



Rivista IUS et SALUS

Roma, 16.03.2020

## Le condizioni normative di fruibilità delle cure transfrontaliere

*di Guerino Fares, Docente di Diritto della salute nell'Università Roma Tre,*

*Direttore scientifico della rivista Ius et Salus*

**T.A.R. Sicilia – Palermo, sez. I, 13 dicembre 2019, ordinanza n. 1390**

Pres. Ferlisi - Est. Lento

*Omissis (avv. Impiduglia) c. Assessorato regionale della salute (avv. Stato) e ASL di Palermo (n.c.)*

**Assistenza sanitaria transfrontaliera – Domanda di autorizzazione preventiva alla ASL – Rigetto – Onere motivazionale – Carattere – Individuazione.**

*La natura derogatoria ed eccezionale delle norme eurolunitarie in tema di autorizzazione preventiva all'accesso alle cure all'estero, trasposte nell'ordinamento interno, e il loro tenore letterale impongono un supplementare onere motivazionale in caso di rifiuto della relativa istanza, al fine di esplicitare la ricorrenza, nella fattispecie concreta, delle ipotesi tassative di diniego, previste tanto dalla normativa eurolunitaria, quanto da quella interna di attuazione.*

## Le condizioni normative di fruibilità delle cure transfrontaliere

di Guerino FARES

[SOMMARIO: 1. La disciplina multilivello dell'accesso all'assistenza ultra-statuale; - 2. I primi orientamenti giurisprudenziali sulle procedure autorizzative; - 3. Le ulteriori questioni interpretative: in particolare, il problema del rimborso dei costi.]

### 1. *La disciplina multilivello dell'accesso all'assistenza ultra-statuale*

Pur con tutti i limiti che ne ostacolano un'adeguata implementazione, le regole di accesso alle cure transfrontaliere poggiano su alcuni solidi architravi, fatti propri tanto dall'ordinamento europeo quanto da quello italiano.

Ispirata dall'intento di semplificare l'esercizio della libertà di circolazione da parte del cittadino europeo in cerca di assistenza sanitaria irrinunciabile ma indisponibile sul proprio territorio nazionale, la Direttiva 2011/24/UE, attuata con il D. Lgs.vo n. 38/2014, ha stabilito – quale eccezione alla regola della accessibilità ai trattamenti erogati in altri Paesi europei – un sistema di autorizzazione preventiva al rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera fondato sui principi-cardine di non discriminazione e di stretta necessità e proporzionalità delle deroghe alla mobilità dei pazienti.

Se la regola è la libera circolazione e il diniego l'eccezione, tutti i provvedimenti in materia – e soprattutto quelli negativi o di rifiuto del richiesto atto di assenso – devono essere debitamente motivati.

L'obbligo di motivazione rappresenta, a ben vedere, il perno di un meccanismo che consente al privato di dialogare efficacemente con l'amministrazione sanitaria indirizzandone il potere decisorio come accade, ad es., quando la prestazione presso il centro estero sia stata prescritta dal medico curante perché non altrimenti erogabile da strutture interne, o quando il responsabile dell'unità ospedaliera competente abbia certificato i miglioramenti conseguiti dal paziente affetto da una patologia rara grazie ai trattamenti riabilitativi ricevuti all'estero rappresentando, di conseguenza, l'opportunità di proseguirli nello stesso luogo per esigenze di continuità assistenziale.

Negli esempi sopra riportati spetterà, invero, alla ASL, attraverso i suoi organi consultivi, confutare le argomentazioni tecnico-scientifiche portate dal richiedente sottoponendo ad idonea valutazione il quadro clinico in cui lo stesso versa.

La previa valutazione clinica, anteriore al trasferimento presso l'operatore del Paese ospitante costituisce, come vedremo meglio più avanti, il presupposto indefettibile dell'istanza che coloro che necessitano di

cure all'estero, con oneri a carico del servizio sanitario pubblico di residenza, sono tenuti a presentare ai sensi dell'art. 10, D. Lgs.vo n. 38/2014.

Se il paziente ha l'accortezza di ottemperare a tale adempimento, potrà azionare nei confronti dell'amministrazione tutte le garanzie che il sistema gli riconosce, con il corredo delle opportune tutele giurisdizionali: a) il diritto ad una risposta celere, da acquisire entro il termine massimo di 30 giorni, dimezzabile in casi di particolare e comprovata urgenza (art. 10 cit., comma 7); b) la pretesa a che l'ente pubblico fornisca indicazione puntuale e nominativa delle strutture nazionali presso cui il cittadino possa fruire, in alternativa all'opzione extraterritoriale, di terapie idonee a soddisfare le proprie necessità sanitarie (art. 10 cit., comma 8); c) la garanzia, strettamente collegata alla precedente, di erogazione della prestazione richiesta entro un termine giustificabile da un punto di vista clinico (art. 9, comma 5).

Il riferimento al tempo "normalmente necessario" per ottenere le prestazioni richieste non è del tutto nuovo nell'ordinamento comunitario, potendo vantare un autorevole precedente in uno dei Regolamenti europei concepiti per determinate categorie di soggetti (studenti, lavoratori, ecc...) e tuttora in vigore pur dopo l'avvento della Direttiva in esame, quale, in particolare, il Regolamento 1408/71 (art. 22) che ammette al rimborso, pur nel rispetto delle prerogative degli Stati membri, le cure non programmate e quelle per le quali sia stato osservato l'obbligo di autorizzazione.

Il requisito temporale posto a beneficio del paziente si traduce, specularmente, in un obbligo indiretto ma stringente a carico degli Stati di predisporre sistemi sanitari efficienti, così relativizzandone il potere di organizzazione dei servizi.

La congruità del termine, nel contesto in esame, corrisponde di fatto al vincolo di organizzazione di un servizio sanitario la cui capacità di erogare l'assistenza deve risultare proporzionata alle esigenze della popolazione e, in particolare, al bisogno specifico di salute del paziente che presenta domanda di autorizzazione a recarsi all'estero per ricevere la cura di cui reclama la doverosa prestazione.

Per logica conseguenza, lo Stato inefficiente non può impedire al paziente di trasferirsi all'estero per ottenere a spese dell'erario la stessa prestazione che avrebbe ricevuto sul territorio nazionale se il relativo sistema socio-sanitario fosse stato efficientemente organizzato e gestito: ma potrà, tutt'al più, ricorrendone invocare il regime delle deroghe generali per arginare un effetto incontrollato di domanda di cure transfrontaliere, dimostrando che dall'apertura indiscriminata possa derivare un pregiudizio alla sanità pubblica in termini di insostenibilità dei costi con il connesso rischio di rottura dell'equilibrio

finanziario del regime previdenziale e di conseguente compromissione dell'obiettivo di mantenere un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti<sup>1</sup>.

La posizione del paziente è ulteriormente tutelata dalle previsioni di ipotesi tassative di diniego dell'autorizzazione.

Infatti, ai sensi dell'art. 9, comma 6, D. Lgs.vo n. 38/2014, cit.: «L'autorizzazione preventiva è negata nei seguenti casi: a) in base ad una valutazione clinica, il paziente sarebbe esposto con ragionevole certezza a un rischio per la sua sicurezza che non può essere considerato accettabile, tenuto conto del potenziale beneficio per il paziente stesso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiesta; b) a causa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in questione, il pubblico sarebbe esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza; c) l'assistenza sanitaria in questione è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente, comprese le disposizioni sulla vigilanza, indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato membro di cura; d) l'assistenza sanitaria in questione può essere prestata nel territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenuto presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia».

Le riportate disposizioni ricalcano l'analogo tenore dell'art. 8, comma 6, lett. d), Direttiva 2011/24/UE.

Il predetto art. 8 ammette una deroga al principio generale di libero accesso alle cure e, in tal senso, dispone espressamente, al primo periodo del suo comma 1, che gli Stati membri possano prevedere in linea di massima un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera (conformemente allo stesso art. 8 e al successivo art. 9); ma, subito dopo, si premura tuttavia di precisare che tale «sistema di autorizzazione preventiva, compresi i criteri e l'applicazione di tali criteri, e le singole decisioni di rifiuto di concedere un'autorizzazione preventiva, è limitato a quanto necessario e proporzionato all'obiettivo da raggiungere, e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione dei pazienti» (secondo periodo del medesimo comma 1).

---

<sup>1</sup> La libertà di organizzazione del servizio non costituisce di per sé un motivo di sanità pubblica quale eccezione ai sensi suddetti, anzi, ma potrà costituirlo il vincolo di bilancio ma solo se associato alla dimostrazione di una buona organizzazione: emblematico, al riguardo, è il caso delle liste di attesa che (astrattamente espressive di un bilanciamento con le urgenze che la situazione degli altri cittadini presenta), se eccessive o abnormi rispetto al tipo di prestazione o incompatibili con la specifica condizione di salute del paziente e in relazione alla gravità delle stesse, rendono illegittimo il diniego di autorizzazione preventiva. In dottrina, v. L. KLESTA, *L'assistenza sanitaria transfrontaliera*, in *Nuove leggi civili commentate*, 2014, 729 ss.

Il comma 4 del successivo art. 9 prevede, a sua volta, che «gli Stati membri garantiscono che le singole decisioni relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro siano debitamente motivate».

Non va, ad ogni modo, dimenticato che, in forza dell'art. 10, comma 6, del decreto attuativo, «nei casi di cui alle lettere a), b) e d) di cui al comma 6 dell'articolo 9 del presente decreto, la domanda deve essere assoggettata ad una valutazione clinica effettuata da unità operative specialistiche individuate dalle ASL».

## 2. *I primi orientamenti giurisprudenziali sulle procedure autorizzative*

L'ordinanza del T.a.r. Sicilia, da cui traggono spunto le seguenti riflessioni, al di là della sua ovvia stringatezza offre l'occasione per fissare alcuni punti fermi in merito al regime autorizzativo cui soggiacciono i pazienti / cittadini europei bisognosi di trattamenti sanitari non dispensabili nel Paese di appartenenza.

Passando in rassegna le pronunce rese in materia, ci si avvede che i principali nodi interpretativi si sono addensati per lo più intorno alla richiesta di terapie intensive di riabilitazione ad alta specializzazione, da una parte, e di tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA eterologa, in particolare), dall'altra.

La casistica ha consentito di puntellare la portata cogente della elencazione tassativa delle cause ostative all'autorizzazione preventiva: fra queste – ha precisato il giudice amministrativo – non sono contemplate quelle, pur opposte nella prassi da talune amministrazioni, quali, ad es., il mancato inserimento della prestazione nel nomenclatore tariffario o l'eventualità che la regione interessata sia sottoposta a piano di rientro<sup>2</sup>.

La puntualizzazione sembra, realmente, ineccepibile: né l'eventuale ritardo nella pubblicazione delle tariffe per la remunerazione delle prestazioni incluse nei nuovi livelli essenziali di assistenza di cui al d.p.c.m. 12 gennaio 2017, né l'eventualità che la regione sia stata costretta a negoziare con i ministeri della salute e dell'economia un piano di rientro dal *deficit* sanitario possono costituire validi fattori – poiché dipendono da inerzie o inefficienze dell'organo pubblico – in grado di limitare o conculcare le istanze di soddisfacimento del diritto sociale per antonomasia, qualificato come fondamentale dall'art. 32 della Costituzione.

Abbiamo visto al § precedente come la questione circa la necessità o meno del trattamento presso strutture extranazionali formi essenzialmente oggetto di una scelta di tipica discrezionalità tecnica,

---

<sup>2</sup> T.a.r. Sicilia – Palermo, sez. I, 19 luglio 2019 n. 848, ord.

affidata in quanto tale ad apposite commissioni regionali o comunque a collegi formati da clinici muniti della competenza specialistica richiesta dal singolo bisogno di salute.

Ebbene, in una recente pronuncia il punto ha formato oggetto di specifiche statuizioni sempre da parte del giudice amministrativo, il quale ha chiarito che laddove il paziente non sia stato sottoposto a valutazione clinica prima del trasferimento presso la struttura estera, il mancato assolvimento di tale incombenza, precludendo all'amministrazione di svolgere adeguati accertamenti sulla infungibilità delle prestazioni sanitarie erogate da quella struttura, fa venire meno un presupposto imprescindibile per il rilascio dell'autorizzazione preventiva<sup>3</sup>.

Si diceva delle tecniche di PMA eterologa: è per l'appunto con riguardo a tale ambito che il giudice amministrativo ha avuto modo di sviluppare le proposizioni più interessanti e di ampia e sistematica valenza.

In una fondamentale pronuncia il Consiglio di Stato – dopo una ricca ed appassionata dissertazione sui criteri di riparto giurisdizionale<sup>4</sup> – ha riconosciuto illegittimo, e quindi passibile di annullamento, il rifiuto di autorizzazione che non rechi l'indicazione del termine ragionevole entro cui l'assistenza sanitaria invocata avrebbe potuto essere prestata sul territorio nazionale.

Della medesima decisione sono particolarmente degni di nota due passaggi: 1) l'affermazione per cui è preclusa la possibilità di ottenere il rimborso "postumo", cioè in assenza di autorizzazione<sup>5</sup>, salvi i casi di comprovata urgenza o eccezionale gravità verificatisi durante la temporanea dimora all'estero

---

<sup>3</sup> T.a.r. Campania – Napoli, sez. I, 20 febbraio 2019 n. 995. Con la stessa decisione è stata esclusa l'ipotesi del perfezionamento di una fattispecie provvedimentale di tacita autorizzazione ai sensi dell'art. 10, comma 7, del D. Lgs.vo n. 38/2014, sul duplice rilievo che, da un lato, tale ultima disposizione non ricollega all'inerzia dell'amministrazione la formazione di un atto tacito di assenso e, dall'altro, giusta la deroga prevista dal comma 4 dell'art. 20 della L. n. 241/1990, la disciplina del silenzio-assenso non è applicabile agli atti e ai procedimenti che riguardano la materia della salute.

<sup>4</sup> Si tratta di Cons. St., sez. III, 11 ottobre 2018 n. 5861, che condivisibilmente afferma la giurisdizione del giudice amministrativo, sulla scia di altri precedenti (sez. III, 11 ottobre 2018 n. 5861, 17 marzo 2014 n. 1320, 7 gennaio 2014 n. 19 e 12 aprile 2013 n. 1989) e sulla base delle argomentazioni in sintesi riassumibili nel modo seguente: a) a rilevare, ai fini in oggetto, è la distinzione non tra diritti soggettivi e interessi legittimi ma bensì tra comportamenti riconducibili all'esercizio di un pubblico potere e meri comportamenti; b) in caso di emanazione di un provvedimento espresso, esplicativo di un potere discrezionale attinente all'organizzazione del servizio sanitario non si verte in un contesto in cui la p.a. svolge un ruolo paritetico rispetto al privato; c) spetta al giudice amministrativo la cognizione di controversie sorte dal rifiuto dell'amministrazione della prestazione sanitaria richiesta dal privato mediante l'esercizio di un potere autoritativo e all'esito di un procedimento avviato ad istanza di parte; d) è il concreto esercizio dei poteri pubblici a connotare la correlativa situazione del privato e non viceversa.

<sup>5</sup> Il conflitto fra l'istituto della previa autorizzazione e la libertà di fornitura dei servizi è stato, ad ogni modo, da tempo ben rappresentato dalla Corte di giustizia UE (sent. 28 aprile 1998, C-158/96, *Kohll*, § 34 e 35): «sebbene le norme statali in esame non privino gli assicurati della possibilità di rivolgersi a un prestatore di servizi stabilito in un altro Stato membro, tuttavia prevedono il rimborso delle spese sostenute in tale Stato membro previa autorizzazione ed escludono dal rimborso gli assicurati che non abbiano ottenuto tale autorizzazione. I costi sostenuti nello Stato di affiliazione non sono, al contrario, soggetti a tale autorizzazione. Di conseguenza, dette disposizioni dissuadono i pazienti dal rivolgersi ai prestatori di servizi sanitari operanti in altri Stati membri costituendo un ostacolo alla libera prestazione dei servizi».

dell'assistito; 2) l'apprezzabile riferimento, quale utile e rilevante parametro di giudizio, alle indicazioni fornite dalle competenti autorità statali e regionali e, in specie, alle linee guida adottate con finalità di attuazione della normativa dal Ministero della salute d'intesa con la Conferenza permanente Stato/Regioni.

La valorizzazione delle linee guida – che, *in subiecta materia*, tende al fine di assicurare la massima omogeneità possibile delle garanzie e dei mezzi di tutela del paziente sul territorio nazionale, implementando al tempo stesso le prescrizioni di cui all'art. 9, commi 2, 5 e 6, D. Lgs.vo 38, cit. – è peraltro evocativa di altri ambiti di recente utilizzo delle stesse da parte del legislatore in settori delicati e tecnicamente complessi come quelli dell'organizzazione e gestione del rischio clinico e del correlato quadro delle responsabilità gravanti sugli esercenti le professioni sanitarie (L. n. 24/2017).

È interessante notare come nel primo grado dello stesso giudizio il tribunale amministrativo avesse conformemente deplorato le motivazioni addotte dalla p.a., siccome del tutto generiche e non legate alla situazione specifica sottoposta all'attenzione della competente equipe medica dell'ASL<sup>6</sup>: per essersi quest'ultima limitata a recepire il parere della commissione regionale in maniera del tutto asettica e per di più senza verificare i termini di fattibilità delle prestazioni, come invece avrebbe dovuto fare tenendo conto dei parametri clinici e del complessivo stato di salute della ricorrente, con conseguente inosservanza anche del precetto di cui all'art. 9, comma 2, del medesimo decreto.

Qualche parola conclusiva sul vincolo discendente dal parametro dell'evidenza scientifica, chiamato in causa più volte proprio a proposito dei trattamenti di riabilitazione sperimentale.

La mente corre alla vicenda nota come caso “Dikul”, dal nome del trapezista russo inventore di una terapia riabilitativa capace di produrre benefici a sé stesso e ad altri pazienti colpiti da analoga patologia non curabile con le metodologie convenzionali.

Il tema – che incrocia l'altro, non meno rilevante per la sua portata limitativa, della predeterminazione del *basket of care* quale perimetro che circoscrive il diritto al rimborso<sup>7</sup> – rimanda in generale alla

---

<sup>6</sup> T.a.r. Lazio – Roma, sez. III-*quater*, 17 novembre 2017 n. 11398, che sottolinea la violazione dell'art. 9, commi 5 e 6, D. Lgs.vo n. 38/2014 che prescrivono l'individuazione del “termine giustificabile dal punto di vista clinico” quando l'assistenza sanitaria può essere prestata sul territorio nazionale: individuazione che, nel caso di specie, era del tutto mancata, laddove fra l'altro le Linee Guida sulla cura dell'infertilità pongono l'accento sul limite naturale alla fertilità umana costituito dall'età della donna che ne mette in pericolo la salute, esponendola a rischio di aborto, con conseguente accoglimento pure dei profili di assoluta carenza di motivazione ed arbitrarietà manifesta.

<sup>7</sup> L'art. 7 della Direttiva n. 24 prevede che lo Stato membro di affiliazione garantisce che i costi sostenuti da una persona assicurata che riceve assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati se l'assistenza in questione rientra tra le prestazioni a cui la persona assicurata ha diritto nello Stato membro di affiliazione. In chiave attuativa di questa disposizione sul “limite del paniere delle cure”, il pluricitato decreto n. 38 ha stabilito che «i costi sostenuti da una persona assicurata in Italia che ha usufruito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera [...] sono rimborsati se e nella misura in cui il servizio fornito è incluso in i

problematica sottesa allo iato che il progresso scientifico e tecnologico sovente fa registrare fra il mondo delle conquiste non ancora pienamente validate sul piano istituzionale e il mondo delle formali registrazioni di quei prodotti della ricerca.

Dalla disciplina in materia di farmaci innovativi all'uso c.d. *off label* dei medicinali: svariati sono gli esempi che attestano come l'ordinamento giuridico si faccia carico di volta in volta del problema, individuando soluzioni di compromesso capaci di contemperare nel modo più equilibrato possibile le esigenze e i valori in gioco.

Per quanto specificamente attiene all'assistenza sanitaria transfrontaliera, la barriera delle obiettive evidenze scientifiche tali da giustificare l'accollo alla collettività della relativa spesa è stata temperata nel nostro sistema dal riconoscimento del diritto al rimborso di trattamenti sperimentali in assenza di valide alternative terapeutiche. Nel senso che «la discrezionalità della pubblica amministrazione nel valutare sia le esigenze sanitarie di chiedi una prestazione del Servizio Sanitario Nazionale, sia le proprie disponibilità finanziarie, viene meno quando l'assistito domandi il riconoscimento del diritto all'erogazione di cure tempestive non ottenibili dal servizio pubblico, facendo valere una pretesa correlata al diritto alla salute, per sua natura non suscettibile di affievolimento», si è espressa più volte la Suprema Corte<sup>8</sup>, valorizzando la prospettazione di motivi di urgenza suscettibili di esporre la salute a pregiudizi gravi e irreparabili.

La stessa Cassazione, più di recente, si è tuttavia mostrata di diverso avviso<sup>9</sup>, sul presupposto che il giudizio di appropriatezza, efficacia e adeguatezza della cura rispetto al caso singolo non esclude che essa possa essere concessa se, a monte, sia stata corroborata scientificamente in un sistema in cui la assimilabilità dei singoli protocolli terapeutici ai trattamenti rientranti nei LEA è questione di fatto riservata all'azienda sanitaria e, quindi, al giudice di merito<sup>10</sup>.

---

livelli di assistenza essenziali di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche» (art. 8).

<sup>8</sup> Cass. civ., sez. lav., 23 agosto 2011 n. 17541 e 4 settembre 2014 n. 18676. La Corte, rifacendosi ai cinque principi essenziali ricavabili dall'art. 1, commi 2 e 3, D. Lgs.vo 502/1992 (dignità della persona umana; bisogno di salute; equità nell'accesso all'assistenza sanitaria; qualità e appropriatezza delle cure, con riguardo alle specifiche esigenze; economicità nell'impiego delle risorse), ha fatto meritoriamente leva sulla tutela della salute quale ambito inviolabile della dignità umana, su cui v. Corte cost., 16 luglio 1999 n. 309, resa in tema di rapporto fra condizione economica dell'assistito e tutela della salute (in *Riv. giur. lav.*, 1999, II, 774 ss., con nota di G. TURATTO, *Cittadini italiani in soggiorno temporaneo all'estero e protezione del diritto alla salute*).

<sup>9</sup> Sia pure nei limiti di una motivazione assai sintetica, in questi termini si è espressa Cass. civ., sez. I, 28 marzo 2019 n. 8733.

<sup>10</sup> Sul punto, cfr. V. LAMONACA, *Il diritto ad un'assistenza sanitaria adeguata: il caso della «Riabilitazione motoria intensa e continuativa», ovvero «metodica Dikul»*, in *Giur. it.*, 2012, 1092 ss. Per un approfondimento tra il tema dell'evidenza scientifica e la disciplina dei fondi sanitari integrativi di cui all'art. 9, D. Lgs. 502/1992, anche in chiave di formulazione di proposte di riforma, G. CAPPANI, *Il riordino della disciplina dei fondi sanitari*, in AA.VV., *Diritto amministrativo e società civile*, Vol. I – Studi introduttivi, Bologna, 2018, 579 ss.



3. *Le ulteriori questioni interpretative: in particolare, il problema del rimborso dei costi*

Le situazioni giuridiche soggettive facenti capo al paziente, come individuo e come cittadino, si proiettano dalla dimensione costituzionale puramente interna verso quella sovranazionale, venendo a contribuire al processo di integrazione europea e a giovare degli effetti che da quest'ultimo scaturiscono in un sistema di armonizzazione circolare dei diritti fondamentali della persona umana.

Si pensi alla libertà di autodeterminazione, consacrata da più fonti a livello europeo, fra cui: l'art. 5 della Convenzione di Oviedo, in forza del quale «un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso»; e l'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, rubricato “diritto all'integrità della persona”, che prescrive il rispetto libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge, nell'ambito della medicina e della biologia (comma 2).

Analogo discorso vale per la dimensione di diritto sociale tipica della tutela della salute: in virtù dell'art. 35 della Carta di Nizza, «ogni individuo ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana». La pretesa alla somministrazione di trattamenti e prestazioni sanitarie rimane subordinato, nella sua concreta espansione, alle condizioni che gli Stati membri stabiliscono nell'esercizio della propria competenza ad organizzare e finanziare discrezionalmente i propri sistemi di assistenza e sicurezza sociale.

Il condizionamento organizzativo e finanziario è ben esplicitato dall'art. 168 del TFUE: nella sua azione, l'Unione Europea – cui pure spettano rilevanti competenze indirette o sussidiarie di promozione e supporto delle politiche statali a fini di protezione della salute e di miglioramento della sanità pubblica – «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» (comma 7).

La competenza degli Stati membri di organizzare e finanziare liberamente i propri sistemi previdenziali e socio-sanitari non intacca, tuttavia, l'obbligo degli stessi di rispettare le libertà fondamentali consacrate dalle disposizioni dei Trattati europei sulla concorrenza e il mercato unico.

Ne consegue, per un verso, che lo Stato resta libero di scegliere come conformare il proprio sistema in funzione dei vincoli di bilancio, dovendosi esso fare carico dei costi per l'organizzazione dei servizi e per l'erogazione delle prestazioni, e potendo quindi assoggettare la mobilità transfrontaliera alle medesime condizioni previste dal regime interno; per altro verso, che il paziente, esercitando la libertà di circolazione nel mercato al fine di ricevere un servizio sanitario in un altro Paese, fa valere il divieto di ostacolare o aggravare, rendendola più onerosa o difficile, la prestazione di servizi fra Stati membri.

In altre parole, l'utente-consumatore – nel momento in cui associa alla sua posizione di titolare di un diritto sociale l'esercizio di una libertà economica<sup>11</sup> – diviene strumento per l'integrazione giuridica europea nel campo della politica sanitaria<sup>12</sup>. In via speculare, procedure non più solo rispettose del nucleo indefettibile del diritto a prestazione ma anche delle libertà economiche per il cui tramite il suo esercizio viene implementato, sono destinate ad incrementare circolarmente le opportunità di realizzazione del diritto stesso.

In tal modo, il ragionamento oltrepassa la logica del puro e semplice riparto di competenze (art. 168 TFUE: ciò che gli Stati possono fare nell'organizzazione dei sistemi sanitari) e viene a radicarsi nel quadro dei principi di parità di trattamento e non discriminazione nella erogazione di servizi e prestazioni sociali all'interno del mercato europeo (art. 52 TFUE: ciò che gli Stati non possono fare nella regolazione e gestione dei sistemi sanitari).

---

<sup>11</sup> L'«associazione» va qui letta nel senso di combinazione ed integrazione armoniosa di due facce della stessa medaglia, nessuna delle due (la disciplina mercantile o privatistica, in particolare) potendo oscurare né, tanto meno, assorbire l'altra (il regime giuspubblicistico). Se, da un lato, infatti, non sono mancate voci tendenti ad evidenziare, sulla base di argomentazioni ben articolate, come il paziente-consumatore finisca con l'esercitare la propria autonomia privata, intesa quale libertà transfrontaliera fondamentale, rispetto all'assistenza sanitaria, quale oggetto del mercato dei relativi servizi, poiché dopo che lo Stato ha posto in essere le azioni e gli interventi affinché tale libertà si realizzi si fuoriuscirebbe dall'ottica pubblicistica del diritto a prestazioni sociali verso lo Stato stesso per accedere all'ottica privatistica della libertà di scelta dei prestatori di assistenza sanitaria (A. ERRANTE PARRINO, *La consumerizzazione del paziente 2011/24 sull'assistenza sanitaria transfrontaliera*, in *Eur. dir. priv.*, n. 1/2017, 329 ss.). Dall'altro, però, il meccanismo operativo dell'assistenza transfrontaliera conferma come le prestazioni sanitarie siano molto spesso connotate dal sistema pubblico del diritto a prestazioni verso lo Stato. Quand'anche, infatti, lo Stato si riveli al massimo collaborativo e promozionale, incrementando i canali di informazione e fornendo una piena cooperazione nell'ambito delle reti di riferimento, il suo ruolo di interlocutore centrale non verrà certo meno, e con esso la prevalente ambientazione nel diritto pubblico del rapporto paziente/erogatore e delle dinamiche ad esso connesse: è lo Stato che nella grande maggioranza dei casi autorizza il trattamento oltre frontiera; ed è lo Stato che valuta gli *standard* delle prestazioni da erogare e la loro evidenza scientifica oltre alla impossibilità di fornitura con sicurezza ed efficacia nel complesso del SSN; è il soggetto pubblico che con valutazione ampiamente discrezionale decide se vi siano le modalità del rimborso e la relativa entità; ed è sempre il soggetto pubblico, tramite le sue articolazioni amministrative, a stabilire se la cura richiesta, ricompresa nel novero dei LEA, non può essere utilmente prestata entro i propri confini. Gli spazi perché possa configurarsi un rapporto paritetico o di diritto privato fra paziente e organo di governo sembrano, pertanto, fatalmente ridotti. Non può farsi solo questione di rapporto fra paziente e servizio mediato dalla libertà di scelta del primo. Restano sullo sfondo le legislazioni e le prassi nazionali evocate dal citato art. 35 della Carta di Nizza: il decisore politico, in ultima analisi, rimane il *dominus*.

<sup>12</sup> In tema cfr. C. COLAPIETRO, *I diritti sociali oltre lo Stato. Il caso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera*, in *Costituzionalismo.it*, 2018, n. 2, 45; D. MORANA, *Diritto alle cure e mobilità sanitaria nell'Unione europea: un banco di prove per l'Europa sociale. Note introduttive*, in ID. (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018, 3.

In definitiva, la normativa europea e quella interna di recepimento (nel caso delle direttive) o di adeguamento (nel caso dei regolamenti) conferiscono al paziente la leva attraverso cui forzare i rigidi paletti, altrimenti apponibili *ad libitum* in assenza di vincoli eteronomi, dai legislatori nazionali attraverso le procedure vincolanti di autorizzazione al trattamento o al rimborso dei costi.

Rimane fermo che il paziente deve sempre, in primo luogo, rivolgersi allo Stato di affiliazione per ottenere cure mediche e quindi può rivolgersi al sistema sanitario di un altro Stato membro, ottenendo così il rimborso delle spese sostenute se nel proprio Stato (di affiliazione) esso non è possibile ottenere il trattamento necessario entro un termine ragionevole, a causa di carenze occasionali o strutturali del sistema sanitario nazionale.

Al § 2 si sono passati in rassegna i parametri di giudizio ammessi a base della decisione discrezionale sul se assentire o meno la richiesta di autorizzazione preventiva presentata dal paziente disposto a sottoporsi a valutazione clinica: fattore tempo, efficienza organizzativa, fruibilità concreta del trattamento richiesto all'interno del territorio nazionale, inclusione nell'elenco del LEA e disponibilità di evidenze scientifiche validate sono risultati i parametri di maggior impatto ed importanza.

Al tempo stesso, sono essenzialmente due i nodi della disciplina dal punto di vista procedimentale: l'autorizzazione preventiva e il rimborso dei costi; considerando che l'autorizzazione a recarsi all'estero rimuove un ostacolo giuridico all'esercizio della libertà di circolazione mentre la concessione del rimborso rimuove il correlato ostacolo di ordine economico.

Il problema del rimborso assume i connotati di un vero e proprio *rebus*, alimentato com'è non solo dalla variegata tipologia dei costi (costi legati al trattamento, costi accessori, costi supplementari o extra-costi) ma anche dall'inevitabile disallineamento dei valori tariffari nell'ambito dei vari ordinamenti. Sorgono naturalmente una serie di quesiti al riguardo: ad es., cosa accade quando la tariffa dello Stato di cura è più bassa di quella dello Stato di residenza? Oppure se lo Stato di cura, a parità di tariffa, ne assicura la copertura solo in parte con lasciandone una quota a carico del beneficiario? E quando invece la tariffa è più alta? Qual è il criterio più razionale da seguire rispetto a tutte queste variabili? La spesa effettivamente sostenuta? La copertura garantita dal Paese di residenza quale valore massimo rimborsabile? La parità di trattamento rispetto ai pazienti dello Stato di cura?

In termini generali, va premesso che in un assetto normativo assai stratificato – solo per citare i principali atti che disciplinano la materia: Reg. CEE n. 1408/1971, Reg. CE n. 833/2004, Reg. CE n. 987/2009, L. n. 595/1985 e decreti attuativi, Dir. UE 2011/24/UE, D. Lgs.vo n. 38/2014, D.M. n. 50/2018, d.p.c.m. LEA 12 gennaio 2017 – l'eventuale mancato rimborso dei costi, cumulandosi alla necessità in ogni caso di

anticiparli, costituisce un argine poderoso alla libera circolazione, anche quando la prestazione disponibile nell'altro Paese rientra fra quelle assicurate dal Servizio sanitario nazionale<sup>13</sup>.

La complessità delle procedure e l'incertezza sul rimborso sono da molti ritenute un deterrente contro la mobilità transfrontaliera dei pazienti. Si tenga presente che non è facile per i pazienti calcolare in anticipo i costi per la loro mobilità medica, dato che in ciascun paese le tariffe e i criteri per il contributo spese sono diversi. Inoltre, il singolo Stato può decidere di rimborsare i costi supplementari, vale a dire i costi non strettamente correlati alle cure mediche.

In sostanza, tra i concomitanti fattori che restringono, in una, l'ambito operativo dell'istituto e la libertà di scelta del cittadino vanno annoverati tanto l'obbligo di anticipare i costi quanto le norme sull'*an* e sul *quantum* del rimborso dei costi della prestazione erogata nell'altro Stato membro.

Al riguardo, l'art. 7 della direttiva fissa un paio di regole precise e razionali, seppur non esaltanti nella prospettiva del paziente: a) possono essere rimborsati solo i costi effettivi dell'assistenza ricevuta, nel senso che la refusione, o il pagamento diretto da parte dallo Stato di residenza spetta fino al livello dei costi che sarebbero stati dallo stesso sostenuti qualora la stessa prestazione fosse stata erogata sul suo territorio, in ogni caso senza poter travalicare l'ammontare delle spese realmente effettuate<sup>14</sup>; b) è data discrezionalità al singolo Stato di rimborsare altri costi, come le spese di viaggio e alloggio o i costi aggiuntivi che le persone con disabilità potrebbero dover sostenere, alla duplice rigorosa condizione che vi sia una conforme previsione legislativa interna e venga esibita documentazione idonea ad attestare la indispensabilità e l'avvenuto esborso delle somme in questione.

Ma per il paziente suona ancor più penalizzante la scelta effettuata dal legislatore italiano di restringere ulteriormente il diritto al rimborso rispetto alle indicazioni offerte dalla Corte di giustizia UE e alle previsioni contenute della stessa Direttiva n. 24: tipologia e livello delle spese rimborsabili sono fissati nell'art. 7, commi da 3 a 7, del Decreto n. 38/2014, oltre che da decreti e altri atti sublegislativi, secondo un approccio riduttivo rispetto sia alle spese accessorie (vitto, alloggio, trasporto: ammesse solo se il

---

<sup>13</sup> Nel senso che uno dei fattori più problematici della nuova disciplina consista proprio nel meccanismo del rimborso cfr. T. SOKOL, *Reimbursement and authorisation issues*, in A. den Exter (a cura di), *Cross-border health care and European Union law*, Rotterdam, Erasmus University Press, 2017, 49 ss. Tenuto conto che le spese per il pagamento le cure transfrontaliere devono necessariamente essere anticipate da chi vi ricorre e solo in un secondo momento potranno essere rimborsate, tale elemento pare poter ostacolare notevolmente, quando non addirittura escludere, coloro che hanno maggiori difficoltà di accesso alle prestazioni sanitarie in quanto versanti in condizioni economiche precarie

<sup>14</sup> Da questo punto di vista, la direttiva sembra porsi in conflitto con la giurisprudenza della Corte di giustizia UE in base alla quale i costi del trattamento devono essere rimborsati per intero, senza che si possa opporre il limite di spesa previsto nel Paese di residenza (C. giust., 16 maggio 2006, C-372/04, *Watts*). Nondimeno, la previsione da ultimo menzionata ammette delle deroghe, consentendo allo Stato di rimborsare l'intero costo quando questo superi le tariffe domestiche.

singolo Stato membro le contempla per la mobilità interna dei pazienti) sia ai costi supplementari e complementari (in linea di principio concedibili liberamente da ciascuno Stato membro).

Precisamente, la normativa in questione prescrive: il principio del mutuo riconoscimento; il divieto di rimborso complementare, in ogni caso e senza eccezioni; il divieto di refusione degli extracosti e delle spese di viaggio e soggiorno e dei costi aggiuntivi che le persone con disabilità potrebbero trovarsi a sostenere, tranne nel caso in cui la regione ammetta il rimborso di questi costi conformemente alla Direttiva 2011/24/UE; il potere dell'amministrazione sanitaria di limitare il rimborso delle spese ove ricorrano motivi imperativi di interesse generale.

Attesa dalla prova di applicazioni pratiche capaci di metterne meglio a nudo pregi e difetti, questa nuova disciplina non sembra, a priva vista, porsi al riparo da futuri e ulteriori pronunciamenti del giudice europeo in un'ottica di bonifica e ri-bilanciamento delle misure confliggenti con lo statuto costituzionale multilivello della tutela della salute del cittadino europeo posto fondamentalmente a presidio della sua dignità.

**T.A.R. Sicilia – Palermo, sez. I, 13 dicembre 2019, ordinanza n. 1390**

Pres. Ferlisi - Est. Lento

\*\*\*

PER L'ANNULLAMENTO

*previa sospensione dell'efficacia*

- della nota dell'Asp di Palermo prot. n. 13511/D del 30 settembre 2019, con la quale è stato comunicato al ricorrente il rigetto della “richiesta di autorizzazione al trasferimento all'estero per trattamento riabilitativo”, richiamando e allegando il provvedimento adottato l'11 settembre 2019 dalla Commissione sanitaria regionale ricoveri all'estero;
- del provvedimento prot. DPS/4R.2478/2019-EI.95/2019 dell'11 settembre 2019 con il quale la Commissione sanitaria regionale ricoveri all'estero dell'Assessorato regionale della salute ha rigettato la richiesta di autorizzazione al trasferimento all'estero per trattamento riabilitativo presentata dal ricorrente;
- di tutti gli atti presupposti connessi e consequenziali.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio dell'Assessorato regionale della salute;

Vista la domanda di sospensione dell'esecuzione del provvedimento impugnato, presentata in via incidentale dalla parte ricorrente;

Visto l'art. 55 cod. proc. amm.;

Visti tutti gli atti della causa;

Ritenuta la propria giurisdizione e competenza;

Relatore, nella camera di consiglio del 20 dicembre 2019, il consigliere Aurora Lento e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Premesso che la causa ha ad oggetto il provvedimento con cui l'Azienda sanitaria provinciale di Palermo, richiamando un parere del Dipartimento pianificazione strategica dell'Assessorato della salute, ha rigettato l'istanza di autorizzazione preventiva per prestazioni sanitarie (trattamento riabilitativo con il metodo -OMISSIS- per un bimbo affetto da un disordine correlato alla sindrome di -OMISSIS-) da ricevere all'estero del ricorrente;

Rilevato che l'ASP ha motivato il diniego con riferimento al parere espresso dalla competente Commissione regionale, la quale aveva rilevato che dalla relazione presentata a corredo dell'istanza non sarebbe stato possibile evincere “*la necessità di ricorrere a struttura estera, quando il paziente è seguito con benefici localmente; finora il ricovero a struttura estera è stato deciso autonomamente dalla famiglia e precedenti cicli non sono stati autorizzati*”;

Ritenuto che sussiste la giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo, in quanto è stato impugnato un provvedimento autoritativo negativo in materia di servizio pubblico sanitario, che è stato adottato a

conclusione di un procedimento amministrativo attivato su istanza di privati (in termini Consiglio di Stato, III, 11 ottobre 2018, n. 5861; 17 marzo 2014, n. 1320; 7 gennaio 2014, n. 19 e 12 aprile 2013, n. 1989);

Ritenuto che sussiste il *periculum in mora* in quanto, come risulta dal certificato in atti, rilasciato il 10 settembre 2019, dalla struttura sanitaria spagnola, in cui deve essere effettuato il trattamento, “*per un mantenimento delle capacità motorie acquisite e per un ulteriore avanzamento*” il figlio del ricorrente ha necessità di sottoporsi ad attività riabilitativa, con il metodo -OMISSIS-, “*a cadenza trimestrale*” e il prossimo ciclo riabilitativo è previsto per la fine del mese di dicembre;

Ritenuto che, a una sommaria cognizione, il ricorso è assistito da adeguato *fumus boni juris* avuto riguardo a quanto deciso, con riferimento ad analoga fattispecie, nell’ordinanza di questa sezione n. 848 del 18 luglio 2019, ovverosia che sussiste la dedotta violazione dell’art. 9, commi 5 e 6, del d.lgs.vo n. 38 del 2014 e dell’art. 8, comma 6, della Direttiva 2011/24/CE, come interpretati nella decisione della III sezione del Consiglio di Stato n. 5861 dell’11 ottobre 2018, che ha annullato un diniego di autorizzazione per prestazioni all’estero, che era stato motivato con riferimento alla possibile effettuazione in Italia, ma senza specificazione dei tempi;

Rilevato, in particolare, che il Consiglio di Stato ha affermato che la natura derogatoria ed eccezionale delle norme euro-unitarie trasposte nell’ordinamento interno e il loro tenore letterale impongono un supplementare onere motivazionale in caso di rifiuto di autorizzazione preventiva in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, al fine di esplicitare la ricorrenza, nella fattispecie concreta, delle ipotesi tassative di diniego, previste tanto dalla normativa eurounitaria, quanto da quella interna di attuazione;

Rilevato che tale onere motivazionale non è stato adempiuto, in quanto le affermazioni contenute nel parere della Commissione regionale non tengono conto del fatto che il trattamento è stato prescritto dal medico curante e non è erogato da strutture italiane, presso le quali può essere fatta solo terapia di mantenimento;

Richiamato, in particolare, il certificato dell’8 ottobre 2019 rilasciato dal Direttore dell’UOC di alta specializzazione “Villa delle ginestre” del Distretto ospedaliero Palermo 3 del Dipartimento di medicina riabilitativa dell’ASP di Palermo, in cui si afferma che è consigliabile che il figlio del ricorrente, tenuto conto della gravità della patologia rara da cui è affetto e degli evidenti miglioramenti motori ottenuti dai trattamenti riabilitativi effettuati, per continuità assistenziale, li continui, non essendo presente in Italia una metodica simile di approccio globale alla patologia.

Ritenuto, pertanto, di accogliere l’istanza cautelare, compensando le spese come fatto nel precedente richiamato.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Sicilia (Sezione Prima), accoglie e per l’effetto:

- a) sospende l'efficacia dei provvedimenti impugnati;
  - b) fissa per la trattazione di merito del ricorso l'udienza pubblica del 1° gennaio 2021, ore di rito.
- Compensa le spese della presente fase cautelare.

La presente ordinanza sarà eseguita dall'Amministrazione ed è depositata presso la segreteria del tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Ritenuto che sussistano i presupposti di cui di cui all'articolo 52, commi 1 e 2, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e all'articolo 9, paragrafi 1 e 4, del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e all'articolo 2-septies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, manda alla Segreteria di procedere, in qualsiasi ipotesi di diffusione del presente provvedimento, all'oscuramento delle generalità nonché di qualsiasi dato idoneo a rivelare lo stato di salute delle parti o di persone comunque ivi citate.