



ISSN 2037-6677

2015/3

La cittadinanza della salute nell'Unione Europea: il fenomeno della mobilità transfrontaliera dei pazienti, dalla libera circolazione alla dimensione relazionale dei diritti

The health citizenship in the European Union: the cross-border mobility of patients, from free movement to the relational dimension of rights

Lucia Busatta

Abstract

The present paper purports to analyze the phenomenon of the free movement of people within the European Union for health-related or health services-related reasons. It further purports to outline the different legal position of the patients vis-à-vis the right to access to cross-border health services. The final aim is that of showing that a new individualistic conception in rights' protection is emerging, and what are the risks of exacerbating the idea of a 'patient-consumer.'

Tag: free movement, European Union, health, services, cross-border



La cittadinanza della salute nell'Unione Europea: il fenomeno della mobilità transfrontaliera dei pazienti, dalla libera circolazione alla dimensione relazionale dei diritti

di Lucia Busatta

SOMMARIO: 1. – Fenomenologia giuridica della mobilità transfrontaliera dei pazienti. 1.1. – Evoluzione del ruolo del paziente e tutela dei diritti. 1.2. – Il doppio binario della mobilità. 2. – Il paziente consumatore: le prestazioni sanitarie come servizi. 3. – Il paziente nel prisma dei diritti procedurali. 3.1. – Il paziente “impaziente”: il problema delle liste d’attesa. 4. – Il paziente difficile: trattamenti particolarmente avanzati e malattie rare. 5. – Il paziente e la fuga dalla legge: i trattamenti eticamente sensibili. 6. – Considerazioni conclusive: da una concezione individualistica del paziente-consumatore ad una lettura relazionale della bio-cittadinanza europea.

1. – Fenomenologia giuridica della mobilità transfrontaliera dei pazienti

A partire dagli anni Novanta, e più intensamente nel corso dell’ultimo decennio, nel diritto dell’Unione Europea si è potuto assistere ad un crescente intervento sia normativo che giurisprudenziale nel settore della salute. Esso ha preso le mosse dall’applicazione delle regole del mercato interno e della libera circolazione, sino a realizzare un progressivo ampliamento delle politiche europee connesse alla salute e

ad esercitare una crescente influenza sull'organizzazione e sulle scelte dei sistemi sanitari nazionali¹.

Parallelamente al dato giuridico, il fenomeno della circolazione delle persone per motivi legati alla salute o alle prestazioni sanitarie ha subito una notevole evoluzione e, oltre a prendere sempre più piede nel territorio dell'Unione, sta assumendo sfumature di particolare interesse per il dibattito giuspubblicistico: la mobilità transfrontaliera dei pazienti nello spazio europeo rappresenta oggi un fattore che non può essere tralasciato né sottovalutato nell'ambito di una riflessione che coinvolga l'evoluzione del concetto di cittadinanza e il rapporto tra il diritto dell'Unione Europea e la tutela del diritto costituzionale alla salute, da intendersi nella sua dimensione di diritto sociale e garanzia di accedere alle prestazioni sanitarie.

Una maggiore disponibilità di informazioni, data dalla loro velocità di circolazione e immediata reperibilità, una elevata facilità di movimento interterritoriale e, non ultimo, il fatto che sono i pazienti stessi a cercare di conoscere e comprendere il proprio stato di salute e a valutare le possibili alternative sono i fattori che hanno portato ad un sensibile aumento, negli ultimi anni, della mobilità dei pazienti all'interno dell'Unione europea². A tale fenomeno si fa comunemente riferimento con l'espressione *turismo sanitario*³, perifrasi che, tuttavia, non appare idonea ad indentificare in maniera precisa ed obiettiva l'oggetto e la dimensione di questa particolare realtà, in quanto con essa si fa riferimento alla situazione di persone che desiderano risolvere o affrontare un problema di salute e che decidono, perciò, di recarsi all'estero per un trattamento sanitario al quale, per una molteplicità di ragioni, non riescono ad avere accesso vicino al proprio luogo di dimora⁴. Appaiono, quindi, preferibili formule quali «libera circolazione dei pazienti

¹ Per alcune considerazioni generali sul punto cfr. R. Baeten, *Cross-border patient mobility in the European Union: in search of benefits from the new legal framework*, in *Journal of Health Services Research & Policy*, 19(4), 2014, 195-197.

² Cfr. il sondaggio *Cross-border health services in the EU – Analytical Report* del giugno 2007, disponibile all'indirizzo internet ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_210_en.pdf (09.04.2015); alcuni dati più recenti sono riportati nello Special Eurobarometer n. 425, coordinato dalla Commissione Europea e diffuso nel maggio 2015. Cfr. inoltre M. Wismar, W. Palm, J. Figueras, K. Ernst, E. van Ginneken (a cura di), *Cross-border health care in the European Union. Mapping and analysing practices and policies*, Observatory Studies Series, No. 22, 2011.

³ Per esempio, cfr. I.G. Cohen, *Patients with Passports: Medical Tourism, Law, and Ethics*, Oxford, 2014.

⁴ L'espressione è stata criticata soprattutto nella letteratura scientifica relativa alla mobilità per prestazioni di procreazione medicalmente assistita: G. Pennings et al., *ESHRE Task Force on Ethics and Law 15: Cross-border reproductive care*, in *Human Reproduction*, 23(10), 2008, 2182 A.P. Ferraretti et al., *Cross-border reproductive care: a phenomenon expressing the controversial aspects of reproductive technologies*, in *Reproductive Biomedicine Online*, 20(2), 2010,

nell'Unione Europea» o «mobilità transfrontaliera dei pazienti», piuttosto di una terminologia ossimorica che evoca, al contempo, luoghi di svago e situazioni mediche bisognose di considerazione⁵. In tal modo, attraverso una più corretta denominazione, il fenomeno può essere inteso nella sua effettiva dimensione di diritto soggettivo spettante ai cittadini europei, cui corrisponde l'obbligazione al suo rispetto e alla sua garanzia per gli Stati membri e le Istituzione dell'Unione.

L'intervento sempre più rilevante dell'UE nelle politiche sanitarie, avvenuto – come si vedrà – sia in via giurisprudenziale sia, da ultimo, per mezzo della direttiva 2011/24/UE concernente i diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera⁶, non può non condizionare, più o meno direttamente, l'organizzazione interna dei servizi sanitari, potendo influire anche sulle decisioni inerenti i trattamenti medici da assicurare, sulle scelte sull'allocazione delle risorse oppure sui criteri in base ai quali attribuire le priorità nel settore della salute.

La direttiva, che si è distinta per un lungo periodo di gestazione, prima dell'approvazione definitiva nel marzo 2011⁷, individua nell'articolo 114 TFUE la propria base giuridica e, contemporaneamente, alla luce dell'articolo 168, par. 1, TFUE, si prefigge ambiziosi obiettivi per il raggiungimento di un alto livello di protezione della salute umana⁸. Questi sono individuati nell'esigenza di favorire la creazione di standard comuni nel campo dell'accesso alle prestazioni sanitarie, di istituire una rete europea di centri di eccellenza per la cura di malattie rare e di

261; F. Shenfield et al., *Cross border reproductive care in six European countries*, in *Human Reproduction* 25(6), 2010, 1361. Vi è anche chi ha criticato la perifrasi perché potrebbe condurre a intendere il fenomeno in termini negativi, come se si trattasse di una sorta di «abuso di diritti», nel senso di un utilizzo del diritto oltre i limiti per i quali tale facoltà è conferita. In questi termini si veda J. Heulin Martínez de Velasco, *La libertad de circulación de los enfermos en la Unión Europea: del turismo sanitario al reintegro de gastos*, in *Derecho y Salud*, 21, 2011, 85.

⁵ Per tutti cfr. G. Pennings et al., *ESHRE Task Force on Ethics and Law 15: Cross-border reproductive care*, cit.

⁶ 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 *GU L 88 del 4.4.2011*, 45–65. L 88/45.

⁷ Una primissima bozza delle norme sui diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera era contenuta all'interno della cd. "Direttiva servizi" (2006/123/CE). Tuttavia, proprio la previsione del requisito della previa autorizzazione (su cui *infra*), comportò la separazione tra le disposizioni per l'armonizzazione dei servizi nell'UE e quelle sull'assistenza sanitaria. La prima proposta venne quindi presentata alla Commissione nel luglio 2008 (COM(2008) 414 final) e la sua adozione è del 9 marzo 2011. Cfr. S. de La Rosa, *The directive on cross-border healthcare or the art of codifying complex case law*, in *Common Market Law Review*, 49, 2012, 25-26.

⁸ Considerando 1 e 2.

giungere alla creazione di un sistema di informazione efficace per i cittadini che desiderino ottenere cure mediche all'estero⁹.

L'armonizzazione delle norme giuridiche relative all'assistenza sanitaria funge dunque da veicolo per consolidare i principi che sono stati espressi dalla Corte di Giustizia¹⁰ e per garantire la certezza del diritto ai pazienti, agli operatori dei sistemi sanitari nazionali e ai privati che forniscono i medesimi servizi. La volontà politica è quella di individuare metodi comuni per una più efficiente allocazione delle risorse in campo sanitario e di rendere più semplice e immediato l'accesso alle cure. Al fine di perseguire tale risultato, il testo normativo definisce tre principali linee direttrici: l'individuazione di alcuni principi comuni a tutti i sistemi sanitari europei; lo sviluppo di un quadro di cooperazione e coordinamento transfrontalieri, per garantire il mutuo riconoscimento delle prescrizioni mediche e farmaceutiche tra gli Stati membri e per creare una rete europea di valutazione delle tecnologie in campo medico; infine, la cristallizzazione dei principi stabiliti in via giurisprudenziale e l'armonizzazione dei procedimenti per le autorizzazioni e i rimborsi¹¹.

La combinazione degli elementi sinora espressi può prestarsi a due letture, fra loro tendenzialmente antitetiche: da un lato, il crescente coinvolgimento dell'Unione nelle politiche per la salute e nelle scelte relative all'organizzazione dei sistemi sanitari viene considerato una rischiosa interferenza nell'equilibrio interno dei singoli Stati membri, che potrebbe addirittura condurre alla corrosione dei sistemi di solidarietà sociale¹²; dall'altro lato, tali interventi sono motivati dalla volontà di garantire un certo livello di eguaglianza, di certezza del diritto e di sicurezza a coloro che si muovono nel territorio dell'Unione per avere accesso a prestazioni sanitarie.

⁹ Le basi legali della direttiva sono proprio l'articolo 114 TFUE (come indicato dalla Commissione) e l'articolo 168 TFUE, riguardante le competenze dell'Unione nel campo della salute. Quest'ultimo, in particolare, è essenzialmente mirato a salvaguardare la competenza statale nell'organizzazione dei sistemi sanitari e a fondare l'utilizzo degli strumenti di cooperazione contenuti nell'atto normativo. Cfr. S. de La Rosa, *The directive on cross-border healthcare or the art of codifying complex case law*, cit., 27.

¹⁰ Cfr. Considerando n. 8 della direttiva. Le principali sentenze della Corte di Giustizia sulla mobilità transfrontaliera dei pazienti sono: C-158/96, *Kohll*, 28 aprile 1998; C-120/95, *Decker*, 28 aprile 1998; C-368/98, *Vanbraekel*, 12 luglio 2001; C-157/99, *Smits e Peerbooms*, 12 luglio 2001; C-385/99, *Müller-Fauré e van Riet*, 13 maggio 2003; C-56/01, *Inizan*, 23 ottobre 2003; C-8/02, *Leichtle*, 18 marzo 2004; C-145/03, *Keller*, 12 aprile 2005; C-372/04, *Watts*, 16 maggio 2006; C-444/05, *Stamatelaki*, 19 aprile 2007; C-211/08, *Commissione europea v. Regno di Spagna*, 15 giugno 2010; C-173/09, *Elchinov*, 5 ottobre 2010; C-430/12, *Lauca*, 11 luglio 2013; C-268/13, *Petru*, 9 ottobre 2014.

¹¹ Si veda il *memorandum* esplicativo, allegato alla prima proposta di direttiva e disponibile all'indirizzo: ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/healthcare/docs/COM_it.pdf (09.04.2015).

¹² Su questa tesi si veda, per esempio, C. Newdick, *Citizenship, Free Movement and Health Care: cementing individual rights by corroding social solidarity*, in *Common Market Law Review*, 43, 2006, 1645.

1.1. – Evoluzione del ruolo del paziente e tutela dei diritti

Dal punto di vista della tutela dei diritti individuali, non si può prescindere dalla presa d'atto dell'evoluzione che il settore sanitario e il mondo del diritto stanno vivendo, ormai da qualche anno. Abbandonata la dimensione paternalistica della tutela della salute, tanto dal punto di vista del rapporto tra Stato e individuo, quanto con riguardo alla relazione tra medico e paziente¹³, un notevole mutamento culturale che determina una più consapevole partecipazione del singolo alle scelte mediche e il riconoscimento giuridico della derivazione costituzionale dei principi del consenso informato¹⁴ e della libertà di cura hanno portato all'emersione di nuove dinamiche nel sistema di garanzia del diritto alla salute.

In particolare, vi è chi ha fatto riferimento alla nascita di un nuovo concetto di “bio-cittadinanza”, condizione individuale dalla quale derivano aspettative, bisogni, richieste e, di conseguenza, diritti e responsabilità¹⁵. La bio-cittadinanza¹⁶, quindi, può essere intesa come quell'insieme di situazioni giuridiche che attengono al rapporto tra individuo e pubblici poteri nel campo della salute e che trovano riempimento e sostanza in una dimensione extra-giuridica, quella della scienza medica.

¹³ Per tutti, cfr. A. Buchanan, *Medical Paternalism*, in *Philosophy and Public Affairs*, 7(4), 1978, 370 ss.

¹⁴ Rifacendosi alle parole utilizzate dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 438/2008, par. 4 del considerato in diritto, il «consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 della Costituzione». Per i principali riferimenti giurisprudenziali e dottrinali concernenti l'ordinamento italiano cfr. S. Rossi, *Consenso informato (II)*, in *Digesto delle discipline privatistiche*, sezione civile, Appendice di aggiornamento VII, Torino, 2012, 177 ss. In prospettiva comparata, C. Casonato, *Il consenso informato. Profili di diritto comparato*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 3, 2009, 1052. Significativa, in prospettiva comparata è anche la recente sentenza della Corte Suprema del Regno Unito, *Montgomery v Lanarkshire Health Board* [2015] UKSC 11, su cui R. Heywood, *R.I.P. Sidaway: Patient-Oriented Disclosure—A Standard Worth Waiting For?*, in *Medical Law Review*, 23(3), 2015, 455-466.

¹⁵ N. Rose, C. Novas, *Biological citizenship*, in A. Ong, J. Collier (a cura di), *Global Assemblages*, Oxford, 2005, 439-440. «Biological citizenship can thus embody a demand for particular protections, for the enactment or cessation or particular policies or actions, or [...] access to special resources, to a form of social welfare based on medical, scientific, and legal criteria» (p. 441). E ancora, sul rapporto tra cittadinanza ed evoluzione della scienza: «Biological citizens, that is to say, are encouraged to read and to understand their condition in particular, and their biological existence in general, in the languages and rhetorics of contemporary bioscience and biomedicine. Citizenship takes on new biological colorations and hope becomes bound up with scientific truth» (453).

¹⁶ L'espressione è da attribuire a M.L. Flear, *Developing Euro-Biocitizenship through migration for healthcare services*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 14, 2007, 239, ove si applica il concetto di «biological citizenship», su cui N. Rose, C. Novas, *Biological citizenship*, cit., p. 439, al fenomeno della mobilità sanitaria nello spazio europeo.

Accanto a ciò, e così come per gli altri profili della cittadinanza, l'insieme delle situazioni giuridiche riguardanti la salute sta vivendo un mutamento del paradigma tradizionale della dimensione territoriale¹⁷, contribuendo a dimostrare la tesi per cui lo stato nazionale ha perso la sovranità esclusiva della tutela dei diritti¹⁸. La dimensione extra-giuridica della bio-cittadinanza, inoltre, non fa che accentuare tale scissione: i progressi della medicina e delle biotecnologie, per loro propria natura, prescindono dai confini nazionali e proiettano le istanze individuali oltre la mera dimensione statale, costringendo coloro che sono responsabili per le decisioni pubbliche in materia sanitaria ad un confronto transnazionale¹⁹.

Permane, tuttavia, una dimensione territoriale del diritto alla salute, in connessione con le particolari esigenze di un determinato ambito (locale o nazionale che sia), o dipendente dalle scelte discrezionali del legislatore atte a forgiare, conformemente alla struttura del contesto giuridico e costituzionale di riferimento, una disciplina sostenibile in termini di rispetto dei principi etici e morali cui lo Stato si ispira, di coerenza interna del sistema e di economicità²⁰.

Nella dimensione euro-unitaria dei diritti fondamentali, la cittadinanza della salute dimostra tutta la sua capacità di trascendere i confini nazionali e le prospettive di diritto meramente interno: i pazienti che si muovono da uno Stato membro all'altro per avere accesso a prestazioni sanitarie hanno contribuito in modo

¹⁷ In tale prospettiva anche A. Pitino, *Autonomie e salute*, in A. Morelli, L. Trucco (a cura di), *Diritti e autonomie territoriali*, Torino, 2014, 288-305.

¹⁸ Sugli effetti che il "dialogo" tra Corti produce sulla tutela effettiva dei diritti (anche) sociali, cfr. A. Ruggeri, *Per uno studio sui diritti sociali e sulla Costituzione come "sistema" (notazioni di metodo)*, in *Consulta Online*, II, 2015, 538-553; A. Ruggeri, *Crisi dello Stato nazionale, dialogo intergiurisprudenziale, tutela dei diritti fondamentali: notazioni introduttive*, in *Consulta Online*, 24.11.2014.

¹⁹ Significative, a questo proposito, sono le osservazioni svolte dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 162/2014, in cui è stato censurato il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo cd. eterologo previsto dalla l. n. 40/2004: «Un intervento sul merito delle scelte terapeutiche, in relazione alla loro appropriatezza, non può nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore, ma deve tenere conto anche degli indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite» (par. 7 del considerato in diritto).

²⁰ Per quanto attiene al rispetto dei principi etici e morali che caratterizzano lo Stato, un esempio significativo è rappresentato dalla disciplina dell'interruzione volontaria di gravidanza in Irlanda in relazione alla tutela costituzionale del diritto alla vita del nascituro; sulla garanzia di un certo livello di coerenza interna del sistema, si pensi alla questione relativa all'accesso alla diagnosi preimpianto per le coppie portatrici di gravi patologie genetiche, su cui C. cost., sent. n. 96/2015 e CtEDU, *Costa e Pavan v. Italia*, ric. n. 54270/10, 28.08.2012; sulla difficoltà delle scelte allocative di natura economica in campo sanitario, paradigmatica è una ormai risalente sentenza della Corte d'appello britannica, in cui si escludeva la possibilità di finanziare, all'interno del sistema sanitario pubblico, una costosissima terapia contro la leucemia per una bambina, *R v Cambridge Health Authority, ex parte B* [1995] 2 All ER 129. Sul rapporto tra diritto alla salute ed esigenze specifiche (anche di natura economica) di un determinato territorio, significativa è la sentenza della Corte costituzionale sulla vicenda dell'Ilva di Taranto, sent. n. 85/2013.

significativo a dare impulso all'evoluzione del concetto, sollecitando gli interventi giurisprudenziali della Corte di Giustizia, cui è seguita l'armonizzazione da parte delle Istituzioni per mezzo della menzionata direttiva del 2011.

Quanto è di interesse rilevare concerne proprio, dal punto di vista della tutela dei diritti individuali, le numerose sfaccettature da cui si può guardare alla questione e le altrettanto articolate differenze che possono svilupparsi a seconda della prospettiva adottata. Il *focus* privilegiato, quello dei diritti individuali, consente di porre in luce le diverse posizioni del singolo se inteso come mero consumatore, come fruitore di un servizio sanitario pubblico, come cittadino informato, come diretto beneficiario del progresso tecnologico, o come persona che desidera ottenere trattamenti medici che il proprio Stato ha deciso di limitare per ragioni etiche²¹.

Parallelamente all'evoluzione dal paternalismo medico all'alleanza terapeutica tra il paziente e il proprio curante, anche nel contesto in esame, si è assistito ad uno spostamento della prospettiva di tutela, dalla preminenza delle logiche del mercato interno, verso una dimensione "persona-centrica". Questo mutamento di rotta è trasparito – forse per la prima volta in modo tanto esplicito in questo ambito²² – dalle conclusioni dell'avvocato generale nel caso *Stamatelaki*²³, attraverso uno specifico riferimento al «diritto dei cittadini di essere curati, proclamato dall'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea». Da questa disposizione deriva il diritto, per tutti i cittadini dell'Unione, di accedere alla prevenzione e alle cure mediche secondo le condizioni stabilite dalle legislazioni nazionali, nel rispetto di un elevato livello di qualità e sicurezza delle stesse garantito dalle istituzioni UE nella realizzazione di tutte le politiche²⁴: la tutela della salute diviene, così, un «mezzo per elevare il benessere della popolazione»²⁵.

²¹ In questo studio si farà riferimento alla situazione di pazienti che siano anche cittadini europei, al fine di fornire un quadro completo e sufficientemente uniforme delle situazioni soggettive venutesi a creare in seguito all'approvazione e al recepimento, da parte degli Stati membri, della direttiva 2011/24/UE. L'accesso alle prestazioni sanitarie per i cittadini di Paesi terzi è, infatti, strettamente dipendente dalle legislazioni nazionali e dalla tipologia di titolo di soggiorno.

²² M.L. Flear, *Developing Euro-Biocitizenship through migration for healthcare service*, cit., 241.

²³ C-444/05, *Stamatelaki*, decisa dalla Corte di Giustizia il 19 aprile 2007. Sulla sentenza cfr. A. Di Rienzo, *L'esclusione assoluta del rimborso delle spese di ricovero all'estero è contraria al diritto comunitario*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2007, 1275; E. Longo, *Il diritto ai migliori trattamenti sanitari nella giurisprudenza di Lussemburgo*, in *Quaderni Costituzionali*, 3, 2007, 662.

²⁴ Per un primo commento circa le possibilità applicative dell'art. 35 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, si veda J. McHale, *Fundamental Rights and Health Care*, in E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T.K. Hervey (a cura di), *Health Systems Governance in Europe*, Cambridge, 2010, 282 ss.

²⁵ M. Inglese, *Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute*, in *Diritto comunitario e degli scambi*

1.2. – Il doppio binario della mobilità

La circolazione dei pazienti nello spazio europeo per accedere a cure mediche è sicuramente un fenomeno in espansione, ma va rammentato che esso rappresenta, comunque, l'eccezione rispetto all'ordinarietà. Come ricordato dalla Corte di Giustizia in una pronuncia del 2003: «Le cure 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. Fatta eccezione per i casi di urgenza, gli spostamenti transfrontalieri di pazienti si verificano soprattutto nelle regioni frontaliere o per il trattamento di patologie specifiche»²⁶. Il fatto che si tratti di un fenomeno limitato è dimostrato anche dai dati resi noti dalle istituzioni UE, che quantificano intorno a circa l'1 % della spesa sanitaria totale quella per la mobilità transfrontaliera dei pazienti²⁷.

Dal punto di vista del diritto dell'Unione, inoltre, vi sono due modalità – e dunque due distinti binari – per ottenere cure mediche in uno Stato membro diverso da quello di propria residenza, a spese del sistema sanitario di iscrizione. Il primo “percorso” è quello che attiene al coordinamento tra i sistemi di sicurezza sociale degli Stati membri, la cui profonda e intrinseca diversità ha fatto sorgere l'esigenza – già a partire dagli anni Settanta – di dettare alcune norme regolamentari per il raccordo tra le regole nazionali. Il secondo binario è, invece, quello inaugurato in via pretoria dalla Corte di Giustizia per progressive specificazioni, che hanno condotto alla necessità di un intervento di armonizzazione per mezzo della già menzionata direttiva²⁸. I due percorsi così tracciati sono, in linea di massima, completamente paralleli e non dovrebbero prevedere, se non in minima parte, sovrapposizioni, nella

internazionali, 1, 2012, 110-111.

²⁶ C-385/99, *Müller-Fauré e van Riet*, par. 96. Tali considerazioni si rivelano di fondamentale importanza alla luce degli ultimi sviluppi del diritto dell'Unione, soprattutto con riguardo alla direttiva 2011/24/UE.

²⁷ Cfr. il comunicato stampa diffuso in occasione della scadenza del termine per il recepimento della direttiva, il 22 ottobre 2013, disponibile all'indirizzo internet http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-918_en.htm. Alcuni dati più aggiornati, seppur incompleti, sono contenuti nella relazione della Commissione sul funzionamento della Direttiva, COM(2015) 421 Final, diffusa il 4.09.2015.

²⁸ G. Di Federico, *La direttiva 2011/24/UE e l'accesso alle prestazioni mediche nell'Unione europea*, in *RDSS: Rivista di diritto della sicurezza sociale*, 3, 2012, 687; S. de La Rosa, *The directive on cross-border healthcare or the art of codifying complex case law*, cit., 22-23.

cui evenienza si dovrà ritenere prevalente il sistema del Regolamento, in quanto più vantaggioso per il paziente²⁹.

Le *rationes* delle due fonti sono differenti: con il regolamento si punta a chiarire i rapporti intercorrenti, a livello nazionale, tra i sistemi di sicurezza sociale, mentre il *focus* della direttiva è puntato sulla posizione soggettiva dei pazienti e sul loro diritto alla libera circolazione. Anche i presupposti applicativi sono diversi: la disciplina regolamentare si applica ai lavoratori residenti in uno Stato membro, ai loro familiari e superstiti e a coloro che seguono un percorso di studi o di formazione. Le condizioni per ottenere le cure mediche secondo le norme del Reg. 1408/71, oggi sostituito dal Reg. 883/2004, sono (i) la permanenza temporanea del lavoratore, o dello studente, in uno Stato membro diverso da quello di propria iscrizione (cd. cure non programmate)³⁰ e (ii) la richiesta di autorizzazione ad ottenere una specifica prestazione sanitaria in una struttura situata in altro Stato membro (cd. cure programmate)³¹.

Nel caso della direttiva, invece, la richiesta può essere presentata dal paziente direttamente al proprio sistema sanitario di iscrizione, senza dover necessariamente soddisfare i requisiti del regolamento. Il rimborso delle spese mediche spettante al paziente avverrà, *ex post*, secondo le discipline nazionali di recepimento della direttiva. Dal punto di vista contenutistico, inoltre, la direttiva mira a coordinare i flussi di informazioni sulle prestazioni sanitarie fra gli Stati membri e ad incentivare gli scambi tra professionisti per migliorare le *best practices* e di conseguenza gli standard sanitari nell'Unione Europea.

Il quadro giuridico delineato dalla direttiva non va a sostituire la disciplina regolamentare sulle cure programmate. La distinzione, oltre ai requisiti per accedere all'uno o all'altro sistema, concerne la modalità e la quantificazione delle spese

²⁹ Direttiva 2011/24/UE, considerando nn. 28-31.

³⁰ Si rinvia all'articolo 19 del Reg. 883/2004 e all'art. 25 del Reg. 987/2009, di applicazione del Reg. 883/2004, con riguardo al regime di autorizzazioni e rimborsi per coloro che si trovano temporaneamente all'estero. Anche con riferimento a tale disciplina vi sono state importanti pronunce della Corte di Giustizia (cfr. C-145/03, *Keller*, 12 aprile 2005). Per un'analisi più dettagliata si rinvia a W. Palm, I.A. Glinos, *Enabling Patient Mobility in the EU: between free movement and coordination*, in E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T.K. Hervey (a cura di), *Health Systems Governance in Europe*, Cambridge, 2010, 509 ss.

³¹ Cfr. G. Di Federico, *La direttiva 2011/24/UE e l'accesso alle prestazioni mediche nell'Unione europea*, cit., 687. L'autorizzazione per le cure programmate va chiesta secondo quanto previsto dall'art. 26 del Reg. (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.

rimborsabili. Con il sistema del regolamento, l'autorizzazione determina il sorgere di un'obbligazione in capo al servizio sanitario o di sicurezza sociale dello Stato membro di iscrizione a rifondere direttamente agli omologhi organi dello Stato di cura le spese sostenute; in base alla direttiva, invece, le spese mediche saranno dapprima anticipate dal paziente e, in un secondo momento, rimborsate a quest'ultimo da parte delle istituzioni sanitarie dello Stato membro di iscrizione. Nel primo caso, verrà corrisposto al sistema sanitario di cura il costo della prestazione fornita; in base al sistema della direttiva, invece, il paziente riceverà il rimborso delle spese sanitarie documentate, entro – comunque – il limite rappresentato dal costo della terapia nel sistema sanitario di iscrizione³².

2. – Il paziente consumatore: le prestazioni sanitarie come servizi

Nell'analisi del fenomeno della mobilità transfrontaliera dei pazienti dal punto di vista della tutela dei diritti individuali, non si può non osservare che il primo tassello per un riconoscimento della rilevanza della posizione giuridica delle persone che si muovono nel territorio dell'UE per ottenere cure mediche è stato fissato dalla Corte di Giustizia attraverso l'applicazione del principio di libera circolazione.

In base a tale impostazione, i trattamenti sanitari sono considerati “servizi”, secondo l'accezione dei Trattati: il cittadino europeo, pertanto, può liberamente spostarsi nell'Unione Europea per ottenere le prestazioni sanitarie desiderate, senza dover per questo incorrere in restrizioni opposte dallo Stato membro di residenza. Anche se individuato, per la prima volta, in forma indiretta all'interno di una sentenza che solo tangenzialmente riguarda il diritto a fruire di prestazioni mediche, la Corte di Giustizia ha affermato con chiarezza che anche i pazienti, al pari di turisti, studenti e lavoratori, devono essere considerati destinatari di servizi ai sensi del Trattato³³.

Pochi anni dopo, il principio fu ulteriormente consolidato nel caso *Grogan*³⁴, in tema di interruzione volontaria della gravidanza: senza lasciar spazio a dubbi, è stato

³² Non è possibile, in questa sede, dare compiutamente conto di tutte le variabili relative al rimborso delle spese mediche sostenute dai pazienti che fruiscono della mobilità sanitaria. Una ricostruzione delle alternative è stata efficacemente proposta in M. Inglese, *Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute*, cit., 121 ss.

³³ C-286/82, *Luisi e Carbone c. ministero del Tesoro*, 31 gennaio 1984, par. 16.

³⁴ C-159/90, *Society for the protection of Unborn Children Ireland, Grogan e altri*, sentenza della Corte del 4 ottobre

sancito che tutti i trattamenti medici, compresi quelli eticamente controversi, se effettuati in conformità al diritto dello Stato in cui vengono somministrati, devono essere considerati servizi ai sensi del Trattato³⁵.

Le pronunce susseguitesi successivamente, vertenti proprio sulla problematica delle restrizioni apposte dalle legislazioni nazionali alla possibilità di ricevere il rimborso per le prestazioni sanitarie fruite all'estero, non hanno fatto che specificare tale assunto³⁶. In particolare, secondo la Corte di Giustizia, le cure mediche sono qualificabili come “servizi”, indipendentemente dal fatto che esse siano dispensate in ambito ospedaliero o ambulatoriale, in cliniche pubbliche o private, e indifferentemente dalla modalità di retribuzione delle prestazioni, siano esse pagate direttamente dal paziente, rimborsate o finanziate dal sistema sanitario-assicurativo³⁷.

Intendere i trattamenti sanitari come servizi comporta, come effetto, un'evoluzione nel modo di interpretare la figura del paziente e la sua posizione rispetto al sistema sanitario, parzialmente in linea con le considerazioni svolte in apertura con riguardo alla libertà di cura, al flusso di informazioni e alla relativa facilità degli spostamenti nello spazio europeo. La persona che si muove per ottenere cure mediche viene, così, intesa come “consumatore” di un servizio che, diversamente da altre prestazioni di natura meramente commerciale, è caratterizzato da alcune particolarità che possono richiedere il soddisfacimento di determinati standard o giustificare restrizioni.

Il paziente-consumatore è colui che si informa sui trattamenti sanitari e sulla loro disponibilità, che si sposta per ottenere le cure tecnologicamente e

1991, avente ad oggetto una domanda pregiudiziale circa l'interpretazione dell'allora articolo 60 del Trattato e, in particolare, sulla questione se una pratica abortiva potesse essere considerata “servizio” ai sensi del Trattato stesso. La Corte stabilì che: «Occorre rilevare che l'interruzione della gravidanza, così come lecitamente praticata in diversi Stati membri, è un'attività medica normalmente fornita dietro retribuzione e che può essere praticata nell'ambito di una libera professione. In ogni caso, la Corte ha già dichiarato [...] che le attività mediche rientrano nel campo di applicazione dell'art. 60 del Trattato», par. 18. 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, 138.

³⁵ In particolare C-159/90, *Grogan*, par. 18-21. La Corte di Giustizia ha avuto poi occasione di tornare numerose volte sulla qualificazione delle prestazioni sanitarie ai fini del Trattato.

³⁶ M. Inglese, *Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute*, cit., 112; M. Dani, *Costituzione e integrazione europea: dalle “limitazioni della sovranità” alla trasformazione del diritto costituzionale*, in C. Casonato, *Lezioni sui principi fondamentali della Costituzione*, Torino, 2010, 345.

³⁷ C-444/05, *Stamatelaki*, par. 19-22; C-372/04, *Watts*, par. 86; C-211/08, *Commissione europea v. Regno di Spagna*, par. 47-49. M. Inglese, *Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute*, cit., 113.

scientificamente più avanzate, che valuta le alternative disponibili anche nell’ottica di un risparmio economico personale. Così, il *market-based approach*³⁸ che ha caratterizzato gli interventi della Corte di Giustizia e che costituisce la base giuridica della direttiva *de qua* non fa che dare atto dell’avvenuto mutamento, a livello sociale, della figura del paziente, come singolo individuo, nella relazione con il medico e, anche se con le dovute cautele, in rapporto al sistema sanitario nel suo complesso.

A tale proposito, è stato efficacemente notato che, mentre in passato il “malato” era inteso come mero oggetto della terapia, della quale il medico era sovrano indiscusso, l’evoluzione della scienza medica ha portato a riconsiderare in chiave antropologica tale relazione, con l’effetto di (ri)personificare il paziente: ne è sorto l’obbligo, per il curante, di prendere in considerazione i valori morali dell’individuo, i suoi obiettivi e le sue aspirazioni anche al momento della pianificazione delle cure³⁹. La nuova concezione di una relazione integrata tra medico e paziente ha cominciato a farsi strada negli anni Settanta del secolo scorso, a partire soprattutto da una nuova sensibilità del personale sanitario direttamente coinvolto nella cura delle persone, consentendo in tal modo di cominciare a lasciare da parte l’idea del dominio assoluto della scienza medica, in favore di una concezione più orientata alla valutazione olistica e globale del paziente: dal trattamento del sintomo, della patologia, alla *cura* della persona⁴⁰. L’affermazione etica e medica di tali principi è stata accompagnata, seppur in modo parzialmente discontinuo e non sempre coerente, dal riconoscimento giuridico della posizione paritaria del paziente, rispetto al medico, all’interno della relazione terapeutica⁴¹.

³⁸ Per un’analisi delle possibili declinazioni del concetto di “consumatore” nella prospettiva del diritto del mercato interno nell’Unione Europea cfr. M. Dani, *Assembling the Fractured European Consumer*, in *European Law Review*, 3, 2011, 362 ss.

³⁹ W. Andereck, *From patient to consumer in the medical marketplace*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 16, 2007, 110.

⁴⁰ Ancor prima che tale impostazione divenisse quella predominante, la necessità di adottare questa prospettiva era stata segnalata, già nel 1934, nel corso di una lezione tenuta presso la McGill Medical Society: A.H. Gordon, *The patient as a person*, in *Can Med Assoc J*, 31(2), 1934, 191–193: «Because we believe that the patient is a person and not only a laboratory problem it is more incumbent upon us to know all that can be known about him by all the means, chemical and physical, a tour disposal, and we should leave no stone unturned in the extraction of his history and the careful examination of his body, for this, and only this gives us a sound basis from which to allay his fears and advance his hopes, but our inquiry should not overlook that “crystallization of thought patterns” that makes him the person he is and makes him act as he does» (193). Si veda anche P. Ramsey, *The patient as a person*, New Haven, Conn, 1970; A. Buchanan, *Medical Paternalism*, in *Philosophy and Public Affairs*, 7(4), 1978, 370-390. Pone in luce tale evoluzione culturale anche C. Piciocchi, *Libertà terapeutica e “medicine non convenzionali”: definizione e confini*, in L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti (a cura di), *I diritti in medicina*, in S. Rodotà, P. Zatti (dir.), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, 290.

⁴¹ Le ragioni di spazio e l’economia generale dello scritto non consentono di dare completamente conto

Il fenomeno cui, oggi, si sta assistendo è un'ulteriore e, in certi termini, potenzialmente incontrollata evoluzione: da persona, il paziente sta divenendo (o forse, in alcuni casi e in alcuni ordinamenti, è *già* divenuto) consumatore di un trattamento sanitario. Se dal punto di vista etico le implicazioni di tale impostazione sono complesse e di varia natura, dal punto di vista giuridico si aprono una serie di problematiche di assai difficile gestione e risoluzione. L'impiego del principio della libera circolazione delle persone nell'Unione Europea e le conseguenze di un'applicazione pura delle regole del mercato interno alla mobilità transfrontaliera dei pazienti consentono di scorgere una piccola anticipazione delle potenzialità e dei rischi legati ad una concezione *consumeristica* della salute e dei trattamenti sanitari.

Pur tralasciando le questioni più controverse, riguardanti, ad esempio, la "pretesa di cura", la richiesta da parte del paziente, anche non malato, di trattamenti futili o in alcuni casi anche pericolosi per la persona⁴², il fenomeno della circolazione dei pazienti e il modo in cui gli ordinamenti giuridici nazionali e dell'Unione europea hanno dato ad esso risposta permettono di riflettere sulle criticità cui i sistemi sanitari possono essere esposti, soprattutto in termini di sostenibilità, nel caso di una prevalenza assoluta della figura del paziente consumatore o nel caso di una (preferibile) apposizione di limiti ai principi del mercato interno, limiti che trovano una ragionevole giustificazione nella necessità di tutelare diritti e libertà altrettanto fondamentali.

In tale prospettiva, possono essere sviluppati principalmente tre ordini di considerazioni.

In primo luogo, il paziente è un consumatore atipico, poiché anomalo è il bene di consumo di cui desidera fruire. Le prestazioni mediche sono, infatti, beni particolarmente delicati per gli effetti (positivi, negativi o anche di nessun genere) che possono produrre sulla salute di un individuo; non sono beni comuni, dal

dell'evoluzione e delle parziali incongruenze giuridiche del fenomeno. In chiave comparata si rinvia a C. Casonato, *Introduzione al biodiritto*, II ed., Torino, 2012, *passim*; per un'analisi interdisciplinare cfr. S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo*, Tomi I e II, in S. Rodotà, P. Zatti (dir.), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011.

⁴² A questo proposito si vedano i contributi pubblicati nell'ambito della *call for papers* «Oltre la malattia: il diritto e le nuove concezioni di salute» in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 1, 2014. In particolare, cfr. A. D'Aloia, *Oltre la malattia: metamorfosi del diritto alla salute*, 87 ss.; S. Rossi, *L'ottavo giorno: salute, disabilità e diversità*, 101. ss.; S. Salardi, *Ethical and legal implications of interventions on 'unpatients': therapeutic v. non-therapeutic treatments*, 133 ss.

momento che nella maggior parte dei casi possono essere somministrati solamente da personale altamente qualificato (i medici e gli altri professionisti della salute), secondo specifiche regole individuate dalle legislazioni nazionali e, in alcune circostanze, possono essere fruite solamente all'interno di strutture specificamente adibite e autorizzate a tal fine (gli ospedali, per esempio). Da ciò deriva la necessità di garantire determinati standard di sicurezza delle strutture sanitarie e, parallelamente, un adeguamento ragionevolmente bilanciato con l'incessante sviluppo della scienza medica. Da un lato, la Corte di Giustizia ha riconosciuto, anche con una certa elasticità, la legittimità di richieste di pazienti di curarsi all'estero a causa delle carenze materiali⁴³, del mancato aggiornamento della lista di prestazioni garantite dal servizio sanitario di iscrizione⁴⁴ o dell'irragionevole durata delle liste d'attesa⁴⁵. In linea con i principi espressi in via pretoria, nella direttiva sono stati stabiliti alcuni criteri per la valutazione da parte delle autorità sanitarie della fondatezza delle richieste autorizzatorie presentate dai pazienti che desiderino recarsi all'estero per ottenere, senza indebito ritardo, un trattamento medico non immediatamente disponibile o temporaneamente non garantibile⁴⁶. Dall'altro lato, è stata anche stabilita l'opportunità di compiere «sforzi sistematici e continui al fine di garantire il miglioramento degli standard di qualità e sicurezza [...] tenendo conto dei progressi della scienza medica internazionale e delle buone prassi mediche generalmente riconosciute, nonché delle nuove tecnologie sanitarie»⁴⁷.

In secondo luogo, quando ricevute all'interno di un sistema sanitario, le cure mediche sono anche qualificabili come beni particolarmente “scarsi”, poiché la loro disponibilità è strettamente correlata a complesse valutazioni allocative e alla rispondenza a criteri di priorità. Tutto ciò è stato fatto proprio anche dalla Corte di Giustizia, prima che dalla direttiva, attraverso il riconoscimento della legittimità delle restrizioni poste dalle legislazioni di alcuni Stati membri alle condizioni per fruire del rimborso da parte del sistema sanitario di appartenenza delle spese mediche sostenute all'estero. I giudici di Lussemburgo hanno infatti osservato che: «non si può escludere che un rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del

⁴³ C-268/13, *Petru*, 9 ottobre 2014.

⁴⁴ C-173/09, *Elchinov*, 5 ottobre 2010.

⁴⁵ C-372/04, *Watts*, 16 maggio 2006.

⁴⁶ Direttiva 2011/24/UE, artt. 7 e 8.

⁴⁷ Direttiva 2011/24/UE, considerando n. 22 e, in particolare, artt. 10 e 15.

sistema di previdenza sociale possa costituire una ragione imperativa di interesse generale tale da giustificare un ostacolo alla libera prestazione dei servizi»⁴⁸. Nei considerando della direttiva viene dedicato ampio spazio al riconoscimento del valore del rispetto dell'equilibrio e delle scelte allocative proprie di ciascun sistema sanitario nazionale, alla luce delle delicate valutazioni sottese e della necessità di garantire, in modo universalistico, l'accesso alla salute a tutti, indipendentemente dalla disponibilità individuale di risorse per muoversi⁴⁹.

In terzo luogo, le cure mediche sono “beni” anomali poiché una loro fruizione adeguata e consapevole passa necessariamente attraverso un'adeguata informazione sulla natura, la disponibilità, l'efficacia e i possibili effetti delle stesse. Da questo punto di vista, la figura del paziente-consumatore si è sviluppata in modo significativo grazie alla diffusione di internet e alla relativa facilità di accedere a informazioni e dati anche molto specifici: fra i motivi che inducono le persone a spostarsi per motivi legati alla salute, la ricerca di un trattamento più affidabile o tecnologicamente più avanzato figura tra le ragioni principali del flusso di pazienti⁵⁰. Al contempo, è necessario osservare che il potenziale fascio di informazioni disponibili è tanto ampio da ricomprendere dati scientificamente accertati e affidabili, indicazioni e opinioni fondate su elementi non verificabili, o – addirittura – veri e propri inganni o notizie false, pur presentati con modalità e linguaggi pseudo-scientifici⁵¹.

La persona comune, il potenziale paziente, non è sempre in grado di discernere l'affidabilità e la veridicità delle informazioni; di conseguenza, è possibile che, pur nella volontà di informarsi su trattamenti idonei a curare la patologia di cui è affetto, commetta errori metodologici o si imbatta in notizie false. Inoltre, la medicina non è, per sua natura, una scienza esatta, dal momento che le modalità di trattamento di una medesima situazione clinica (e i relativi risultati) possono sensibilmente variare

⁴⁸ C-173/09, *Elchinov*, par. 42. Più diffusamente, vedasi par. 42-45 e giurisprudenza ivi citata.

⁴⁹ Cfr., in particolare, direttiva 2011/24/UE, considerando n. 21.

⁵⁰ In base ai dati pubblicati nel maggio 2015 dalla Commissione Europea, Special Eurobarometer n. 425, per circa il 53% dei pazienti europei intervistati e disponibili a recarsi all'estero per ottenere un trattamento sanitario, la ragione della mobilità è da individuarsi nella ricerca di una prestazione di migliore qualità.

⁵¹ Per alcune primissime, ma ancora attuali riflessioni sull'impatto di internet sulla medicina cfr. G. Eysenbach, *Towards the Millennium of Cybermedicine*, in *Journal of Medical Internet Research*, 1(Suppl. 1), 1999, e2; più recentemente A.R. Derse, T.E. Miller, *Net Effect: Professional and Ethical Challenges of Medicine Online*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 17(04), 2008, 453.

da un individuo all'altro, pur a fronte di una apparente parità di anamnesi, diagnosi e terapia.

In termini giuridici, lasciando da parte le problematiche relative ai contenuti delle informazioni e alla modalità di presentazione degli stessi, si può osservare che è stata proprio la Corte di Giustizia, nella già menzionata sentenza *Grogan*, a stabilire che le legislazioni nazionali non possano opporre restrizioni alla libertà di fornire informazioni su servizi (medici) legittimamente accessibili in altri Stati membri. Questo specifico profilo sarà oggetto di approfondimento nei paragrafi seguenti, ma va subito osservato che, nella definizione della figura del paziente-consumatore, bisogna tenere in considerazione anche la necessità di “mediare” il flusso di informazioni sui servizi medici. Tale esigenza deve essere considerata non tanto come un filtro, quanto piuttosto nell’ottica di un fisiologico e intrinseco “information-divide” tra il paziente e il professionista della salute. In questi termini, il paziente difficilmente potrà essere considerato un consumatore consapevole, non essendo – da solo – in grado di addivenire alla scelta “scientificamente” più fondata.

3. – Il paziente nel prisma dei diritti procedurali

Dalla configurazione delle cure mediche come servizi deriva il principio per cui, in base alle norme del Trattato, gli Stati membri non possono opporre ingiustificate restrizioni alla libertà di circolazione delle persone per fruire di tali prestazioni anche in un Paese diverso da quello di residenza. La peculiare situazione del paziente, destinatario di servizi medici, impone tuttavia di considerare accettabili alcune limitazioni, pur entro i confini tracciati dapprima dalla Corte di Giustizia e recepiti poi nella direttiva.

In particolare, come si è avuto modo di osservare *supra*, i principi del mercato interno non possono essere applicati in modo puro alla mobilità transfrontaliera dei pazienti, dal momento che le scelte di una sola persona possono, più o meno direttamente, condizionare l’eguale posizione di altri pazienti all’interno del sistema sanitario. Inoltre, le complesse scelte allocative che richiedono di individuare criteri oggettivi per determinare le priorità nel campo della salute richiedono, comunque, di temperare il principio di libera circolazione attraverso la previsione di alcuni accorgimenti mirati a salvaguardare la sostenibilità generale dei servizi sanitari.

Così, la Corte di Giustizia, a partire dal caso *Kobll*, riguardante il diniego di un'autorizzazione a fruire di cure odontoiatriche in un altro Stato membro, ha stabilito che la previa autorizzazione richiesta da alcune legislazioni nazionali come prerequisito per il rimborso di spese sanitarie sostenute all'estero deve essere considerata una restrizione al principio della libera circolazione dei servizi. Ne segue che, a partire dalla pronuncia del 1998, le condizioni di accesso alla mobilità transfrontaliera stabilite a livello nazionale sono divenute oggetto di uno scrutinio della Corte basato sul rispetto del principio di libera circolazione dei servizi, poiché rappresentano un potenziale disincentivo per il cittadino europeo a godere pienamente di tale libertà fondamentale. Il Trattato prevede che gli Stati membri possano, comunque, porre restrizioni alla libera circolazione, purché queste siano giustificate da motivi imperativi di ordine pubblico, pubblica sicurezza e sanità pubblica (art. 52 TFUE). Secondo i giudici di Lussemburgo, dunque, le previsioni statali che impongono l'ottenimento di un'autorizzazione preventiva per fruire di cure mediche all'estero e chiederne poi il rimborso al sistema sanitario o assicurativo di iscrizione devono essere sottoposte ad un vaglio di proporzionalità, onde accertarne la corretta configurazione e la compatibilità rispetto al diritto dell'Unione⁵².

In via giurisprudenziale, così, si è cominciato a imporre che il canale autorizzatorio rispettasse alcuni criteri oggettivi, tutti centrati sulla posizione del paziente e volti a garantirne i diritti. Da questo orientamento giurisprudenziale ha iniziato a prendere origine una sorta di presidio procedurale per la tutela dei cittadini europei che si recano all'estero per motivi medici: il requisito della previa autorizzazione può essere considerato conforme al diritto europeo, ma esso «dev'essere fondato su criteri oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo, in modo da circoscrivere l'esercizio del potere discrezionale delle autorità nazionali affinché esso non sia usato in modo arbitrario»⁵³.

La Corte di Giustizia ha specificato progressivamente i requisiti di legittimità del regime della previa autorizzazione, basandosi sulle fattispecie dei casi e aggiungendo di volta in volta un nuovo tassello, fino all'elaborazione di un articolato sistema di

⁵² Sul punto, cfr anche S. de La Rosa, *The directive on cross-border healthcare or the art of codifying complex case law*, cit., 19-21.

⁵³ C-173/09, *Elchinov*, par. 44; C-157/99, *Smits e Peerbooms*, par. 82 e 90; C-385/99, *Müller-Fauré e van Riet*, par. 83-85, nonché C-372/04, *Watts*, par. 114-116.

garanzie procedurali a tutela del cittadino-paziente. L'autorizzazione a fruire di prestazioni sanitarie in un altro Stato membro, a spese del sistema sanitario o assicurativo di iscrizione si basa su di una valutazione discrezionale dell'amministrazione, che – lungi dall'essere arbitraria – deve a sua volta fondarsi su parametri oggettivi e conoscibili dal paziente e «su un sistema procedurale di facile accesso e tale da garantire agli interessati che la loro domanda sarà trattata entro un termine ragionevole ed in modo oggettivo ed imparziale, dovendo inoltre eventuali dinieghi di autorizzazione poter venir considerati nell'ambito di un ricorso giurisdizionale»⁵⁴.

Tali requisiti sono stati recepiti in modo sostanzialmente letterale nella direttiva 2011/24/UE⁵⁵. Stante l'assenza di ogni impedimento alla circolazione dei cittadini nel territorio dell'Unione Europea per fruire di prestazioni sanitarie, ai fini di ottenere il rimborso delle spese sostenute da parte del sistema sanitario di propria affiliazione, l'atto legislativo europeo prevede la possibilità di istituire un sistema di autorizzazione preventiva (art. 8, co. 1). Quest'ultimo deve essere limitato a quanto «necessario e proporzionato», non può essere discriminatorio o porre ostacoli alla libera circolazione. L'assistenza sanitaria che, in base alla direttiva, può essere soggetta ad autorizzazione preventiva è limitata alle cure ospedaliere o ai trattamenti che richiedono l'impiego di apparecchiature mediche particolarmente costose e sofisticate; la richiesta di mobilità presentata dal paziente può inoltre essere previamente valutata dalle strutture sanitarie nel caso in cui i trattamenti desiderati comportino un rischio per il richiedente o per la popolazione, oppure qualora il prestatore di servizi possa «suscitare gravi e specifiche preoccupazioni» in termini di qualità o sicurezza⁵⁶.

Nella prima ipotesi, la *ratio* della restrizione è da rinvenirsi nella necessità di valutare e gestire il flusso di pazienti, in modo da garantire l'equilibrio e la sostenibilità dei sistemi sanitari; nel secondo e nel terzo caso, invece, la ragione delle limitazioni risiede nella necessità di tutelare la sicurezza e l'incolumità tanto del singolo quanto della collettività.

⁵⁴ C-157/99, *Smits e Peerbooms*, par. 90; C-372/04, *Watts*, par. 116.

⁵⁵ Cfr. articolo 7, co. 6.

⁵⁶ Articolo 8, comma 2, lettere a, b e c, che in Italia è stato recepito in modo letterale dall'art. 9 del d. lgs. 38/2014.

Il sistema di diritti procedurali per accedere alle prestazioni sanitarie va a realizzare gli obiettivi dell'Unione, consistenti nel miglioramento generale delle condizioni di salute negli Stati membri, nell'innalzamento degli standard di tutela e nel mantenimento di un equilibrio sostenibile all'interno dei singoli servizi sanitari. Unitamente all'aspetto collettivo e relazionale della tutela della salute, però, la direttiva sottolinea anche il valore della trasparenza e della certezza del procedimento autorizzatorio per l'interesse del singolo paziente e per la tutela dei suoi diritti. Così, parafrasando ancora i principi giurisprudenziali, si prevede l'obbligo di rendere pubbliche e facilmente accessibili le procedure per l'ottenimento dell'autorizzazione; i provvedimenti, inoltre, devono essere debitamente motivati e suscettibili di impugnazione (art. 9).

3.1. – Il paziente “impaziente”: il problema delle liste d’attesa

L'ambito entro il quale si esprimono compiutamente l'importanza e il significato del sistema autorizzatorio e dei requisiti procedurali che lo presidiano è quello legato al fattore temporale. Anche in questo caso, le disposizioni della direttiva sono il frutto della progressiva stratificazione dei principi espressi dalla Corte di Giustizia. La problematica delle liste d'attesa è paradigmatica delle difficoltà legate alla garanzia universalistica del diritto alla salute a fronte degli evidenti problemi allocativi cui qualsiasi struttura sanitaria deve fare fronte e della necessità di individuare criteri oggettivi in base ai quali stabilire le priorità tra i pazienti.

Il tempo di accesso ad una prestazione sanitaria viene sovente considerato un fattore di qualità ed efficienza del sistema sanitario e, per coloro che ne hanno la possibilità, rappresenta una delle principali ragioni della mobilità transfrontaliera. Se dal punto di vista dell'organizzazione sanitaria le liste d'attesa costituiscono una delle modalità per allocare in modo ragionevole, in base anche a criteri medici o di urgenza, le risorse scarse in maniera tale da garantire equamente l'accesso alle prestazioni sanitarie, nella prospettiva del paziente, l'interposizione di un lasso temporale più o meno esteso per l'accesso ad un determinato trattamento medico può essere interpretato come una falla nella garanzia del bene salute: così, sottoporsi ad una terapia all'estero è divenuto, per chi ne ha la facoltà, un modo per saltare la lista d'attesa.

Il problema della definizione del (labile) confine tra un tempo di attesa ragionevole ed un indebito ritardo del sistema sanitario nel garantire una determinata prestazione si è presentato alla Corte di Giustizia con riguardo all'interpretazione delle clausole previste dal regolamento di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale⁵⁷. La ricostruzione completa di tutte le complesse questioni legate al rapporto tra esigenze di sostenibilità di un sistema sanitario di natura pubblicistica e garanzia del diritto alla salute del singolo viene sviluppata nel caso *Watts*, nelle cui motivazioni vengono anche posti in luce i rischi legati alla assolutizzazione della figura del paziente-consumatore⁵⁸: se non venissero tenuti in alcuna considerazione i limiti imposti dal contingentamento delle risorse sanitarie e, quindi, da una necessaria organizzazione di “ragionevoli” tempi di attesa per accedere alle cure mediche, «risulterebbero flussi migratori di pazienti tali da rendere vani tutti gli sforzi sia logistici che finanziari di pianificazione e di razionalizzazione compiuti dallo Stato membro competente nel settore vitale delle cure sanitarie al fine di evitare i problemi di sovraccapacità ospedaliera, di squilibrio nell'offerta di cure mediche ospedaliere, di spreco e dispersione»⁵⁹.

Ancora una volta, quanto stabilito in via giurisprudenziale ha trovato cristallizzazione normativa all'interno della direttiva⁶⁰. Ciò che è interessante osservare, dal punto di vista della tutela dei diritti individuali, concerne la definizione dei criteri su cui fondare l'autorizzazione, nel caso in cui il servizio sanitario di iscrizione non possa garantire la prestazione medica necessaria entro un lasso di tempo ragionevole. In questi casi, come ora si vedrà, la Corte ha affermato che i parametri *oggettivi* in base ai quali compiere tale valutazione potranno essere reputati tali solo qualora venga presa in considerazione la situazione *soggettiva* del paziente: nel valutare il criterio temporale, le autorità nazionali dovranno vagliare tutte le

⁵⁷ La Corte è stata chiamata a pronunciarsi sull'interpretazione dell'art. 22, reg. 1408/71, oggi sostituito dall'art. 20, reg. 883/2004.

⁵⁸ C-372/04, *Watts*, par. 51-79. Un'anziana paziente inglese, a fronte di una lista d'attesa di molti mesi nel sistema sanitario britannico, si era sottoposta ad un intervento chirurgico per l'apposizione di una protesi all'anca in Francia e, una volta rientrata, chiedeva al National Health Service il rimborso delle spese mediche sostenute. La Corte di Giustizia coglie l'occasione per indicare l'estensione del significato di “indebito ritardo” nella garanzia delle prestazioni mediche, declinando il concetto in relazione alle esigenze soggettive del paziente.

⁵⁹ C-372/04, *Watts*, par. 71 e giurisprudenza ivi citata.

⁶⁰ Cfr. art. 8, co. 5: «lo Stato membro di affiliazione non può rifiutarsi di concedere un'autorizzazione preventiva quando il paziente ha diritto all'assistenza sanitaria in questione, ai sensi dell'articolo 7 della presente direttiva, e quando l'assistenza sanitaria in questione non può essere prestata sul suo territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico».

circostanze relative al caso concreto, e in particolar modo l'intero quadro clinico del paziente in relazione al decorso e alla natura della patologia⁶¹. Negare una previa autorizzazione semplicemente sulla base dell'esistenza di liste d'attesa nel Paese d'iscrizione non costituisce una valida giustificazione alle restrizioni in tal guisa apposte ad una libertà fondamentale; al contrario, nell'ottica della Corte, una lista d'attesa troppo lunga per la patologia limita l'accessibilità quale requisito basilare di un sistema sanitario equilibrato e di qualità⁶².

Il fulcro è quindi il paziente; la sua posizione soggettiva ottiene tutela non attraverso la garanzia diretta di una prestazione sanitaria, ma per mezzo dell'elaborazione di un diritto procedurale, che sarà realizzato in modo obiettivo attraverso la dovuta considerazione delle condizioni cliniche individuali⁶³.

Ad avviso della Corte, ai fini dell'organizzazione di un sistema sanitario di tipo universalistico e in ragione delle mutate esigenze dei pazienti in un contesto medico, sociale ed economico in cui il progresso scientifico e l'aumentata aspettativa di vita ampliano le domande di assistenza e di cure ospedaliere, non si può negare che la creazione di un sistema di liste d'attesa sia volto a pianificare la gestione delle risorse e a stabilire delle priorità. Tale sistema, tuttavia, deve essere caratterizzato da elasticità e dinamicità, al fine di poter riconsiderare la posizione di individui che versano in particolari situazioni⁶⁴. In definitiva, al fine della verifica della sussistenza o meno di un indebito ritardo nell'accesso alle cure richieste, l'istituzione competente è tenuta a «stabilire che tale tempo non superi il periodo accettabile in base ad una valutazione medica oggettiva dei bisogni clinici dell'interessato, alla luce

⁶¹ C-385/99, *Müller-Fauré e van Riet*, par. 90; C-157/99, *Smits e Peerbooms*, par. 104.

⁶² Come conseguenza della decisione della Corte, dal 2004 in poi, numerosi Stati membri hanno cominciato ad adottare delle misure nel diritto interno volte a chiarire il concetto di «*undue delay*» nell'accesso alle prestazioni sanitarie: alcuni Stati, come la Danimarca o la Norvegia, hanno introdotto garanzie per assicurare la tempestività dell'intervento medico, sancendo al contempo il diritto dei loro pazienti a recarsi all'estero nel caso in cui le condizioni stabilite non venissero rispettate. Si veda W. Palm, I.A. Glinos, *Enabling Patient Mobility in the EU: between free movement and coordination*, in E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T.K. Hervey (a cura di), *Health Systems Governance in Europe*, Cambridge 2010, 333. Quali esempi in tal senso significativi possono essere citati *The Charter of Patient Rights and Responsibilities*, adottata in seno al NHS scozzese, che garantisce il diritto dei pazienti ad ottenere la prestazione sanitaria di cui necessitano entro dodici settimane; oppure la deliberazione della Giunta provinciale di Bolzano n. 1687/2012, sui criteri per l'assistenza specialistica indiretta e le liste d'attesa.

⁶³ S. de La Rosa, *The directive on cross-border healthcare or the art of codifying complex case law*, cit., 33.

⁶⁴ M. Inglese, *Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute*, cit., 121.

del complesso dei parametri che caratterizzano la sua situazione clinica al momento in cui la domanda di autorizzazione è proposta o, eventualmente, rinnovata»⁶⁵.

In termini critici, il fatto che i giudici si siano spinti a prendere in considerazione l'aspetto problematico delle liste d'attesa può essere visto come un primo (e per certi versi anche discutibile) ingresso nell'area delle competenze statali relative all'organizzazione sanitaria⁶⁶. In ogni sua pronuncia, la Corte ha sempre ribadito che la gestione e il funzionamento dei sistemi sanitari nazionali sono di esclusiva spettanza di ciascuno degli Stati membri, pur nel rispetto del diritto dell'Unione. Cionondimeno, nel momento in cui viene stabilito che la mera esistenza di liste d'attesa non può essere considerata di per sé un elemento sufficiente a sostenere il diniego dell'autorizzazione (provvedimento che, nell'ottica della Corte, si qualifica in termini di giustificazione ad una restrizione apposta dal diritto interno ad una delle libertà fondamentali del Trattato), pare che il confine tra competenze statali e dell'Unione divenga più evanescente di quanto la Corte affermi.

Nuovamente la direttiva riprende quasi alla lettera le statuizioni della Corte di Giustizia: una cattiva gestione, a livello statale, del fattore tempo determina l'impossibilità, per lo Stato membro di iscrizione, di rifiutare una previa autorizzazione al paziente che voglia recarsi all'estero per ottenere un trattamento sanitario che nel luogo di dimora non è disponibile entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico⁶⁷. Parallelamente, anche per avere accesso al sistema previsto nel cd. binario regolamentare, il fattore tempo determina l'obbligatorietà per Stato membro di affiliazione di concedere l'autorizzazione prevista per la presa in carico delle spese sanitarie.

Recentemente la Corte di Giustizia è nuovamente tornata a pronunciarsi sul significato della clausola del limite temporale ragionevole per accedere ad una specifica prestazione sanitaria. Nel caso *Petru* è stato stabilito che la carenza di

⁶⁵ C-372/04, *Watts*, par. 79.

⁶⁶ Tale profilo può esser confermato anche dalla lettura del par. 102 della sentenza C-385/99, *Müller-Fauré e van Riet*, laddove si individua esplicitamente un obbligo per gli Stati membri di apportare qualche adattamento al proprio sistema previdenziale in applicazione del diritto comunitario.

⁶⁷ Cfr. direttiva 2011/24/UE, art. 8, co. 5, che riprende quasi testualmente il punto 120 della sentenza C-372/04, *Watts*.

materiali medici può costituire un motivo valido a qualificare come “irragionevole” il tempo di attesa per accedere a una cura necessaria per il paziente⁶⁸.

L’interpretazione «patient-friendly»⁶⁹ delle clausole legislative europee gioca a favore della garanzia dei diritti individuali, contribuendo al contempo a suffragare la tesi per cui la tutela dei diritti transita non solo attraverso la garanzia del loro contenuto, ma si può anche riscontrare nella determinazione di alcuni principi giuridici volti ad assicurare che – almeno – il procedimento che conduce alla fruizione di quelle prestazioni che costituiscono il contenuto dei diritti sia oggetto di attenzione. In altre parole, il contenuto del diritto alla salute è rappresentato dai trattamenti medici che ne assicurano la realizzazione; l’influenza delle istituzioni europee in tale ambito non può che essere indiretta, dal momento che la competenza sull’organizzazione dei sistemi sanitari e le scelte politiche e tecniche sulle prestazioni da garantire rimangono in capo agli Stati membri. Così, il modo più efficace per intervenire sul diritto alla salute dei cittadini europei è costituito da diritti procedurali, che finiscono per impattare in modo non trascurabile anche sulle decisioni interne e, di conseguenza, sull’oggetto della tutela⁷⁰.

4. – Il paziente difficile: trattamenti particolarmente avanzati e malattie rare

Oltre al fattore temporale, fra i motivi che spingono i pazienti a spostarsi oltre confine per accedere alle cure mediche va annoverata la ricerca di trattamenti tecnologicamente più avanzati, di *expertise* mediche particolari, spesso in connessione alla necessità di curare patologie croniche o rare. In questi particolari casi, adottare la prospettiva del paziente aiuta a mettere in luce, accanto ad alcune criticità, anche le potenzialità che l’apertura delle frontiere nel campo della salute può offrire ai cittadini europei.

⁶⁸ C-268/13, *Petru*, su cui M. Cappelletti, *La mobilità sanitaria in Europa: tra casi giurisprudenziali e previsioni normative. Il recente caso Petru della Corte di Giustizia*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2015, 175 ss.; M. Frishhut, R. Levaggi, *Patient mobility in the context of austerity and an enlarged EU: the European Court of Justice’s ruling in the Petru case*, in *Health Policy*, 2015.

⁶⁹ M. Peeters, *Free movement of patients: Directive 2011/24 on the application of patients’ rights in cross-border healthcare*, in *European Journal of Health Law*, 19, 2012, 39.

⁷⁰ G. Di Federico, *L’accesso alle cure mediche nell’Unione europea tra diritti fondamentali e sovranità nazionali*, in *Quaderni Costituzionali*, 3, 2013, 684.

Gli aspetti problematici sono principalmente legati al profilo relativo all'informazione e alla valutazione del rapporto esistente tra situazione clinica, bisogni del singolo e disponibilità di risorse. Come si è visto, il paziente è spinto a informarsi sui migliori ritrovati per la cura della sua patologia. L'accesso a dati e nozioni cliniche non è difficile; complesse sono, invece, l'elaborazione delle informazioni che un paziente riesce ad ottenere, la loro interpretazione e l'applicazione al caso concreto. È possibile accogliere pienamente la richiesta di un paziente di sottoporsi a un trattamento medico tanto avanzato da essere ritenuto ancora sperimentale nel Paese di residenza?⁷¹ Sarà legittimo motivare il diniego di autorizzazione sostenendo che un trattamento equivalente, con lo stesso grado di efficacia è già disponibile nello Stato membro di affiliazione?

Vi può, inoltre, essere il caso in cui un sistema sanitario, per ragioni politiche, amministrative o economiche, non abbia provveduto ad aggiornare la lista delle prestazioni garantite. Esiste un diritto, in capo al singolo, a fruire comunque della prestazione, anche se non inclusa nel catalogo di quelle garantite, a causa di un ritardo nell'aggiornamento della lista? Può essere configurato un diritto a ricevere le cure scientificamente più avanzate?

La Corte di Giustizia ha avuto occasione di pronunciarsi proprio sulla questione della mancata inclusione di una terapia avanzata fra le prestazioni garantite dal sistema sanitario di iscrizione del paziente e sul problema della mancanza di cure adeguate alla patologia del malato, che possano essere prestate tempestivamente nello Stato di residenza⁷². Più recentemente, la Corte è intervenuta anche sul problema del mancato aggiornamento della lista di prestazioni da parte di un sistema

⁷¹ Il problema si è posto nel caso C-157/99, *Smits e Peerbooms*, con riferimento alla situazione del sig. Peerbooms, cittadino dei Paesi Bassi, sottoposto ad una speciale terapia intensiva di neurostimolazione in Austria. Nei Paesi Bassi la terapia era disponibile solo a titolo sperimentale, per i pazienti fino a 25 anni, condizione che escludeva il ricorrente dall'accesso alla terapia.

⁷² C-157/99, *Smits e Peerbooms*. Il caso era relativo al rimborso delle spese di ospedalizzazione sostenute rispettivamente in Germania ed in Austria dai ricorrenti, iscritti al regime nederlandese dell'assicurazione malattia. In particolare, la prima ricorrente (signora Smits), affetta da morbo di Parkinson, aveva ricevuto cure specialistiche in Germania. La cassa malattia cui era iscritta opponeva un diniego, motivato dal fatto che un trattamento adeguato e soddisfacente del morbo di Parkinson era disponibile nei Paesi Bassi e che non vi era alcuna necessità medica che giustificasse il trattamento ricevuto all'estero. Il secondo ricorrente (signor Peerbooms), invece, si trovava in stato vegetativo a seguito di un incidente stradale e fu trasferito in una clinica universitaria in Austria per ricevere un particolare tipo di terapia intensiva, ancora in via di sperimentazione nei Paesi Bassi e alla quale per motivi di età non avrebbe avuto accesso. Anche in questo caso la sua assicurazione sanitaria respinge l'istanza di rimborso delle spese sostenute, poiché il trattamento non poteva essere considerato usuale e poiché era disponibile nei Paesi Bassi una cura soddisfacente ed adeguata.

sanitario e della conseguente discussa possibilità, per il paziente, di ottenere il rimborso delle cure mediche ricevuto all'estero⁷³.

Tali questioni pongono in luce un profilo ulteriore rispetto a quelli sinora analizzati e relativi alla sostenibilità dei sistemi sanitari, alla complessa gestione delle priorità tra i pazienti e alle esigenze di bilanciamento tra la tutela del diritto fondamentale alla salute e le difficoltà imposte dalla scarsità delle risorse: si tratta, in questo caso, di valutare il ruolo giocato dallo sviluppo scientifico e tecnologico nella definizione dei diritti dei pazienti a spostarsi per motivi di salute. Dal punto di vista individuale, infatti, l'interesse primario del paziente è quello di ottenere una piena garanzia per la propria salute, possibilmente per mezzo del trattamento medico più avanzato o dell'ultimo ritrovato in campo diagnostico. Dal punto di vista giuridico, le scelte sulle prestazioni sanitarie hanno una natura che trascende, in parte, la dimensione puramente scientifica: le decisioni su quali trattamenti medici garantire all'interno di un sistema sanitario sono fondate non soltanto su parametri medici, altrimenti non avrebbe senso farle rientrare nel circuito politico o in quello amministrativo e sarebbero lasciate interamente nel dominio della scienza medica. In termini generali, tali decisioni costituiscono la risultante di complesse valutazioni che, oltre al profilo medico-scientifico, prendono in considerazione anche fattori economici, etici e giuridici⁷⁴. Le pronunce giurisdizionali sulle prestazioni garantite dovrebbero, dunque, limitarsi ad un sindacato di ragionevolezza e proporzionalità, cercando di non entrare nel merito di valutazioni frutto dell'impiego di nozioni che vanno ben oltre l'ambito strettamente giuridico. Vi è chi ha sostenuto la necessità di imporre, anche attraverso il ruolo dei giudici, un particolare standard di trasparenza nel giustificare le scelte allocative in sanità, in modo da rendere i pazienti pienamente consapevoli e da favorire una maggior condivisione e comprensione delle scelte allocative in campo sanitario⁷⁵.

Se nel primo dei due casi menzionati, *Smits* e *Peerbooms*, la questione giuridica verteva intorno all'interpretazione della nozione di "cura usuale", criterio elastico utilizzato dalla legislazione nazionale per valutare le richieste di autorizzazione, nel

⁷³ C-173/09, *Elchinov*.

⁷⁴ Sul complesso intreccio tra saperi che le scelte in campo sanitario implicano, cfr. nel nostro ordinamento, C. cost., sent. n. 282/2002.

⁷⁵ K. Syrett, *Law, Legitimacy and the Rationing of Health Care*, Cambridge, 2007, in particolare cap. 3.

caso più recente, *Elchinov*, il problema concerneva la desuetudine della lista delle prestazioni fruibili dagli assistiti.

Nell'indicare ai giudici del rinvio la strada per interpretare in modo conforme al diritto europeo i criteri in base ai quali effettuare le valutazioni circa usualità, adeguatezza ed equivalenza dei trattamenti medici, al fine di verificare la legittimità di un diniego autorizzatorio, la Corte di Lussemburgo evidenzia la matrice extra-giuridica delle considerazioni sulle prestazioni sanitarie da garantire. Così, un trattamento dovrà essere considerato "usuale" se sarà dimostrato che esso è «sufficientemente comprovato e convalidato dalla scienza medica internazionale»⁷⁶: in questo modo, i giudici attraggono in una dimensione ultra-statuale le decisioni sulle prestazioni sanitarie, ponendo l'accento sulla ormai ineludibile necessità che gli Stati operino le decisioni allocative in campo sanitario prescindendo da una prospettiva meramente interna.

Similmente, anche con riguardo al problema del mancato aggiornamento della lista delle prestazioni garantite, la Corte di Giustizia ha stabilito che la previa autorizzazione non può essere negata quando, pur in mancanza di un'espressa indicazione della cura specifica richiesta dal paziente all'interno dell'elenco delle prestazioni garantite, sia possibile accertare «in applicazione dei consueti principi ermeneutici e in seguito a un esame basato su criteri oggettivi e non discriminatori, prendendo in considerazione tutti gli elementi medici pertinenti e i dati scientifici disponibili, che tale metodo di trattamento corrisponde a tipologie di prestazioni menzionate in detto elenco»⁷⁷.

Ciò che ne risulta è la statuizione di un'obbligazione statale a garantire cure adeguate e conformi all'avanzamento tecnologico della scienza medica. In termini critici, parte della dottrina ha evidenziato come, già a partire dal caso *Watts*, la Corte di Giustizia abbia fondato tale obbligo in capo agli Stati membri, stabilendo che in caso di mancato adeguamento interno ai più elevati standard scientifici, il paziente ha diritto ad ottenere il rimborso delle cure fruite all'estero. L'orientamento dei giudici di Lussemburgo può essere letto come problematico e difficilmente

⁷⁶ C-157/99, *Smits e Peerbooms*, par. 97.

⁷⁷ C-173/09, *Elchinov*, par. 73.

sostenibile, in quanto indirettamente creativo di diritti sociali della cui garanzia sono responsabili in prima linea gli Stati membri⁷⁸.

Per ovviare, almeno parzialmente, alle contraddizioni insite nella difficoltà di bilanciare la libera circolazione dei pazienti, la garanzia del loro diritto alla salute e le scelte sanitarie statali, la direttiva mira a incentivare la cooperazione interstatale per il miglioramento e l'innalzamento degli standard delle prestazioni. In questa prospettiva, per esempio, si colloca il sostegno allo sviluppo di reti di riferimento europee, che coinvolgono anche centri di eccellenza per la cura di determinate patologie, soprattutto le malattie rare⁷⁹.

Quest'ultimo aspetto si rivela di particolare interesse, tenendo in considerazione le nuove "sfide" a livello di impiego e allocazione di risorse (economiche ma non solo) che oggi vengono sollevate dall'utilizzo delle nuove tecnologie mediche. Gli obiettivi dell'istituzione delle reti di riferimento sono mirati al beneficio dei pazienti e al più ampio miglioramento di quanto attualmente disponibile. Le strade per raggiungere un risultato tanto nobile quanto ambito passano attraverso il rafforzamento della cooperazione fra Stati membri, il coordinamento delle politiche e delle azioni, la condivisione di conoscenze, buone pratiche, tecnologie per la cura, al fine anche di massimizzare l'efficienza nell'allocazione e nell'utilizzo delle risorse disponibili (art. 12, co. 2). L'Unione mira anche a rafforzare, attraverso le modalità di collaborazione elencate, la solidarietà transfrontaliera, incentivando il sostegno da parte di quelli Stati in cui si sia raggiunto un livello qualitativamente e quantitativamente più elevato di prestazioni nei confronti di quelli che non dispongono ancora delle sufficienti competenze o risorse. La finalità perseguita nell'atto normativo, però, non è quella di incentivare ulteriormente la circolazione dei pazienti, quanto piuttosto quella di rafforzare, nell'ottica del raggiungimento di obiettivi comuni, i sistemi sanitari nazionali.

5. – Il paziente e la fuga dalla legge: i trattamenti eticamente sensibili

⁷⁸ Per una lettura molto critica della sentenza *Watts*, si veda G. Davies, *The effect of Mrs. Watts' Trip to France on the National Health Service*, in *King's Law Journal*, 18(1), 2007, 158 ss.

⁷⁹ Direttiva 2011/24/UE, art. 12: Reti di riferimento europee.

Un ultimo profilo che merita di essere – seppur brevemente – preso in considerazione concerne il diritto dei pazienti a muoversi nello spazio europeo per accedere a prestazioni sanitarie che sono vietate o limitate per ragioni etiche nel proprio Stato. La fuga dalla legge, ovvero la ricerca all'estero di prestazioni vietate nello Stato di dimora rappresenta un fattore significativo della mobilità transfrontaliera: si pensi, solo per fare alcuni esempi, alla procreazione medicalmente assistita o all'interruzione volontaria di gravidanza⁸⁰.

È stato più volte ricordato che le scelte normative concernenti i criteri di accesso alle prestazioni sanitarie, soprattutto nei settori caratterizzati da un vasto dibattito etico e giuridico, rientrano nella competenza degli Stati membri. Questi ultimi, pur mantenendo un ampio spazio discrezionale, devono comunque garantire il rispetto delle obbligazioni derivanti dal diritto dell'Unione e di un certo grado di coerenza interna.

In quest'ambito, la Corte di Giustizia ha avuto modo di affrontare le frizioni che vengono a crearsi tra diritto interno e dimensione sovranazionale della tutela dei diritti fondamentali nel già menzionato caso *Grogan*⁸¹, in relazione alla libertà di fornire informazioni su servizi legalmente accessibili all'estero: la sentenza, pur definendo la fattispecie concreta in modo compromissorio, ha contribuito sensibilmente a delineare uno standard minimo europeo per l'accesso alle informazioni anche su servizi e prestazioni proibiti in uno Stato membro e concessi altrove.

Il diritto alla mobilità transfrontaliera dei pazienti europei, in questa prospettiva, dimostra la propria duplice matrice: da un lato, è individuabile una dimensione di diritto di libertà, consistente nel divieto di opporre restrizioni alla possibilità di accedere a prestazioni sanitarie anche al di fuori dei confini nazionali; dall'altro lato, il sistema delle autorizzazioni preventive e il regime dei rimborsi delle spese mediche si collocano nel diverso piano della garanzia di prestazioni (anche economicamente) condizionate, alle quali può essere applicato il paradigma tradizionale dei diritti sociali.

⁸⁰ Per una più ampia disamina di tale profilo cfr. G. Pennings et al., *ESHRE Task Force on Ethics and Law 15: Cross-border reproductive care*, cit.; J. ROTHMARR HERRMANN, *Cross-border Care and the Free Movement of Morality*, in *Retfærd. Nordisk Juridisk Tidsskrift*, 3, 2010, 3, 94.

⁸¹ C-159/90, *Grogan*.

Nel corso della lunga fase di elaborazione del testo della direttiva, per alcuni Stati membri era sorto il timore che l'atto normativo avrebbe comportato anche un obbligo a garantire quei trattamenti che per ragioni di natura etica sono vietati o limitati dalle legislazioni nazionali. Al fine di fugare tali preoccupazioni, le istituzioni dell'Unione prendono atto dell'esistenza anche di questa dimensione del fenomeno della circolazione dei pazienti, ma rammentano al contempo la necessità di rispettare «le scelte etiche fondamentali degli Stati membri» (considerando 7): così, sono escluse dal rimborso quelle prestazioni che non sono previste dalla legislazione nazionale del paziente (considerando 33).

Vi sono, tuttavia, alcune previsioni di carattere generale della direttiva, poste a tutela dei diritti dei pazienti, che potrebbero trovare applicazione anche nel caso di mobilità per trattamenti vietati. Si tratta delle previsioni relative alla responsabilità dello Stato di cura (art. 4) e di affiliazione (art. 5), nonché all'istituzione dei punti di contatto nazionali, quali collettori di informazioni sui trattamenti disponibili (art. 6). In termini generali, dalla lettura combinata di tali disposizioni si evince l'obbligazione in capo ai prestatori di servizi sanitari di prendere in carico i pazienti, qualunque sia lo Stato membro di provenienza, assicurando a ciascuno l'accesso alle prestazioni alle medesime condizioni, senza discriminazioni in base alla nazionalità. Ogni paziente ha, inoltre, diritto a un adeguato *follow-up* al rientro e a ricevere copia della propria cartella clinica.

Ciò che, infine, costituisce, la vera sfida posta dalla direttiva, anche nel dibattuto territorio delle decisioni eticamente sensibili sui trattamenti sanitari, è la creazione di un circuito informativo, a presidio della libertà di scelta e di movimento dei pazienti. I punti di contatto nazionali (art. 6), istituiti in ciascuno degli Stati membri, funzionano da collettori di informazioni sulle prestazioni mediche disponibili e sulle modalità di accesso alle stesse per i pazienti. Essi devono poter fornire alle persone ogni dato relativo alle condizioni o alle restrizioni per ottenere un determinato trattamento sanitario sul territorio nazionale; devono inoltre cooperare fra loro e con la Commissione, in modo tale da creare una vera e propria rete di informazioni sull'assistenza sanitaria nel territorio dell'Unione Europea.

In questi termini, pare che – a prescindere dalle decisioni interne di ciascuno Stato membro – si stiano ponendo le basi per la creazione di un vero e proprio

diritto all'informazione nel campo sanitario: tale diritto andrebbe inteso in termini differenti dalla concezione tradizionale di *libertà di informazione*, su cui – come si è visto *supra* – ha avuto già modo di confrontarsi la Corte di Lussemburgo a partire dal caso *Grogan*. Il diritto all'informazione nella salute andrebbe inteso, in questo contesto, in termini *positivi*, avendo quale contenuto la realizzazione di un sistema, integrato nel servizio sanitario, in cui si fondano i principi di trasparenza, accessibilità e universalità, riconosciuti dalle istituzioni dell'Unione come valori comuni e fondativi dell'assistenza sanitaria nello spazio europeo⁸². Quale declinazione, quindi, di tali principi inizia a prendere forma una sorta di obbligazione, in capo alle istituzioni sanitarie, di raccogliere, fornire e distribuire tutto quel fascio di informazioni correlate alle condizioni e alle modalità di erogazione delle cure mediche, a tutela dei diritti e della sicurezza delle persone.

6. – Considerazioni conclusive: da una concezione individualistica del paziente-consumatore ad una lettura relazionale della bio-cittadinanza europea

Le diverse declinazioni della posizione giuridica del paziente rispetto al diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie transfrontaliere nell'Unione Europea consente di muovere alcune riflessioni circa il bilanciamento tra la tutela dei diritti individuali e la necessità di salvaguardare anche una dimensione relazionale e collettiva del diritto alla salute. Nel corso degli ultimi due decenni, l'Unione, attraverso un percorso non sempre lineare e talora piuttosto erto di complessità, ha cercato di individuare alcuni principi comuni e condivisi a livello europeo, funzionali al raggiungimento di un certo grado d'eguaglianza nelle garanzie offerte ai cittadini, anche nella dimensione sovranazionale.

Come si è visto, l'intervento della Corte di Giustizia si è sviluppato prendendo le mosse dalla garanzia delle libertà fondamentali alla base del mercato interno e, in particolar modo, dalla garanzia della libera circolazione dei servizi nell'Unione. Tale processo non è stato certamente scevro di difficoltà. Buona parte della complessità della materia, infatti, si deve anche al fatto che l'Unione non ha una diretta competenza nel campo sull'organizzazione dei servizi sanitari, che resta in capo agli

⁸² Su questo, vedasi il *considerando* n. 21 della direttiva 2011/24/UE.

Stati, esclusivi detentori del potere di scegliere e gestire i propri sistemi nazionali, in base ai principi costituzionali di ciascuno. Ciononostante, un approccio progressivamente interventista dei giudici di Lussemburgo ha consentito di delineare la complessità della figura del paziente europeo, cui spetta un'ampia gamma di diritti individuali, e una serie di obbligazioni in capo agli Stati membri, sino a condizionare, di fatto, le decisioni interne in campo sanitario.

Da questo punto di vista, è stato efficacemente osservato che tanto l'enunciazione di importanti principi in via giurisprudenziale quanto la loro fissazione e armonizzazione nella direttiva 2011/24/UE hanno comportato la (parziale) sottrazione delle scelte in materia sanitaria al circuito politico e alla discrezionalità puramente amministrativa, attraendole in un dimensione ultra-statuale e tendenzialmente tecnocratica⁸³: i criteri sulla base dei quali fondare le decisioni allocative in campo sanitario divengono primariamente quelli medico-scientifici, tanto nella dimensione collettiva (le prestazioni da garantire dovranno essere quelle convalidate dalla scienza medica internazionale) quanto nella prospettiva individuale (si dovrà aver cura di compiere una valutazione medica oggettiva dei bisogni clinici dell'interessato, in relazione alla specifica patologia, al suo decorso e alla situazione del singolo paziente).

La libera circolazione, che viene intesa non più solamente nel senso di libertà di movimento, soggiorno e stabilimento nel territorio europeo, ma che ormai si declina anche in termini di garanzia di diritti fondamentali⁸⁴, è una parte integrante dei diritti relativi alla cittadinanza dell'Unione Europea. Le attribuzioni relative ai sistemi sanitari restano in capo agli Stati, ma l'esercizio di questa competenza, nel rispetto delle obbligazioni che discendono dal diritto dei Trattati, è sempre più vincolata a parametri non più dipendenti dalle sole scelte statali.

Negli anni, inoltre, si è assistito ad un vero e proprio mutamento nell'approccio delle istituzioni UE alla tutela dei diritti: se prima il *focus* era puntato sul rispetto delle libertà fondamentali e dei principi del mercato interno, ora il fulcro delle politiche

⁸³ K. Veitch, *Juridification, medicalisation, and the impact of EU Law: patient mobility and the allocation of scarce NHS resources*, in *Medical Law Review*, 20(3), 2012, 387-390.

⁸⁴ A questo proposito si veda M. Scudiero (a cura di), *Il diritto costituzionale Comune europeo*, vol. I, Napoli, 2002; R. Toniatti (a cura di), *Diritto, diritti, Giurisdizione. La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, Padova, 2002; S. Panunzio (a cura di), *I costituzionalisti e la tutela dei diritti nelle Corti europee*, Padova, 2007; S. Gambino, *Diritti fondamentali e Unione europea: una prospettiva costituzional-comparatistica*, Milano, 2009; G. Rolla (a cura di), *Il sistema europeo di protezione dei diritti fondamentali e i rapporti tra le giurisdizioni*, Milano, 2010.

europee è divenuto la persona: il diritto del paziente a accedere alle prestazioni sanitarie transfrontaliere non è che una delle possibili declinazioni della garanzia dei diritti fondamentali in Europa⁸⁵. Un'eccessiva forzatura della dimensione individualistica della tutela dei diritti, e dunque un'assolutizzazione della concezione del paziente-consumatore, però, potrebbero a lungo termine condurre ad una corrosione della tutela della salute intesa come interesse collettivo: la mancata previsione di limiti o condizioni per ottenere il rimborso di prestazioni sanitarie fruite all'estero potrebbe danneggiare il principio di solidarietà sociale e portare ad un'esacerbazione delle disuguaglianze già esistenti fra gli Stati membri nella garanzia del diritto alla salute. Il diritto alle prestazioni sanitarie a livello europeo, inteso in termini individualistici, potrebbe essere di beneficio solamente per un ristretto gruppo di soggetti (coloro che hanno accesso alle informazioni e che hanno la possibilità di spostarsi), producendo come effetto la diminuzione di risorse a disposizione delle categorie più deboli (anziani e disabili, per esempio), per le quali la mobilità transfrontaliera può risultare più difficoltosa⁸⁶.

La via per il contemperamento tra le esigenze di sostenibilità interna dei servizi sanitari e la tutela delle posizioni soggettive dei pazienti può essere quindi individuata nella creazione di un articolato sistema di diritti procedurali⁸⁷: in questo modo, agli Stati membri viene riconosciuta la possibilità di giustificare eccezioni – scientificamente fondate – alla libera circolazione delle persone. In altre parole: se lo Stato di affiliazione è in grado di assicurare ai propri iscritti l'accesso ai trattamenti sanitari adeguati alla cura della patologia, entro un termine clinicamente ragionevole e conformemente agli standard medici internazionali, potrà legittimamente negare la richiesta di autorizzazione e, dunque, limitare (parzialmente e al solo profilo del rimborso) la libertà di circolazione. Diversamente, nell'impossibilità di garantire le prestazioni, allo Stato membro in questione non resterà che accordare ai propri pazienti la rifusione delle spese mediche sostenute all'estero.

La condivisione delle *best practices* in campo sanitario si pone, così, quale correttivo ai problemi strutturali di disuguaglianza tra i servizi sanitari europei:

⁸⁵ In questi termini si veda G. Urbano, *Diritto alla salute e cure transfrontaliere*, Torino, 2009, 241.

⁸⁶ A questo proposito cfr. C. Newdick, *Citizenship, free movement and health care: cementing individual rights by corroding social solidarity*, cit., 1646 ss., nonché G. Davies, *The effect of Mrs. Watts' Trip to France on the National Health Service*, cit., 158.

⁸⁷ S. de La Rosa, *The directive on cross-border healthcare or the art of codifying complex case law*, cit., 34.

incentivando l'innalzamento degli standard interni di garanzia attraverso meccanismi di mutua assistenza e cooperazione fra Stati (come previsto dall'art. 10 della direttiva), si potrebbe creare un circolo virtuoso di condivisione di conoscenze e tecniche e di compartecipazione interstatale. Grazie a questa "circolazione" continua di informazioni, metodi e approcci, infatti, Stati con maggiori difficoltà potrebbero riuscire a raggiungere risultati migliori in termini (anche soltanto) di efficienza allocativa e di impiego di risorse.

Nonostante sia (ancora) presto per un bilancio sul funzionamento della direttiva e sui suoi effetti sulla mobilità transfrontaliera dei pazienti⁸⁸, l'analisi della figura del paziente nella prospettiva del diritto europeo consente di individuare una possibile strada per la sostenibilità di un diritto euro-unitario ad accedere alle prestazioni sanitarie. In questo contesto, proprio perché il *focus* è ora puntato sulla tutela dei diritti individuali, appare irrinunciabile recuperare una dimensione collettiva del diritto alla salute, che sappia conciliare le esigenze di sostenibilità dei sistemi sanitari con le nuove tendenze della bio-cittadinanza⁸⁹. Si è già evidenziato il potenziale rappresentato dai procedimenti di condivisione e cooperazione tra gli Stati membri, volti non tanto a minare l'equilibrio dei sistemi sanitari interni, quanto piuttosto a cercare insieme di raggiungere le soluzioni più sostenibili, a fronte di una crescente domanda di servizi sanitari e di un progressivo impatto economico degli stessi.

In termini generali, la garanzia di un alto livello di qualità e sicurezza delle prestazioni sanitarie non può che essere considerata, in termini generali, un punto irrinunciabile per la tutela del diritto alla salute, come previsto anche dall'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali, soprattutto quando venga in gioco la dimensione transfrontaliera di tale diritto. Per esempio un (almeno minimo) *gap* conoscitivo legato alla diversità di lingua, di regole d'accesso e di conoscenza del territorio potrebbe essere qualificato quale fattore di rischio per un paziente "scarsamente informato" o "informabile". Il rispetto di norme di sicurezza e qualità da parte delle strutture sanitarie (pubbliche e private) stabilizzate negli Stati membri costituisce,

⁸⁸ In base all'art. 20 della direttiva, entro il 25 ottobre 2015 e successivamente ogni tre anni viene redatta una relazione sul funzionamento della direttiva, con i dati sui flussi dei pazienti, sulle dimensioni finanziarie del fenomeno, sul regime delle autorizzazioni e sui punti di contatto nazionali. Per alcuni primissimi dati, cfr. la *Relazione della Commissione sul funzionamento della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera*, 4.09.2015, COM(2015) 421 final.

⁸⁹ Su questi spunti cfr. M.L. Flear, *Developing Euro-Biocitizenship through migration for healthcare services*, cit., 255.

indirettamente, una condizione di garanzia del diritto alla salute dei pazienti, contribuendo a porre gli stessi, in certi termini, al riparo da rischi che potrebbero andare a pregiudizio della loro stessa salute.

Si delinea quindi la fisionomia del bio-cittadino europeo: una persona che può godere pienamente delle tutele offerte dal diritto europeo, in termini di libertà di circolazione e di fruizione di servizi nel mercato interno. Le garanzie si realizzano attraverso il divieto di restrizioni ingiustificate, per mezzo della previsione di obbligazioni al rispetto di alcuni parametri (per esempio, in termini di sicurezza, trasparenza e accessibilità) e nella creazione di un “nuovo” diritto all’informazione nel campo della salute. I limiti che gli Stati membri e le Istituzioni dell’Unione possono legittimamente porre alla libertà di circolazione trovano la propria ragion d’essere nell’esigenza di mantenere l’equilibrio interno ai sistemi sanitari, in maniera tale da assicurare a tutti l’accesso equo alle prestazioni che costituiscono la realizzazione del diritto fondamentale alla salute.

Il sistema della mobilità transfrontaliera rende in tal modo evidente quale sia l’essenza delle principali sfide dell’integrazione europea: i diritti garantiti ai cittadini dell’Unione sono realmente effettivi e sostenibili soltanto se la loro garanzia transita attraverso una lettura non individualistica, ma solidaristica degli stessi, tale da essere finalizzata ad una compiuta realizzazione del principio d’eguaglianza a livello europeo.