiva ha lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno e la libera circolazione di merci, persone e servizi, la base giuridica della nuova disciplina è rappresentata dall'art. 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (ex art. 95, TCE): la disposizione, infatti, è alla base delle misure di armonizzazione volte a instaurare il mercato interno, pone l'accento sull'obiettivo di assicurare un elevato livello di protezione e, per quanto riguarda le misure in materia di protezione dei consumatori, tiene conto in particolare degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici.

Si riconosce, inoltre, che i sistemi sanitari dell'Unione sono un elemento centrale dei livelli elevati di protezione sociale e contribuiscono alla coesione, alla giustizia sociale e allo sviluppo sostenibile, facendo parte dell'ampia gamma di servizi di interesse generale.

L'obiettivo di favorire la possibilità per il paziente di ricevere cure transfrontaliere è offerta con l'intento di non compromettere l'elevata qualità dell'assistenza sanitaria che ciascuno Stato membro è, in ogni caso, tenuto a garantire entro il proprio territorio. Si auspica, infatti, che il recepimento della direttiva nella legislazione nazionale non conduca ad una situazione in cui i pazienti siano incoraggiati a ricevere cure fuori dal loro Stato membro di affiliazione.

La fiducia dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera è un elemento fondamentale per realizzare la mobilità e conseguire un elevato livello di tutela della salute. Per questo il Consiglio europeo nelle conclusioni dell'1 e 2 giugno 2006 "sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea"[11] ha espresso l'idea che esista una serie di principi operativi condivisi dai sistemi sanitari di tutta l'Unione che devono essere rispettati per realizzare la mobilità. Il fatto, quindi, che vi sia divergenza, anche lieve, nelle modalità pratiche con cui ciascuno Stato realizza tali valori deve essere rispettata; tra queste, ad esempio, la direttiva menziona espressamente che rimane di competenza statale l'adozione delle decisioni sull'offerta di assistenza sanitaria

gorie protette (per esempio, i cittadini che si recano all'estero per turismo, studenti, lavoratori, pensionati, familiari di lavoratori residenti) e per specifiche situazioni (temporaneo soggiorno o residenza all'estero per motivi di lavoro, trasferimento all'estero per cure). In pratica i regolamenti garantiscono l'assistenza a chi si trova già in un paese diverso da quello di affiliazione, con l'eccezione del trasferimento per cure di alta specializzazione che hanno una modalità particolare. Ma i regolamenti, soprattutto il Regolamento 883/04, sono molto controversi e oggetto di molte pronunce della giustizia europea, soprattutto per quanto riguarda l'obbligo di autorizzazione preventiva e in tema di rimborsi. Anche per queste ragioni è nata la nuova Direttiva che, però, come specificato, non sostituirà i regolamenti esistenti, ma andrà ad affiancarli.

[8]Per una puntuale e più argomentata ricostruzione dei principi fondanti la politica europea della mobilità dei pazienti si rinvia a Palm e Glinos, 2010, p. 507 ss.

[9]Palm e Glinos, cit., p. 512.

[10]Cfr., tra le tante, Case C-120/95, *Decker v. Caisse de Maladie des Empleyés Privés*, 1998, ECR 1831; Case C–444/05, Stamatelaki, 2007, ECR I-3185. Per una dettagliata analisi della giurisprudenza comunitaria in materia si rinvia a Mossialos e Palm, 2003, pp 3-29.

[11]*GU* C 146 del 22.06.2006, p. 1.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.224.38.3 Fri, 19 Apr 2024, 18:04:52



cui i cittadini hanno diritto e i meccanismi tramite i quali è finanziata. Allo stesso modo, anche le scelte etiche fondamentali degli Stati membri non dovrebbero essere compromesse.

L'ambito di applicazione della nuova disciplina è molto ampio, estendendosi non solo a situazioni in cui il paziente richieda il rimborso per cure erogate in un altro Stato membro, ma anche alle prescrizioni, distribuzioni ed erogazione di medicinali e dispositivi medici, forniti in un contesto di servizio sanitario. Quest'ultima misura è stata peraltro rafforzata dalla Direttiva 2012/52/UE comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro[12]. A mente dell'art. 1 della Direttiva, dunque, l'applicabilità della stessa è esclusa solamente nei casi seguenti: servizi nel settore dell'assistenza di lunga durata; l'assegnazione e accesso agli organi ai fini dei trapianti; programmi di vaccinazioni contro le malattie contagiose.

## 4. Le principali novità introdotte dalla Direttiva

La Direttiva fissa le rispettive responsabilità degli Stati erogatori delle cure e degli Stati di provenienza dei paziente, al fine di dare concretezza ed operatività alla mobilità.

I primi sono tenuti a fornire esaustive informazioni al paziente circa: gli standard e le linee guida relative all'erogazione della prestazione sanitaria; la disponibilità, qualità e sicurezza dei servizi; i prezzi; il rilascio dei referti sanitari. Inoltre, tali Stati hanno l'obbligo di una fatturazione trasparente e chiara ed hanno, altresì l'obbligo di mantenere le stesse condizioni e gli stessi prezzi rispetto a quelli praticati per i propri residenti.

Gli Stati di provenienza del paziente, invece, sono responsabili del rimborso delle cure, nei limiti dei benefici della copertura assicurativo-mutualistica (del Ssn nel caso italiano) e delle informazioni relative a tutte le cure che il proprio concittadino può chiedere oltrefrontiera. In base all'art. 10, gli Stati sono tenuti ad implementare una procedura amministrativa per l'uso delle cure all'estero e la richiesta del relativo rimborso, procedura basata su: (i) criteri oggettivi e non discriminatori; (ii) informazioni chiare e accessibili; (iii) un sistema di pubblicizzazione.

Questa dinamica incontra, però, un'eccezione in casi ben determinati in relazione ai quali dev'essere chiesta una preventiva autorizzazione al proprio Stato di residenza e cioè: nel caso di ricoveri che prevedono il pernottamento in strutture ospedaliere; servizi che richiedono l'impiego di infrastrutture o attrezzature mediche altamente specializzate e con elevati costi; e nel caso di trattamenti che presentano elevati rischi per il paziente.

Una novità importante per ogni Stato membro è l'istituzione dei *National contact point* (art. 6), 'Punti di contatto nazionali' (Pcn) organizzati per facilitare lo scambio di informazioni. I Pcn cooperano tra di loro e con la Commissione europea e dovrebbero operare a stretto contatto con le organizzazioni dei pazienti, i prestatori di assistenza sanitaria e i terzi paganti (assicurazioni sanitarie pubbliche e private).

I punti di contatto nazionali svolgeranno un ruolo chiave anche nella creazione delle reti di riferimento europee (Ern) che dovrebbero garantire una serie di vantaggi, tra i quali: una rete informativa comune che permetta lo scambio di competenze e risultati raggiunti; uno stimolo alla formazione e alla ricerca; la promozione di economie di scala attraverso la specializzazione dei servizi; l'accelerazione su temi come le malattie rare, trattate oggi in modo ancora disomogeneo da un paese all'altro[13].

Infine, la Direttiva prevede un diritto al reclamo e al risarcimento secondo il quale l'ordinamento giuridico da tenere in considerazione è quello dello Stato in cui vengono erogate le cure. Questo profilo è particolarmente interessante per il nostro ordinamento, dove da poco, con la legge 28/2010[14] e con la recente modifica del c.d. "Decreto del fare"[15] è stato introdotto il tentativo obbligatorio di mediazione anche in ambito sanitario.

## 5. Conclusioni

Certamente la Direttiva 2011/24/UE attribuisce una dimensione europea al diritto all'accesso alle cure dei cittadini degli Stati membri, nel pieno rispetto del diritto di informazione, di qualità e sicurezza dei presidi medici necessari[16]. Indirettamente, la Direttiva incentiva non solo la cooperazione, ma anche la competitività tra gli Stati membri proprio in un campo di centrale interesse, come quello sanitario, con il risultato di rafforzare il diritto dei cittadini europei ad accedere alle cure più innovative e all'avanguardia, nel modo più rapido possibile[17].

---

[12]Direttiva di esecuzione 2012/52/UE della commissione del 20 dicembre 2012 comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro, in *GUUE,* l. 356/68, 22.12.2012.

[13]Gobbi, 2014.

[14]Decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28**,** Attuazione dell'articolo 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69, in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali, *GU*, n. 53, 5.3.2010.

[15]L. 9 agosto 2013, n. 98, legge di conversione del d.l. 21 giugno 2013, n. 69, *GU*, n. 194, 20.08. 2013.

[16]L. 6 agosto 2013, n. 96, Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea, *GU*, n. 194, 20.08.2013.

[17]La Direttiva prevede la creazione di una rete di autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.224.38.3 Fri, 19 Apr 2024, 18:04:52



La direttiva è stata recepita con decreto legislativo dello scorso 21 febbraio 2014, n. 21, entrato in vigore il 26 marzo 2014[18]. Il decreto chiarisce (art. 4) che l'assistenza sanitaria transfrontaliera è prestata, nel territorio nazionale, nel rispetto delle scelte etiche fondamentali dello Stato italiano ed in conformità ai principi di universalità, di accesso alle cure di elevata qualità, di equità e di solidarietà, nonché ai sensi: a) della legislazione nazionale in vigore; b) degli standard e degli orientamenti di qualità e sicurezza definiti dalla normativa vigente nel territorio nazionale; c) della normativa dell'Unione europea in materia di standard di sicurezza.

Non è, tuttavia, ancora possibile prevedere esattamente l'impatto applicativo di tale disciplina, essendo stata recepita assai recentemente.

## Bibliografia

France G (1997), Cross-border flows of Italian patients within the European Union, *Eur J Public Health*, 7: 18-25.

Glinos IA, Baeten R (2006), A literature review of cross-border flows of Italian patients within the European Union, *Observatoire social européen*, 7: 74.

Gobbi B (2014), Cure all'estero, parte la Schengen sanitaria, *Il Sole 24 Ore Sanità*, 28 febbraio.

Gobbi B, Magnano R (2013), Cure transfrontaliere: conto alla rovescia verso il 25 ottobre. Ministero e Regioni in affanno sulla direttiva UE, *Il Sole 24 Ore Sanità*, 9 luglio.

Mossialos E, Palm W (2003), The European court of giustice and the free movement of patients in the European Union, *International Social Security Review*, 56: 3-29.

Palm W, Glinos A (2010), *Enabling patient mobility in the EU: between free movement and coordination*, in Mossialos E, Permanand G, Baeten R, Hervey T, *Health systems governance in Europe*, Cambridge, Cambridge University Press.

[18]Decreto legislativo 21 febbraio 2014, n. 21, Attuazione della direttiva 2011/83/UE sui diritti dei consumatori, recante modifica delle direttive 93/13/CEE e 1999/44/CE e che abroga le direttive 85/577/CEE e 97/7/CE, *GU Serie generale*, n. 58, 11.3.2014.