

Numero 2 / 2018
(estratto)

Fulvia Trincia

**La tutela del diritto alla salute secondo
la direttiva 2011/24/UE**

La tutela del diritto alla salute secondo la direttiva 2011/24/UE*

Fulvia Trincia
Avvocato presso il Foro di Roma

Abstract

I principi generali contenuti nella Direttiva 2011/24/UE riguardano la tutela della salute dei pazienti anche al di fuori del territorio nazionale.

La libera circolazione dei pazienti trova fondamento nell'art. 114 TFUE che prevede la libertà di movimento quale espressione di tutela dei consumatori nell'area di libero scambio.

La nuova disciplina della Direttiva 2011/24/UE è molto ampia ed i principi in essa contenuti devono essere applicati in ciascuno Stato m in base alle singole realtà nazionali.

La nuova disciplina si estende anche a situazioni in cui il paziente richiede il rimborso per cure erogate in un altro Stato membro.

Il rimborso dei costi deve essere fondato su criteri obiettivi, non discriminatori e proporzionali all'obiettivo da conseguire.

The general principles contained in the Directive 2011/24/UE regulate the protection of patient's health also outside the national territory.

Free movement of patients is founded in art 114 TFUE that provides for freedom of movement as an expression and protection of consumers in the free trade area.

The new Directive is very broad and the principles contained in must be applied in each member state on the basis of the single national situation.

The new regulation also extends situations in which the patient request reimbursement for treatment provided in another member state.

Reimbursements of costs must be based on objective criteria that are non-discriminatory and proportional to the objective to be met.

Nelle società occidentali, l'obiettivo di tutela della salute è sempre stato concepito come cura **preventiva** contro malattie o infermità e **riparatoria** delle loro conseguenze. In tempi più recenti è in corso l'espressione "*health care law*", in quanto si è ampliato il concetto di salute nella considerazione "**del benessere**", come indicato dalla Organizzazione Mondiale della Sanità, la quale ha affermato il principio che "*La salute è uno stato di completo benessere fisico, psichico e sociale*".

Ne è seguito che l'U.E. ha visto progressivamente ampliare il campo di azione della sua competenza in materia di sanità pubblica. La attuale strategia europea in materia di salute pone le questioni sanitarie al centro di tutte le politiche comunitarie, al fine di proteggere meglio i cittadini e quindi migliorare la loro salute.

In linea con la suddetta evoluzione del diritto alla salute, gli artt. 114 e 168 del TFUE affermano, **inter alia**, i seguenti principi:

- il primo (art 114 TFUE) al Comma 3 prevede: "*La Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici.*

Anche il Parlamento europeo ed il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo".

- il secondo (art 168 TFUE) prevede:

"1. *Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. L'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e*

all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. L'Unione completa l'azione degli Stati membri volta a ridurre gli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'uso di stupefacenti, comprese l'informazione e la prevenzione.

2. L'Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri nei settori di cui al presente articolo e, ove necessario, appoggia la loro azione. In particolare incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri per migliorare la complementarità dei loro servizi sanitari nelle regioni di frontiera. Gli Stati membri coordinano tra loro, in collegamento con la Commissione, le rispettive politiche ed i rispettivi programmi nei settori di cui al paragrafo 1. La Commissione può prendere, in stretto contatto con gli Stati membri, ogni iniziativa utile a promuovere detto coordinamento, in particolare iniziative finalizzate alla definizione di orientamenti e indicatori, all'organizzazione di scambi delle migliori pratiche e alla preparazione di elementi necessari per il controllo e la valutazione periodici. Il Parlamento europeo è pienamente informato.

3. L'Unione e gli Stati membri favoriscono la cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica.

4. In deroga all'articolo 2, paragrafo 5, e all'articolo 6, lettera a), e in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera k), il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, contribuiscono alla realizzazione degli obiettivi previsti dal presente articolo, adottando, per affrontare i problemi comuni di sicurezza:

a) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati; tali misure non ostano

a che gli Stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose;

b) misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica;

c) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico.

5. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, possono anche adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana, in particolare per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera, misure concernenti la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e misure il cui obiettivo diretto sia la protezione della sanità pubblica in relazione al tabacco e all'abuso di alcol, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.

6. Il Consiglio, su proposta della Commissione, può altresì adottare raccomandazioni per i fini stabiliti dal presente articolo.

7. L'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate. Le misure di cui al paragrafo 4, lettera a) non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue".

Gli obiettivi chiave per una strategia di politica che sia diretta a tale tipo di tutela, riguardano:

a) contribuire a costruire sistemi sanitari innovativi e sostenibili.

b) migliorare l'accesso a cure sanitarie migliori e più sicure per i cittadini.

c) promuovere la buona salute e prevenire le malattie.

d) proteggere i cittadini "contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero", ossia occorre migliorare il livello di preparazione nei singoli Stati della U.E. ed una capacità di coordinamento tra gli stessi.

Le suddette strategie devono tenere conto dei vincoli di bilancio gravanti sugli Stati membri, nonché del divieto di discriminazione sulla base della nazionalità (art 18 TFUE) secondo il principio della libera circolazione come diritto fondamentale della cittadinanza europea.

I suddetti principi costituiscono la base giuridica della Direttiva 2011/24/UE, la quale riguarda i diritti dei pazienti e comunque dei cittadini europei ***ad una assistenza sanitaria transfrontaliera***.

Detta Direttiva è stata recepita con il D.lgs n.38 del 4 marzo 2014, entrato in vigore il 5 aprile 2014.

La normativa di tale Direttiva si affianca ai Regolamenti di sicurezza sociale CE (Comunità Europea) n. 883/2004 e n. 987/2009, i quali già prevedevano che i cittadini europei possano ricevere assistenza sanitaria e cure in un altro Paese della U.E., e quindi la stessa amplia il quadro normativo in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, ponendo la necessità di tutela di quei soggetti che si spostano per ragioni differenti: turismo, lavoro, studio.

Il ruolo della U.E. e quindi della suddetta Direttiva è di carattere complementare rispetto alle politiche sanitarie nazionali, ossia l'U.E. possiede una competenza limitata al ***sostegno, coordinamento e completamento*** dell'azione degli Stati membri, come previsto dall'art. 6 TFUE, poiché stabilisce i principi in base ai quali gli Stati membri devono svolgere le loro politiche, tra cui quello che riguarda

la tutela della salute umana.

Pertanto la Direttiva 2011/24/UE non pregiudica "le disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri in materia di organizzazione e finanziamento della assistenza sanitaria nazionale in situazione non connesse all'assistenza sanitaria transfrontaliera e non obbliga uno Stato membro a rimborsare i costi della assistenza sanitaria prestata da professionisti sanitari che non fanno parte del sistema sanitario nazionale **dello Stato membro di cura**".

La Direttiva 2011/24/UE prevede come principali finalità:

- 1) tutelare i diritti dei cittadini europei ad accedere **all'assistenza sanitaria transfrontaliera** ed al relativo rimborso;
- 2) garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni di assistenza sanitaria fornite in un altro Stato della U.E..
- 3) promuovere la **cooperazione** in materia di assistenza sanitaria tra gli Stati membri.

I valori sopra enunciati sono di **universalità, di accesso** ad una assistenza di elevata qualità, **di equità e di solidarietà, di libera circolazione** di persone nel mercato interno, **di non discriminazione** in base alla nazionalità e della **proporzionalità** di eventuali restrizioni della libera circolazione.

(**Considerando** n. 21 della Direttiva 2011/24/UE).

1. L'elemento di maggiore novità rispetto ai regolamenti vigenti in materia di assistenza transfrontaliera, è la configurazione della **autorizzazione preventiva** come eccezione e non più come regola, come si evince dall'art 8 della stessa Direttiva.

Infatti l'assistenza sanitaria transfrontaliera può essere soggetta ad **autorizzazione preventiva** da parte dello Stato di applicazione in determinati casi, quali:

a) il ricovero per almeno una notte e l'utilizzo di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose;

b) l'assistenza che richiede cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione;

c) l'assistenza prestata da un sanitario che suscita specifiche preoccupazioni quanto alla qualità e sicurezza della assistenza,

Possono esservi anche motivi di rifiuto per concedere l'autorizzazione, quali:

a) in caso di rischio per la sicurezza del paziente;

b) in caso di rischi o pericoli per la sicurezza del pubblico in caso di assistenza transfrontaliera;

c) quando l'assistenza sanitaria è prestata da un sanitario "che suscita specifiche preoccupazioni rispetto agli standard sulla qualità dell'assistenza e sicurezza dei pazienti";

d) quando l'assistenza può essere prestata sul territorio dello Stato, membro di affiliazione, entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico.

2. E' da rilevare che il principio della **autorizzazione preventiva**, previsto in molti Stati membri, non risulta incompatibile con il principio del diritto ad una assistenza transfrontaliera come prevista dalla Direttiva.

Vi sono infatti "motivi di interesse generale" (*considerando* 12) di fronte ai quali il principio della libera circolazione può subire eccezioni: secondo un primo aspetto vi è l'obiettivo di conservare un sistema medico-ospedaliero equilibrato e accessibile a tutti, in quanto espressione della realizzazione di un livello elevato di tutela della salute e secondo altro aspetto, ove siavi il rischio di grave alterazione

all'equilibrio finanziario del sistema previdenziale, e cioè "contro ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umano" (considerando 12). In tal caso anche il principio della "libera prestazione dei servizi" come ritenuto dalla Corte di Giustizia europea incontra un limite.

3. Per quanto riguarda la **responsabilità** degli Stati membri, l'obiettivo posto dalla Direttiva 2011/24/UE di offrire una informazione chiara, trasparente e accessibile a tutti i cittadini europei circa i loro diritti, quali ad esempio accedere a standard elevati di qualità e sicurezza, accessibilità agli ospedali per i disabili, fatture e prezzi trasparenti, iscrizione dei sanitari ai relativi albi professionali e loro copertura assicurativa. Il suddetto obiettivo è stato perseguito tramite l'istituzione di Punti di Contatto Nazionale, come specificato, per lo Stato Italiano, dall' art. 7 D.lgs. 3872014.

4. Ulteriore elemento innovativo della Direttiva 2011/24/UE, recepito dall' art.11 D.lgs 38/2014, è l'incoraggiamento **alla cooperazione** fra Stati membri, al fine di giungere ad una maggiore efficacia e trasparenza del SSN, nonché sviluppare e rafforzare lo sviluppo scientifico e tecnologico.

Infatti i punti di Contatto Nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, hanno il compito di fornire informazioni sui diritti dei pazienti e dei cittadini europei, quando costoro decidono di beneficiare della assistenza sanitaria transfrontaliera.

Viene pertanto concretizzata la possibilità di una scelta informata sulle condizioni in base alle quali è possibile ricevere assistenza sanitaria in un altro Stato membro della UE, ed anche sulle condizioni di rimborso.

5. La Direttiva 2011/24/UE prevede all'art. 9 il rimborso dei costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro, il quale deve fondarsi su “***criteri obiettivi, non discriminatori, i quali sono altresì necessari e proporzionati all’obiettivo da conseguire***”.

L'assistenza sanitaria transfrontaliera è prestata ***in forma indiretta***, ovvero mediante l'anticipazione dei costi da parte del paziente.

In particolare, l'art 8 del D.Lgs 38/2014 che ha recepito la suddetta Direttiva, stabilisce che i costi sostenuti da una persona assicurata in Italia, che si è avvalsa della assistenza sanitaria transfrontaliera, possono essere rimborsati se e nella misura in cui la prestazione erogata in un altro Paese dell' U.E. sia compresa nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza), ossia nell' ambito delle prestazioni e dei servizi che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini gratuitamente o attraverso il pagamento di un ticket presso le strutture pubbliche e convenzionate presenti sul territorio o in compartecipazione delle spese, per le quali è comunque possibile richiedere un rimborso.

Nello Stato Italiano le spese mediche detraibili/rimborsabili, sono elencate in modo esaustivo dalla Agenzia delle Entrate.

6. ***Lo Stato - membro "di cura"*** organizza e fornisce l'assistenza sanitaria, assicurando che siano rispettate le norme di qualità e di sicurezza al momento della prestazione della assistenza, in particolare attraverso l'adozione di meccanismi di controllo, garantisce altresì il rispetto della tutela dei dati personali e della parità di trattamento dei

pazienti di altri Stati membri, ed ancora, il Punto di contatto nazionale dello Stato membro di cura, fornisce le informazioni necessarie ai pazienti.

Le procedure amministrative relative alla fornitura della assistenza sanitaria, devono essere necessarie e proporzionate; sono attuate in modo trasparente, entro i termini preventivamente stabiliti e in base a criteri obiettivi e non discriminatori.

Nell'esame amministrativo di una richiesta di assistenza sanitaria transfrontaliera, gli Stati Membri devono tenere conto principalmente dello stato di salute specifico del paziente, nonché dell'urgenza del caso e delle singole circostanze.

7. Pare opportuno, a questo punto, svolgere qualche osservazione su due punti critici della Direttiva, quali la mancanza di uniformità di recepimento della Direttiva tra i Paesi membri ed alcune problematiche relative all'effettivo esercizio di curarsi all'estero.

Per quanto riguarda il primo profilo relativo *alla disomogeneità* delle legislazioni nazionali nell'adottare la Direttiva, tale criticità dipende dall'ingresso della normativa comunitaria in una normativa nazionale che risulta essere generica ed anche elastica. Infatti i principi contenuti nella Direttiva possono essere attuati in modo diverso in ciascuno degli Stati membri in base alle variegate impostazioni del diritto nazionale.

Per quanto riguarda l'effettivo esercizio del diritto di curarsi all'estero, lo stesso è condizionato da una serie di limiti, che in effetti ne riducono la realizzazione.

Infatti, alcuni settori, quali i servizi assistenziali di lunga durata, l'accesso agli organi ai fini del trapianto, i programmi pubblici

delle vaccinazioni, sono espressamente esclusi dal campo di applicazione della Direttiva.

Per quanto riguarda tutti gli altri settori di cure transfrontaliere, in realtà una vera libertà di scelta del luogo di cura, non è completamente realizzata. Infatti, per quanto riguarda il rimborso delle spese sanitarie, è limitato al costo che la prestazione fruita all'estero, ha nello Stato di affiliazione (art.7 par.4??).ed è altresì circoscritto alle sole prestazioni che nello Stato di affiliazione sono a carico del SSN.(art.7 par.1).

Inoltre il principio **della autorizzazione preventiva**, previsto dalla Direttiva come eccezione alla regola, può essere invocato in troppi casi, individuati in modo generico (art 8 par.2).

Ed ancora lo Stato membro **di affiliazione** può rifiutarsi di concedere l'autorizzazione preventiva qualora l'assistenza sanitaria necessaria per il caso specifico, possa essere prestata nel suo territorio entro un termine giustificabile (art.8 par 6 lett. d).

Per le spese sostenute per costi afferenti e supplementari, quali il viaggio e l'alloggio, e per le spese relative alla disabilità del soggetto, il rimborso è a discrezione dello Stato di affiliazione e ciò comporta uno svantaggio per coloro che hanno difficoltà a sostenere i relativi costi per curarsi all'estero.

Appare pertanto evidente che la Direttiva pone principi che si profilano in realtà come punti di partenza di ulteriori interventi interpretativi e attuativi che dovranno precisare le espressioni generiche utilizzate e ciò al fine di renderla effettivamente applicabile nell'ambito delle singole realtà nazionali e nel rispetto della sovranità statale in materia sanitaria, senza tuttavia precludere la realizzazione degli obiettivi europei.

Fulvia Trincia, *La tutela del diritto alla salute secondo la direttiva 2011/24/UE**