

## Relazione illustrativa

L'articolo 1, comma 86 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013) affida al Ministero della salute l'iniziativa di emanare un apposito regolamento, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, al fine di delineare le competenze tra Stato e Regioni, in particolare, per quanto riguarda la regolamentazione finanziaria dei flussi debitori e creditori generati dalla mobilità sanitaria internazionale di cui ai precedenti commi da 82 a 84. A tal fine era stato fissato dal medesimo comma 86 il termine del 30 aprile 2013, successivamente prorogato al 31 dicembre 2014 dall'art. 1, comma 222, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014).

Lo schema di provvedimento in esame dà attuazione all'articolo 1, comma 86 della legge di stabilità 2013, dettando le modalità applicative dei flussi finanziari generati dalla mobilità sanitaria, con il preciso obiettivo di delineare in modo chiaro l'assetto delle competenze e delle responsabilità finanziarie in materia, dando impulso all'attuazione del disatteso articolo 18, comma 7, D.lgs 502/92 che prevede l'imputazione delle entrate e delle spese per l'assistenza sanitaria all'estero ai bilanci delle Unità sanitarie locali di residenza degli assistiti.

Detto intervento regolamentare si rende necessario tenuto conto che l'assistenza sanitaria da e per l'estero genera partite debitorie e creditorie che vengono, da un lato, trattate e regolate tra gli Stati coinvolti in base alle disposizioni comunitarie ed internazionali, dall'altro, implica una necessaria collaborazione amministrativo-contabile tra il Ministero della salute, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Tale collaborazione si concretizza in procedure amministrative, nell'ambito delle quali i predetti enti territoriali si occupano, per mezzo delle ASL, della materiale erogazione delle prestazioni assistenziali agli assistiti di altro Stato e della conseguente fatturazione che comunicano al Ministero della salute. Quest'ultimo provvede ad esigere il pagamento dei crediti dovuti ed, inoltre, provvede al rimborso dei debiti maturati nei confronti degli Stati esteri, mediante risorse stanziare su uno specifico capitolo di spesa del proprio bilancio.

In particolare, il Ministero in tale contesto assume il duplice ruolo di "autorità statale" competente in materia di assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero, ai sensi dell'art. 1, comma 82, legge di stabilità 2013 e, ai sensi dell'art. 1, lett. m) del Reg. CE n. 883/2004, da cui si evince che il Ministero è l'autorità cui compete la valutazione degli aspetti giuridici connessi all'attuazione dei Regolamenti comunitari di sicurezza sociale e, al contempo, svolge anche le funzioni di "organismo di collegamento", ai sensi del combinato disposto dell'articolo 1, comma 2, lett. b) e dell'articolo 66, comma 2, del Reg. CE 987/2009, nonché dell'articolo 3, comma 1, lett. a) del Reg. CE 883/2004, ossia d'interfaccia, a livello nazionale, per l'effettuazione dei rimborsi ("compensazione" secondo la terminologia dell'art. 1, comma 83 della legge di stabilità 2013) tra le partite debitorie e creditorie delle "istituzioni competenti" degli Stati membri. Laddove, per "istituzione competente", di cui all'art. 1, lett. q), Reg. CE 883/2004, si intende, nel Sistema sanitario italiano, l'ASL presso cui risiede l'assistito.

Il provvedimento in esame interviene, quindi, per ridisegnare le competenze tra Stato e Regioni, in particolare modo per quel che concerne l'imputazione finanziaria degli oneri economici, attraverso una serie di disposizioni volte ad evidenziare il nesso tra la residenza del cittadino e la quota capitaria (assegnata alle Regioni in sede di ripartizione delle risorse finanziarie a copertura del fabbisogno sanitario sulla base della popolazione residente) legittimando, pertanto, l'imputazione a ciascuna regione sia dei costi generati dall'assistenza all'estero di tale residente, sia dei ricavi derivanti dall'erogazione di prestazioni sanitarie ai cittadini stranieri.

In particolare, al fine di facilitare la comprensione del dettato normativo, è stato utilizzato:

- il principio della residenza in Italia per l'imputazione degli oneri alla ASL;
- il principio della non residenza in Italia per l'imputazione degli oneri al bilancio dello Stato.



Tale scelta deriva da quanto stabilito dal decreto legislativo 502/92 e riguarda tutte le forme di assistenza disciplinate dal provvedimento (forma diretta - Cfr. art.2, forma indiretta - Cfr. art.3 e tramite convenzione - Cfr. art.4).

Il provvedimento, inoltre, al fine di tener conto delle molteplici casistiche collegate all'assistenza all'estero, al comma 6, dell'articolo 2 prevede che: *"Per l'applicazione degli Accordi bilaterali di sicurezza sociale con i Paesi non appartenenti all'Unione europea, nel cui ambito non è possibile determinare l'imputazione del relativo onere tra lo Stato e le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ovvero non è possibile stabilire la residenza del soggetto assistito all'estero, l'imputazione degli oneri viene definita tramite accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano"*.

Il provvedimento si compone di 5 articoli.

L'articolo 1 individua l'oggetto del presente regolamento nella disciplina delle modalità applicative dei commi da 82 a 84 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, nelle relative procedure contabili, nonché nelle competenze di natura economico-finanziaria in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera da riferirsi alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, ovvero allo Stato (Ministero della salute).

Il comma 2, dell'articolo 1, specifica che ai fini del presente provvedimento sono considerati i costi relativi all'assistenza sanitaria fruita all'estero (Cfr. artt. 2,3,4) dai beneficiari a carico dello Stato, delle regioni e delle province autonome, ai sensi della normativa nazionale e dell'Unione europea, nonché delle convenzioni internazionali vigenti.

L'articolo 2, detta disposizioni in merito alle modalità applicative di regolazione finanziaria delle partite debitorie e creditorie connesse alla mobilità sanitaria internazionale, in applicazione di quanto previsto dall'articolo 18, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e individua le relative procedure amministrative e contabili in relazione all'assistenza in forma diretta nel territorio degli Stati membri dell'Unione europea, negli altri paesi dello Spazio Economico Europeo, Svizzera e Paesi con i quali siano conclusi accordi in materia di assistenza sanitaria.

In particolare, l'articolo 18, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 prevede: *"A decorrere dal 1° gennaio 1995 le entrate e le spese per l'assistenza sanitaria all'estero in base ai Regolamenti della Comunità Europea e alle convenzioni bilaterali di sicurezza sociale sono imputate, tramite le regioni, ai bilanci delle unità sanitarie locali di residenza degli assistiti. I relativi rapporti finanziari sono definiti in sede di ripartizione del Fondo sanitario nazionale."*

Tale norma collega il diritto riconosciuto alle regioni, dallo stesso decreto legislativo 502/1992, di percepire il finanziamento destinato alle esigenze del SSN in base al criterio della quota capitaria per ciascun cittadino residente (che risulti a carico del SSN ai sensi della normativa nazionale vigente) all'obbligo, stabilito a carico delle stesse regioni, di farsi carico degli oneri generati dagli stessi cittadini a seguito dell'assistenza sanitaria fruita in ambito UE, negli altri paesi dello Spazio Economico Europeo, in Svizzera e negli altri Paesi convenzionati, ai sensi delle disposizioni internazionali vigenti.

Analogamente, i ricavi derivanti dall'assistenza del SSN erogata in Italia a soggetti, che non risultano a carico del SSN, ai sensi della normativa nazionale vigente, sono imputati ai bilanci delle ASL per il tramite delle regioni.

Sono, invece, a carico del bilancio dello Stato i costi della mobilità sanitaria riferiti a soggetti non residenti in Italia.

Sono, infine, individuati i criteri per l'imputazione economica di cui sopra e la relativa regolazione finanziaria.



L'articolo 3, dà applicazione al comma 84, articolo 1, della predetta legge 228/2012 che prevede il trasferimento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano delle competenze amministrative ed economico-finanziarie in materia di assistenza sanitaria, di cui alla lettera b) del primo comma dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618 (assistenza sanitaria in forma indiretta).

In particolare, il comma 1, ribadisce la competenza del Ministero della salute di autorità statale in materia di assistenza sanitaria all'estero di cui al DPR n. 618/1980, e dispone che, in materia di assistenza sanitaria indiretta, i costi connessi all'assistenza sanitaria all'estero sono imputati alle ASL, per il tramite delle Regioni, ove riferiti ai propri residenti, ovvero al bilancio dello Stato qualora riguardino soggetti non residenti in Italia.

I successivi commi, individuano le procedure amministrative e contabili al fine di definire una procedura uniforme a livello nazionale per le procedure di rimborso. Restano, tuttavia, confermate per i soggetti non residenti in Italia le procedure previste dall'art. 7 del DPR 618/1980.

**L'articolo 4 fissa i criteri di imputazione economica e della regolazione finanziaria dei costi connessi all'assistenza sanitaria erogata in base a convenzioni stipulate con enti pubblici o privati, istituti o medici privati, di cui all'art. 3, comma 1, lettera a), e all' art.5 del D.P.R. 618/1980, nonché di quelli connessi all'assistenza di urgenza ai lavoratori frontalieri e al trasferimento dell'infermo, previsti, rispettivamente, dagli artt. 9 e 6 del medesimo D.P.R., stabilendo, inoltre, le relative procedure amministrative e contabili.**

In particolare, al comma 1 si ribadisce la competenza del Ministero della salute di autorità statale nonché di organismo di collegamento per la definizione dei rapporti amministrativo-contabili in materia di assistenza sanitaria all'estero di cui al DPR 618/1980 e, in coerenza con il principio stabilito dal sopra esaminato articolo 18 del decreto legislativo 502/1992, si prevede la ripartizione della competenza economico-finanziaria tra le regioni e lo Stato (Ministero della salute) e, l'imputazione dei costi connessi alle attività di cui al citato DPR 618/1980, in relazione, rispettivamente, alla residenza o meno in Italia del soggetto interessato.

I successivi commi individuano le relative procedure amministrative e contabili.

L'articolo 5 prevede che le Regioni a statuto ordinario fanno fronte alle esigenze finanziarie derivanti dall'applicazione del presente regolamento con le risorse destinate alla copertura del fabbisogno sanitario standard del Servizio sanitario nazionale loro attribuite in sede di ripartizione delle risorse stesse, laddove, invece, le Regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e Bolzano fanno fronte alle esigenze finanziarie derivanti dall'applicazione del presente Regolamento secondo le modalità di cui al presente regolamento.



## Relazione tecnica

Nel quadro attuale di razionalizzazione dell'uso delle risorse, la libertà di scelta e la mobilità sanitaria assumono una valenza dirompente, occorre, infatti, considerare che l'opzione di uscita degli assistiti dal Servizio sanitario nazionale determina uno spostamento, oltre che dei flussi di domanda, anche e soprattutto dei flussi finanziari, con un impatto non trascurabile in termini di imputazione dei relativi costi ai bilanci statali e/o regionali e di conseguente distribuzione delle risorse.

Di qui la necessità di delineare in modo chiaro le modalità applicative ed i criteri della regolazione finanziaria delle partite debitorie e creditorie generate dalla mobilità sanitaria.

Di tale necessità ha dato atto il legislatore nazionale laddove, con il comma 86 dell'art. 1, legge 228/2012, ha affidato all'iniziativa regolamentare del Ministero della Salute il compito di determinare i criteri e le modalità di regolazione dei flussi finanziari generati dall'assistenza sanitaria in ingresso ed in uscita, di cui ai commi da 82 a 84 del citato articolo.

Il provvedimento in esame, inoltre, consente di superare le criticità originate dalla mancanza di un sistema di gestione unitaria dei debiti e crediti, infatti, secondo le vigenti regole di contabilità pubblica, non è possibile impiegare i pagamenti ricevuti dall'estero per contribuire al pagamento del debito, posto che il pagamento effettuato dagli Stati esteri affluisce sul capitolo d'entrata del Ministero dell'economia e delle finanze.

Il presente regolamento, pertanto, fornisce l'occasione per superare tali criticità e risponde all'esigenza di delineare in modo chiaro e dettagliato la distribuzione delle competenze e delle connesse responsabilità finanziarie e di spesa tra lo Stato e le Regioni, stabilendo, inoltre, le relative procedure amministrative e contabili.

Nel dettaglio, a decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto, la regolazione finanziaria avviene tramite il capitolo di spesa 4391 iscritto nello stato di previsione del Ministero della salute, per l'assistenza sanitaria all'estero e il corrispondente capitolo di entrata 3620 del bilancio dello Stato. Tale meccanismo non comporta oneri per la finanza pubblica, atteso che lo stanziamento del predetto capitolo di spesa 4391, capiente per saldare i debiti verso gli Stati esteri, verrebbe assicurato attraverso lo stanziamento iniziale, incrementato dell'importo derivante dalla disponibilità a valere sul Fondo sanitario Nazionale nella misura pari al saldo di mobilità internazionale negativo e dell'importo introitato nel capitolo di entrata 3620.

I costi dell'assistenza sanitaria diretta nel territorio degli Stati membri dell'Unione europea, negli altri Paesi dello Spazio Economico Europeo, Svizzera e Paesi con i quali siano conclusi accordi in materia di assistenza sanitaria sono imputati ai bilanci delle Aziende sanitarie locali di residenza dell'assistito. Diversamente, sono imputati al bilancio dello Stato, qualora siano riferiti a soggetti non residenti in Italia. Analogamente, i ricavi connessi all'assistenza sanitaria erogata dal Servizio sanitario nazionale in Italia a soggetti che non risultano a carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della normativa nazionale vigente, sono imputati ai bilanci delle Aziende sanitarie locali, tramite le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

I saldi regionali di mobilità che derivano dalle imputazioni economiche descritte precedentemente, corrispondono alla differenza algebrica dei debiti e dei crediti generati dai costi e dai ricavi di cui sopra. I saldi regionali di mobilità, da imputare a titolo di acconto ai bilanci delle aziende del Servizio sanitario nazionale, per il tramite delle Regioni, sono calcolati in proporzione ai debiti ed ai crediti di ciascuna Regione e Provincia autonoma, scaturiti dal sistema informativo del Ministero della salute, in applicazione delle disposizioni previste dai Regolamenti di sicurezza sociale dell'Unione europea, nonché degli Accordi bilaterali di sicurezza sociale con i Paesi non appartenenti all'Unione europea, relativi all'ultimo esercizio consolidato. Per quanto attiene i debiti, l'importo annuale da prendere a riferimento per l'imputazione dell'acconto, in sede di riparto delle risorse del Servizio sanitario nazionale, è rappresentata dall'importo annuale di spesa previsto sul capitolo 4391, con riferimento all'anno di calcolo dei predetti saldi. Per quanto attiene i



crediti, l'importo annuale da prendere a riferimento per l'imputazione dell'acconto, in sede di riparto delle risorse del Servizio sanitario nazionale, è rappresentato dall'importo accertato a consuntivo nell'anno precedente quello di calcolo dei predetti saldi sul capitolo di entrata 3620 del bilancio dello Stato per l'assistenza sanitaria all'estero.

Alla regolazione finanziaria dei saldi regionali sopra descritti si provvede, in sede di ripartizione delle risorse destinate alla copertura del fabbisogno sanitario standard del Servizio sanitario nazionale, attraverso l'effettuazione di un sistema di compensazioni annuali in acconto, da operarsi con riferimento a ciascuna Regione e Provincia autonoma di Trento e di Bolzano, sottoposte a conguaglio annuale da effettuarsi annualmente a seguito dell'aggiornamento dei dati relativi agli esercizi pregressi.

Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono definiti gli importi e le modalità di imputazione e di regolazione finanziaria dei saldi di mobilità sanitaria internazionale relativi agli esercizi pregressi. Gli importi recuperati restano acquisiti nel bilancio dello Stato. Le Regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano che non partecipano al finanziamento del Servizio sanitario nazionale con oneri a carico del bilancio statale, in caso di loro eventuale saldo negativo regionale o provinciale provvedono al versamento del relativo importo su apposito capitolo di entrata del bilancio dello Stato entro 30 giorni dalla delibera del CIPE di ripartizione e ne danno comunicazione al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, entro i successivi 15 giorni. In caso di mancato versamento nel termine suddetto, il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato a recuperare le somme dovute ai sensi del presente comma a valere sulle somme spettanti a qualsiasi titolo ai predetti enti interessati. Dette somme sono riassegnate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sul capitolo di spesa 4391.

Per quanto concerne i costi connessi all'assistenza sanitaria in forma indiretta di cui al comma 84, dell'articolo 1 della citata legge 228/2012, questi sono imputati ai bilanci delle aziende sanitarie locali, tramite le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, qualora siano riferiti ai propri residenti; al bilancio dello Stato, qualora siano riferiti a soggetti non residenti in Italia e la relativa regolazione finanziaria avviene tramite il capitolo di spesa 4391.

**Il regolamento, infine, fissa i criteri di imputazione economica e della regolazione finanziaria degli oneri relativi all'assistenza sanitaria erogata in base a convenzioni stipulate con enti pubblici o privati, istituti o medici privati, di cui all'articolo 3 comma 1 lettera a), e all'art.5 del D.P.R. 618/1980 (come ad es. accade per il personale in servizio negli USA e in Canada), nonché di quelli connessi all'assistenza di urgenza ai lavoratori frontalieri e al trasferimento dell'infermo, previsti, rispettivamente, dagli artt. 9 e 6 del medesimo D.P.R.**

Le Regioni a statuto ordinario fanno fronte alle esigenze finanziarie derivanti dall'applicazione del presente regolamento con le risorse destinate alla copertura del fabbisogno sanitario standard del Servizio sanitario nazionale loro attribuite in sede di ripartizione delle risorse stesse, laddove, invece, le Regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e Bolzano fanno fronte alle esigenze finanziarie derivanti dall'applicazione del presente Regolamento secondo le modalità di cui al presente regolamento.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli  
art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha  
avuto esito:

#

POSITIVO

NEGATIVO

Il Ragioniere Generale dello Stato



2

*[Handwritten signature]*  
25 LUG 2016

## ANALISI TECNICO-NORMATIVA

**Amministrazione proponente:** Ministero della salute

**Titolo:** "SCHEMA DI DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA RECANTE LA DISCIPLINA DELLE MODALITA' APPLICATIVE DEI COMMI da 82 a 84 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013) nonché le relative procedure contabili. AI SENSI DELL'ARTICOLO 1, COMMA 86, DELLA LEGGE 24 DICEMBRE 2012, N. 228."

**Referenti:** Direzione Generale della Programmazione sanitaria

### PARTE I - ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

#### **1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.**

L'obiettivo del presente schema di regolamento è quello di dare attuazione all'articolo 1, comma 86 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013) che affida al Ministero della salute l'iniziativa di emanare un apposito regolamento, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, al fine di delineare le competenze tra Stato e Regioni, in particolare, per quanto riguarda la regolamentazione finanziaria dei flussi debitori e creditori generati dalla mobilità sanitaria internazionale di cui ai precedenti commi da 82 a 84.

La citata mobilità sanitaria è agevolata dal diritto di libera circolazione nell'Unione europea ed, infatti, i cittadini nel mentre ricevono prestazioni sanitarie in altro Stato membro esercitano non solo il diritto alla salute, ma anche il predetto diritto di libera circolazione, il che rende il fenomeno in discorso qualcosa di difficilmente programmabile e contenibile sia come volume di persone che si spostano sia, con particolare riferimento alla mobilità degli assistiti del Servizio Sanitario Italiano, come entità dei debiti da pagare agli Stati esteri.

Tale tipo di assistenza, in ingresso e in uscita, genera, quindi, crediti e debiti che vengono trattati e regolati tra Stati in base ai regolamenti comunitari di sicurezza sociale del Parlamento Europeo e del Consiglio. Inoltre, in ambito internazionale per la gestione degli effetti scaturenti dalla mobilità

sanitaria, con riferimento a specifici Stati extracomunitari, sono stati posti in essere rapporti giuridico finanziari attraverso la conclusione di specifici Accordi bilaterali.

Infine deve essere assicurata l'esecuzione dei contratti stipulati dal Ministero della Salute volti a garantire l'erogazione dell'assistenza sanitaria ai dipendenti pubblici e loro familiari in servizio negli USA e Canada.

L'esperienza maturata nell'attività della "mobilità sanitaria internazionale" in questi anni ha evidenziato elementi di forte criticità imputabili, in parte, ai meccanismi di regolazione finanziaria della situazione debitoria e creditoria dell'Italia, in parte alla persistente, insufficiente consistenza dello stanziamento del pertinente capitolo di bilancio.

Le diverse criticità del fenomeno hanno determinato l'esigenza di una riorganizzazione della materia di settore attraverso una norma che desse impulso all'applicazione del disatteso articolo 18, comma 7, del decreto legislativo n. 502 del 1992 che, nel confermare la vigenza delle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica n. 618 del 1980 ,per le competenze statali nella materia riguardante l'assistenza sanitaria all'estero delle persone non residenti in Italia, ha stabilito che *"A decorrere da 1° gennaio 1995 le entrate e le spese per l'assistenza sanitaria all'estero in base ai regolamenti della Comunità Europea e alle convenzioni bilaterali di sicurezza sociale sono imputate, tramite le Regioni, ai bilanci delle Unità sanitarie locali di residenza degli assistiti. I relativi rapporti finanziari sono definiti in sede di ripartizione del Fondo sanitario nazionale"*.

La legge n. 228/2012 ( legge di stabilità 2013) è intervenuta nella materia con le norme contenute nei commi da 82 a 87 dell'art. 1, prevedendo che il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, predisponga un apposito regolamento, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, finalizzato a dettare le modalità applicative dei flussi finanziari generati dalla mobilità sanitaria, e a delineare in modo chiaro l'assetto delle competenze e delle responsabilità finanziarie in materia tra Stato e Regioni, in particolar modo per quanto concerne i connessi oneri economici, in considerazione del fatto che l'imputazione economica delle suddette spese non va più riferita al bilancio dello Stato bensì alla ASL di residenza dell'assistito.

## **2) Analisi del quadro normativo.**

- Legge 24 dicembre 2012, n. 228 recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

- Legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione Europea;
- Legge 23 dicembre 1978 n. 833 recante Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;
- Legge 27 dicembre 2013, n. 147 recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;
- D.P.R. 31 luglio 1980, n. 618 recante Assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero;
- Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, recante Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della Legge 23.10.1992 n. 421;
- Decreto legislativo 7 aprile 2000, n. 103, recante Disciplina del personale assunto localmente dalle rappresentanze diplomatiche, dagli uffici consolari e dagli istituti italiani di cultura all'estero, a norma dell'articolo 4 della legge 28 luglio 1999, n. 266;
- Decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967 n. 18 e successive modifiche ed integrazioni recante norme sull'Ordinamento del Ministero degli Affari esteri;
- Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, recante attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro.
- Decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 30, recante attuazione della direttiva 2004/38/CE relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri;
- Regolamento (CE) n. 1408/71 del Consiglio del 14 giugno 1971 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità;
- Regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio del 14 maggio 2003 che estende le disposizioni del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CEE) n. 574/72 ai cittadini di paesi terzi cui tali disposizioni non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità;
- Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale;

- Regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale;
- Regolamento (UE) n. 1231/2010 che estende il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 ai cittadini di paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità;
- Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera;
- Direttiva 2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri;
- 

### **3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e regolamenti vigenti.**

La disciplina in esame non incide sulla normativa legislativa e regolamentare relativa all'organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale e alle prestazioni rese ai cittadini (in particolare, legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, e decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni).

### **4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.**

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi costituzionali.

### **5) Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.**

L'intervento normativo non presenta profili d'incompatibilità con l'ordinamento della regioni e degli enti locali. E' compatibile con il riparto delle competenze tra Stato e Regioni ed enti locali e, in particolare, per quanto riguarda la legittimazione dello Stato all'intervento, con l'articolo 117 secondo comma, lettera m) della Costituzione per quanto attiene alle modalità operative e contabili strumentali alla concreta fruizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria nell'ambito della mobilità transfrontaliera; le competenze delle regioni in materia di organizzazione sanitaria e il principio di

leale collaborazione sono fatti salvi mediante la previa acquisizione dell'intesa della Conferenza Stato-regioni, come espressamente previsto dall'articolo 1, comma 86, della legge 228/2012.

**6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.**

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

**7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.**

Non sono previste rilegificazioni di norme delegificate.

**8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.**

Non si rilevano iniziative legislative vertenti su materia analoga.

**9) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza, ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.**

Tra le più importanti pronunce della Corte Costituzionale in materia si segnala la sentenza con cui la Consulta ha affermato il principio generale secondo il quale, ogni qual volta sia in pericolo il nucleo essenziale del diritto alla salute, il cittadino italiano, anche se si trovi all'estero, quali che siano le ragioni che l'abbiano indotto all'espatrio, abbia comunque diritto ad ottenere che il costo delle necessarie prestazioni sanitarie sia sostenuto dal servizio sanitario nazionale o, quanto meno, con il contributo di questo (vds. Corte Cost. sentenza n. 354 del 2008).

Nella stessa prospettiva la Corte Costituzionale ha sottolineato come l'importanza della libertà di scelta del luogo di cura, che, peraltro, costituisce un profilo del diritto alla salute ugualmente riconosciuto dalla giurisprudenza costituzionale (sentenze n. 19 del 2009 e n. 158 del 2007) è condizionabile e comprimibile solo ove il sacrificio risulti necessitato dall'esigenza di preservare altri beni di rango costituzionale (vds. Sentenza n. 236/2012).

Analogamente, la Suprema Corte di Cassazione si è pronunciata prevalentemente sull'attribuzione al giudice ordinario della giurisdizione in materia di autorizzazione ad effettuare cure specialistiche

all'estero, in quanto la posizione dell'assistito assume natura di diritto soggettivo ( vds. da ultimo Cassazione Civile, SS.UU., sentenza 06.09.2013 n. 20577).

Non si rileva la pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto, infatti, la Corte Costituzionale ha respinto la questione di legittimità costituzionale sollevata relativamente all'art. 1, commi 82 e 83, della legge 228/2012, promossa dalla provincia autonoma di Bolzano, in riferimento agli artt. 117, 118, 119 e 120 Cost. e ha riconosciuto la legittimità della previsione secondo la quale le Regioni devono farsi carico della regolazione finanziaria delle partite debitorie e creditorie connesse alla mobilità sanitaria internazionale e che alla regolazione finanziaria si provvede attraverso l'imputazione, tramite le Regioni e le Province autonome, ai bilanci delle aziende sanitarie locali di residenza degli assistiti, dei costi e ricavi connessi rispettivamente all'assistenza sanitaria dei cittadini italiani all'estero e dei cittadini di Stati stranieri in Italia, da regolare in sede di ripartizione delle risorse per la copertura del fabbisogno sanitario standard regionale, attraverso un sistema di compensazione della mobilità sanitaria internazionale ( vds. Sentenza n. 256/2014).

## **PARTE II - CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE**

### **10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.**

L'intervento proposto è compatibile con l'ordinamento comunitario, in quanto coerente con le disposizioni dettate dai vigenti regolamenti comunitari di sicurezza sociale del Parlamento Europeo e del Consiglio, cioè dal Regolamento CE 883/2004, e dal Regolamento CE 987/2009, oltre che con la direttiva 2004/38/CE (diritto dei cittadini dell'Unione Europea e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri), la quale è stata recepita dall'Italia con il decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 30, e con la direttiva 24/2011/UE in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, recepita con decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38.

### **11) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione Europea sul medesimo o analogo oggetto.**

Non risultano procedimenti di infrazione.

### **12) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.**

Il presente provvedimento non contrasta con obblighi internazionali, trattandosi di un provvedimento predisposto in attuazione di una direttiva comunitaria.

**13) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea sul medesimo o analogo oggetto.**

L'orientamento prevalente della Corte di Giustizia dell'Unione Europea si evince da numerose sentenze che hanno confermato il diritto dei pazienti di ricevere cure mediche al di fuori del proprio Paese di residenza, nel pieno rispetto del principio di libera circolazione di beni e servizi, nonché il diritto di poter beneficiare di un rimborso delle spese sostenute per l'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro ( si vedano in particolare le sentenze Decker, causa C 120/95; Kohll, causa C-158/96; Smits e Peerbooms, causa C-157/99; Vanbraekel, causa C-368/98; Watts, causa C-372/04; Elchinov, causa C-173/09).

**14) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.**

Non risultano giudizi pendenti innanzi alla Corte europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

**15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.**

Non si è in possesso di indicazioni in ordine alla linee di regolazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.

### **PARTE III. ELEMENTI DI QUALITA' SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO**

**1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.**

Non vengono utilizzate nel testo definizioni normative che non appartengano già al linguaggio tecnico-giuridico di settore.

**1) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi.**

I riferimenti normativi citati nello schema di decreto legislativo risultano corretti.

**2) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.**

Non si fa ricorso alla tecnica della novella legislativa.

**3) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.**

Non si segnalano effetti abrogativi impliciti.

**4) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.**

Non si segnalano disposizioni aventi gli effetti indicati in titolo.

**5) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.**

Non risultano deleghe aperte sul medesimo oggetto.

**6) Individuazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.**

Non sono previsti atti successivi attuativi del presente provvedimento. Si segnala, tuttavia, che, in base all'articolo 2, c.11, gli importi e le modalità di imputazione e di regolazione finanziaria dei saldi di mobilità sanitaria internazionale, relativi agli esercizi pregressi, devono essere definiti in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Il comma 13 del medesimo articolo, inoltre, prevede che, nei casi in cui il riparto delle risorse destinate alla copertura del fabbisogno sanitario standard del Servizio sanitario nazionale non intervenga in tempo utile a garantire la necessaria disponibilità di risorse da parte del Ministero della salute, per effettuare tempestivamente i pagamenti dovuti agli Stati esteri, il Ministro della salute, con proprio decreto, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, individua in via provvisoria i saldi regionali derivanti dai debiti e dai crediti, generati dai costi e dai ricavi connessi alla mobilità sanitaria internazionale. Per tale eventuale decreto – che comunque non costituisce, in senso tecnico,

provvedimento attuativo del presente regolamento – non è previsto un termine di adozione, in quanto esso è legato alla contingenza, appunto puramente eventuale, del mancato riparto, in tempo utile, delle risorse destinate alla copertura del fabbisogno sanitario del Servizio sanitario nazionale.

All'art. 3, comma 7, è altresì previsto che le spese sanitarie sostenute dagli interessati in territorio estero sono ad essi rimborsate ai sensi dell'articolo 7 del DPR 618/80 e che le ulteriori modalità di rimborso sono definite con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

**8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.**

Ai fini dell'elaborazione del presente provvedimento sono stati utilizzati i dati contabili in possesso dell'amministrazione, relativi ai flussi finanziari generati dai debiti e crediti connessi alle prestazioni rese nell'ambito della mobilità sanitaria transfrontaliera attiva (entrate) e passiva (spese). In particolare, la documentazione contabile consiste nella modulistica comunitaria, comunemente denominata fatturazione, che attesta le spese sostenute in relazione alla tipologia delle prestazioni rese (ospedaliera, farmaceutica, specialistica ecc...) agli assistiti italiani in ambito transfrontaliero e, viceversa, agli assistiti di altri Stati che hanno fruito di prestazioni sanitarie erogate dal Servizio sanitario nazionale.

**ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)**  
(all. "A" alla Direttiva P.C.M. 16 gennaio 2013)

**SEZIONE 1 - Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione**

*A) la rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate;*

L'intervento regolatorio mira a risolvere le criticità rappresentate dalla circostanza che, a legislazione vigente, manca una procedura che consenta l'esatta imputazione delle entrate e delle spese generate dai flussi di mobilità sanitaria internazionale.

Ed infatti, è necessario far presente che l'assistenza sanitaria degli iscritti al SSN in altri Stati è attualmente disciplinata dal DPR 618/80 con la previsione di due forme di tutela di assistenza: in forma diretta e in forma indiretta.

Il primo tipo di tutela riguarda le cure erogate agli assistiti dall'Italia nei Paesi UE, negli altri Paesi dello Spazio economico europeo (Norvegia, Liechtenstein, Islanda), in Svizzera e negli altri Stati con i quali sono in vigore accordi di sicurezza sociale.

Nei citati Stati le cure erogate sono poste a carico dell'Italia e direttamente pagate allo Stato di cura, sulla base della legislazione di quest'ultimo, rimanendo a carico dell'assistito solo il pagamento di eventuali compartecipazioni.

In forma diretta sono altresì erogate le prestazioni fruite sulla base di apposite convenzioni stipulate dall'Italia con enti pubblici o privati o con istituti o medici privati di Paesi esteri. In tali casi, si provvede ad accreditare periodicamente alle rappresentanze italiane all'estero i pagamenti a fronte delle convenzioni stipulate (ai sensi dell'art. 3, lettera a DPR n. 618/1980).

L'assistenza in forma indiretta, che riguarda le prestazioni fruite dai beneficiari nei Paesi, diversi da quelli in cui opera l'assistenza diretta e con i quali non siano stati stipulati accordi di sicurezza sociale (ovvero gli stessi siano scaduti), consente di richiedere il rimborso delle spese sostenute ai sensi dell'art. 7 del DPR n. 618/1980.

Nell'ambito di tale cornice normativa le spese generate dai flussi di mobilità internazionale sono imputate ad apposito capitolo del Ministero della salute (cap. 4391) e, correlativamente, le entrate confluiscono in apposito capitolo del Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) (cap.3620). Tale allocazione degli oneri finanziari non risulta coerente con l'assetto organizzativo vigente, in forza del quale sono le ASL, enti strumentali delle regioni, i soggetti competenti a farsi carico delle prestazioni assistenziali transfrontaliere dei propri assistiti e all'erogazione delle prestazioni nei confronti degli stranieri.

In altri termini, si determina un disallineamento tra gli erogatori delle prestazioni (regioni, per il tramite delle ASL) e il soggetto (Stato) cui sono imputati i flussi finanziari derivanti dalla mobilità sanitaria passiva (per il tramite del Ministero della salute) ed attiva (per il tramite del MEF).

Proprio per risolvere tali criticità, la legge 24 dicembre 2012, n. 228, "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato", "Legge di stabilità 2013", ha aperto la strada per una chiara ridefinizione degli ambiti di competenza e delle responsabilità amministrativo-finanziarie tra il Ministero della salute e le Regioni con riguardo alle prestazioni sanitarie erogate agli assistiti italiani in altri Stati e viceversa ai cittadini stranieri, assistiti da altri Stati, che fruiscono di prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale.

A tal fine, la citata legge, dopo aver previsto che "le regioni devono farsi carico della regolazione finanziaria delle partite debitorie e creditorie connesse alla mobilità sanitaria internazionale" (art. 1, c. 82), specifica, che alla relativa regolazione finanziaria dovrà provvedersi "attraverso l'imputazione, tramite le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai bilanci delle aziende sanitarie locali di residenza degli assistiti, dei costi e ricavi connessi rispettivamente all'assistenza sanitaria dei cittadini italiani all'estero e dei cittadini di Stati stranieri in Italia, da regolare in sede di ripartizione delle risorse per la copertura del fabbisogno sanitario standard regionale, attraverso un sistema di compensazione della mobilità sanitaria internazionale" (art. 1, c.

83).

Infine, la medesima legge rimanda ad un regolamento di delegificazione per la disciplina delle modalità applicative della predetta regolazione finanziaria (art. 1, c. 86).

L'intervento regolatorio, pertanto, con riguardo all'assistenza sanitaria diretta, detta le modalità attuative affinché, come peraltro richiesto dall'articolo 18, comma 7, del d.lgs. n. 502 del 1992 (norma rimasta inattuata), le entrate e le spese per l'assistenza sanitaria all'estero in base ai Regolamenti della Comunità europea e alle convenzioni bilaterali di sicurezza sociale siano imputate, tramite le regioni, ai bilanci delle unità sanitarie locali di residenza degli assistiti. Con riguardo alla mobilità sanitaria indiretta, inoltre, l'intervento regolatorio trasferisce alle regioni le relative funzioni amministrative e contabili, in atto esercitate dallo Stato, imputando gli oneri economico-finanziari derivanti dall'assistenza sanitaria indiretta alle regioni medesime, in base al criterio della residenza.

Ciò in quanto il nesso tra la residenza del cittadino e la quota capitaria (assegnata alle Regioni in sede di ripartizione delle risorse finanziarie a copertura del fabbisogno sanitario sulla base della popolazione residente) costituisce il criterio della imputazione degli oneri di spesa che resta di norma in capo allo Stato se l'assistito italiano è residente in altro Stato.

Di conseguenza, restano in capo al bilancio dello Stato, gli oneri derivanti dall'assistenza all'estero fruita dai cittadini non residenti in Italia.

*B) l'indicazione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) perseguiti con l'intervento normativo;*

Il presente intervento regolatorio persegue i seguenti obiettivi:

- Garantire la corretta imputazione delle entrate e delle spese generate dalla mobilità sanitaria transfrontaliera, attribuendole, tramite le regioni, alle ASL di residenza degli assistiti (per la mobilità passiva) e alle ASL erogatrici delle prestazioni assistenziali (per la mobilità attiva);
- Responsabilizzare le regioni, mediante la predetta imputazione alle stesse dei flussi finanziari derivanti dalla mobilità sanitaria transfrontaliera, incentivandole ad adottare modelli gestionali virtuosi finalizzati all'acquisizione di risorse aggiuntive derivanti dalla mobilità attiva;
- Mantenere, a carico del Ministero della salute, la copertura finanziaria per l'assistenza sanitaria erogata all'estero nei confronti dei lavoratori distaccati, residenti all'estero in Paesi non convenzionati;

*C) la descrizione degli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VIR;*

L'indicatore della corretta imputazione alle ASL, tramite le regioni, delle entrate e delle uscite derivanti dalla mobilità sanitaria transfrontaliera è rappresentato dal relativo saldo aziendale.

Con l'applicazione delle disposizioni previste nella legge di stabilità per il 2013 i bilanci aziendali delle ASL dovranno riportare gli esiti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera inerente alla spesa e alle entrate, a differenza di quanto risultava invece imputato direttamente allo Stato con il DPR 618/80.

Potrà essere, in conseguenza, valutata la performance della gestione aziendale anche sotto il profilo del saldo tra le attività (crediti) e passività (debiti) generate dalla assistenza sanitaria transfrontaliera vale a dire dalla capacità di attrarre pazienti da altri Stati rispetto alle spese da sostenere per cure all'estero di propri assistiti.

*D) l'indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio.*

I destinatari istituzionali del provvedimento oltre ai Ministeri della salute, dell'economia MEF e MAECI sono le Regioni e ASL, mentre gli effetti del provvedimento stesso riguardano potenzialmente tutti gli assistiti del SSN, residenti in Italia e, se aventi diritto, all'estero (in base ai Regolamenti UE di sicurezza sociale e gli accordi bilaterali con Paesi terzi nella stessa materia): si tratta, dunque, di circa 60 milioni di soggetti.

In particolare, con specifico riferimento all'assistenza in forma indiretta, per i relativi beneficiari, come individuati dalla normativa vigente, l'effetto sarà quello di rivolgersi direttamente alla ASL di competenza, anziché al Ministero della salute, per il riconoscimento del rimborso delle spese sanitarie sostenute, salvo che non si tratti di beneficiari non residenti in Italia, i quali dovranno continuare a rivolgersi al Ministero della salute. Per gli anni 2013 e 2014 il numero degli assistiti che hanno beneficiato di tale tipo di assistenza all'estero è stimabile in circa 3.500 all'anno.

#### *SEZIONE 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento*

L'intervento regolatorio è stato preceduto da una serie di incontri tecnici con i rappresentanti delle regioni e con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale. Nell'ambito dei suddetti incontri è stata rappresentata dal Ministero *della salute* la necessità di procedere all'adozione di un chiaro meccanismo di regolamentazione, in sede di riparto del Fondo sanitario nazionale, dei debiti e crediti generati dalla mobilità sanitaria internazionale. Di tale necessità le regioni hanno preso atto.

#### *SEZIONE 3 - Valutazione dell'opzione di non intervento di regolamentazione (opzione zero)*

L'opzione di non intervento è stata valutata ma è stata scartata in quanto essa determinerebbe il permanere delle predette criticità e difficoltà gestionali, non consentendo l'esatta imputazione delle responsabilità economico-finanziarie connesse alla mobilità sanitaria internazionale.

#### *SEZIONE 4 - Opzioni alternative all'intervento regolatorio*

L'Amministrazione ha preso in considerazione opzioni alternative al presente intervento regolatorio. In particolare, si è ipotizzato di prevedere di affidare la definizione dei criteri per l'imputazione dei crediti e debiti derivanti dalla mobilità sanitaria transfrontaliera ad apposite Intese da stipularsi annualmente e contestualmente al riparto del Fondo sanitario nazionale. Tuttavia, detta opzione presenta una serie di svantaggi, poiché non garantirebbe una disciplina di riferimento stabile, renderebbe farraginoso la procedura, poiché affiderebbe gli esiti positivi della stessa ad una continua e non sempre agevole negoziazione con le regioni.

#### *SEZIONE 5 - Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta e valutazione degli oneri amministrativi e dell'impatto sulle PMI*

*A) gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio-lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sulla organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni, evidenziando i relativi vantaggi collettivi netti e le relative fonti di informazione;*

L'opzione scelta presenta il vantaggio di garantire criteri chiari, certi e definiti per l'imputazione alle Asl, per il tramite delle regioni, delle spese e delle entrate derivanti dalla mobilità sanitaria internazionale e delle connesse responsabilità. Ciò potrà determinare, nel medio e lungo termine, il

miglioramento dei saldi contabili nei confronti dei Paesi UE, degli altri Paesi dello SEE, della Svizzera e dei Paesi in convenzione.

Si individua un possibile svantaggio nell'ambito dell'assistenza in forma indiretta, derivante dalla circostanza che le richieste di rimborso delle spese sostenute direttamente dai lavoratori all'estero dovranno essere inoltrate, dalle rappresentanze diplomatiche e consolari all'estero, alle singole ASL di residenza di ciascun componente del nucleo familiare, anziché, come accade a legislazione vigente, ad un unico organo, cioè il Ministero della Salute.

*B) l'individuazione e la stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese:*

L'intervento regolatorio non esplica effetti nei confronti delle micro, piccole e medie imprese.

*C) l'indicazione e la stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese. Per onere informativo si intende qualunque adempimento comportante raccolta, elaborazione, trasmissione, conservazione e produzione di informazioni e documenti alla pubblica amministrazione:*

Con riguardo all'assistenza sanitaria diretta, l'intervento regolatorio non comporta ulteriori oneri informativi né ulteriori costi amministrativi a carico dei cittadini. Esso, infatti, modifica solo i criteri di imputazione delle entrate e delle spese derivanti dalla mobilità sanitaria internazionale. Per l'assistenza sanitaria all'estero in forma indiretta l'intervento regolatorio non determina oneri informativi né amministrativi a carico dei cittadini.

*D) le condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione (misure di politica economica ed aspetti economici e finanziari suscettibili di incidere in modo significativo sull'attuazione dell'opzione regolatoria prescelta; disponibilità di adeguate risorse amministrative e gestionali; tecnologie utilizzabili, situazioni ambientali e aspetti socio-culturali da considerare per quanto concerne l'attuazione della norma prescelta, ecc.).*

Può incidere sull'intervento regolatorio una revisione della normativa vigente in materia di rilascio dell'autorizzazione per cure all'estero, poiché una riduzione di dette autorizzazioni, incide sui bilanci aziendali in senso favorevole, determinando una minore esposizione debitoria. La movimentazione contabile della spesa e dell'entrata per l'assistenza diretta è monitorata da un applicativo che consente alle Regioni di essere costantemente informate sui debiti e crediti. L'implementazione di tale sistema di monitoraggio nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), gestito dal Ministero della salute, consentirebbe un controllo più efficace del complesso sistema della mobilità sanitaria transnazionale con risvolti positivi, in termini di controllo della spesa e di rendicontazione dei flussi, agevolando la ripartizione dei flussi stessi secondo i criteri e le modalità previste dal presente intervento regolatorio. Può incidere sul provvedimento in esame anche un appropriato controllo, da parte delle ASL competenti, sull'utilizzo della Tessera Europea assicurazione malattia sanitaria (TEAM) che consente di fruire di cure transfrontaliere non programmate, in occasione di soggiorno in altro Stato, diverso da quello di residenza, per prevenire eventuali forme di abuso o di uso improprio.

#### *SEZIONE 6 – Incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese*

Con l'intervento regolatorio proposto, non realizzano distorsioni sul corretto funzionamento della concorrenza. Peraltro un corretto funzionamento delle previsioni che si intendono introdurre produce una opportunità di sviluppo per il Servizio sanitario nazionale.

#### *SEZIONE 7 - Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione:*

*A) i soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio:*

Le Istituzioni responsabili dell'intervento regolatorio ai fini della imputazione dei debiti e crediti alle ASL per il tramite delle Regioni di appartenenza ( art. 2 del Regolamento) è dei Ministeri della salute e dell'economia e finanza, per quanto concerne le procedure di riparto delle risorse del SSN. Per l'assistenza indiretta sarà necessario finanziare le regioni delle risorse finora attribuite al Ministero della Salute. Per quanto riguarda il ripiano da parte delle regioni delle spese anticipate dal Ministero della salute a fronte dei contratti *iure privatorum* in essere, il regolamento definisce le modalità di riparto alle regioni.

*B) le azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento (con esclusione delle forme di pubblicità legale degli atti già previste dall'ordinamento);*

E' prevista la pubblicazione sul sito web del Ministero della salute.

*C) strumenti e modalità per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio;*

Il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio proposto verrà attuato tramite l'utilizzo dell'applicativo informatico presente in NSIS che consente lo scambio della documentazione contabile tra il Ministero della salute e le Regioni.

*D) i meccanismi eventualmente previsti per la revisione dell'intervento regolatorio;*

Non è prevista nell'intervento regolatorio la possibilità di adottare provvedimenti correttivi.

*E) gli aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio e considerare ai fini della VIR.*

Sulla base delle disposizioni contenute nel d.P.C.M. 19 novembre 2009, n. 212, recante la disciplina attuativa della verifica dell'impatto della regolamentazione (VIR), questo Ministero della salute effettuerà la verifica dopo un biennio dalla entrata in vigore dell'intervento in sede di riparto delle risorse del SSN. Tali verifiche, prenderanno prioritariamente in esame:

- la corretta imputazione delle entrate e delle spese generate dalla mobilità sanitaria transfrontaliera, alle ASL di residenza degli assistiti (per la mobilità passiva) e alle ASL erogatrici delle prestazioni assistenziali (per la mobilità attiva);
- la adozione, da parte delle Regioni di modelli gestionali finalizzati all'acquisizione di risorse aggiuntive derivanti dalla mobilità attiva.

*Sezione 8 - Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea*

**SEZIONE NON DOVUTA**