

XVI legislatura

**Atto comunitario n. 29**

**Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera - COM (08) 414 def.**

n. 26/DN  
20 marzo 2009



servizio affari  
internazionali  
del Senato

ufficio dei rapporti  
con le istituzioni  
dell'Unione europea



**Unione  
Europea**



Senato della Repubblica  
Servizio affari internazionali  
Ufficio per i rapporti con le istituzioni dell'Unione europea

XVI legislatura

## **Atto comunitario n. 29**

**Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera - COM (08) 414 def.**

Dossier n. 26/DN  
20 marzo 2009

a cura di Patrizia Borgna

# Servizio affari internazionali

## **Direttore**

Maria Valeria Agostini

tel. 06 6706\_2405

*Consigliere parlamentare*

*Rappresentante permanente del Senato*

*presso l'Unione Europea*

Beatrice Gianani \_0032 2 284 2297

*Segretario parlamentare*

*Documentarista*

Federico Pommier Vincelli

\_3542

## **Segreteria**

Grazia Fagiolini

\_2989

Simona Petrucci

\_3666

Fax 06 6706\_4336

## **Ufficio dei Rapporti con gli Organismi Internazionali**

(Assemblee Nato e Ueo ) fax 06 6706\_4807

*Consigliere parlamentare capo ufficio*

Alessandra Lai

\_2969

*Segretario parlamentare Documentarista*

Elena Di Pancrazio

\_3882

*Coadiutori parlamentari*

Nadia Quadrelli

\_2653

Laura E. Tabladini

\_3428

Monica Delli Priscoli

\_4707

## **Ufficio per le Relazioni**

### **Interparlamentari**

(Assemblee Consiglio d'Europa, Osce, Ince )

fax 06 6865635

*Consigliere parlamentare capo ufficio*

Stefano Filippone Thaulero

\_3652

*Segretario parlamentare Documentarista*

Giuseppe Trezza

\_3478

*Coadiutori parlamentari*

Daniela Farneti

\_2884

Antonella Usiello

\_4611

## **Ufficio dei Rapporti con le Istituzioni dell'Unione Europea**

Segreteria

\_2891

fax 06 6706\_3677

*Consigliere parlamentare capo ufficio*

Roberta d'Addio

\_2027

*Consigliere*

Davide A. Capuano

\_3477

*Segretari parlamentari Documentaristi*

Patrizia Borgna

\_2359

Luca Briasco

\_3581

Viviana Di Felice

\_3761

*Coadiutori parlamentari*

Marianna Guarino

\_5370

Silvia Perrella

\_2873

Antonia Salera

\_3414

## **Unità Operativa Attività di traduzione e interpretariato**

fax. 06 6706 4336

*Segretario parlamentare*

*Interprete Coordinatore*

Paola Talevi

\_2482

*Coadiutore parlamentare*

Adele Scarpelli

\_4529

*Segretari parlamentari Interpreti*

Alessio Colarizi Graziani

3418

Patrizia Mauracher

\_3397

Claudio Olmeda

\_3416

Cristina Sabatini

\_2571

Angela Scaramuzzi

\_3417

## INDICE

NOTA ILLUSTRATIVA	Pag.	i
Atto comunitario n. 29: Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (COM (08) 414 def.)	"	1
Documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera - Sintesi della valutazione d'impatto (SEC (08) 2164)	"	65
Comunicazione della Commissione. Quadro comunitario concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (COM 808) 415 def.)	"	73
Trattato che istituisce la Comunità europea articoli 49, 95, 137 e 152	"	85
Consiglio occupazione, politica sociale, salute e consumatori. Comunicato stampa della riunione del 1° e 2 giugno 2006 (estratto)	"	89
Sentenza della Corte di giustizia delle Comunità europee del 16 maggio 2006, causa C-372/04	"	97
Consiglio occupazione, politica sociale, salute e consumatori - sessione 16-17 dicembre 2008: relazione sull'andamento dei lavori (doc. 16514/1/08 REV 1)	"	121
Parlamento europeo, Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare: progetto di relazione sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (Relatore: Bowis)	"	131



## NOTA ILLUSTRATIVA

Il 2 luglio 2008 la Commissione europea ha presentato la proposta di direttiva concernente l'applicazione di diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera<sup>1</sup>, che accompagna la Comunicazione concernente l'istituzione di un quadro comunitario in materia<sup>2</sup>, pubblicata lo stesso giorno. La proposta di direttiva è corredata da un'analisi d'impatto, di cui una sintesi in lingua italiana è allegata al presente *dossier*<sup>3</sup>.

La proposta in esame nasce dall'esigenza di disporre di una iniziativa specifica volta a fornire maggiore chiarezza nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, ovvero del diritto di ciascun cittadino di beneficiare di cure mediche in un altro Stato membro, una volta che le disposizioni riguardanti la libera circolazione dei servizi sanitari furono escluse dalla direttiva servizi<sup>4</sup>. In particolare, visto che il ricorso all'assistenza sanitaria transfrontaliera si va sempre espandendo e che quest'ultima può avere un'incidenza sia sui singoli pazienti che sui sistemi di assistenza sanitaria nel loro complesso, è necessario chiarire e superare alcuni aspetti problematici, tra cui in primo luogo l'incertezza in merito all'applicazione generale dei diritti al rimborso spettanti per l'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro e la necessità che tale assistenza sia sicura ed efficace.

La proposta di direttiva pertanto si propone di istituire un quadro comunitario in materia, articolato su tre settori principali: principi comuni a tutti i sistemi sanitari UE<sup>5</sup>; un quadro specifico per l'assistenza sanitaria transfrontaliera e la cooperazione europea in materia di assistenza sanitari.

\* \* \*

Passando all'esame della proposta, si fornisce una breve descrizione dei cinque Capi che la compongono.

---

<sup>1</sup> COM(2008)414.

<sup>2</sup> COM(2008)415.

<sup>3</sup> SEC(2008)2164.

<sup>4</sup> Direttiva 2006/123/CE. Inizialmente previsti nella proposta originaria della Commissione europea, i servizi sanitari sono stati esclusi sulla base degli emendamenti del Parlamento europeo.

<sup>5</sup> Tali principi sono stati concordati dal Consiglio "Occupazione, politica sociale, salute e consumatori", il 1-2 giugno 2006. Essi sono: qualità, sicurezza, assistenza basata sulle prove ed etica, coinvolgimento del paziente, risarcimento e riservatezza.

Il Capo I reca disposizioni generali, sancendo in primo luogo l'obiettivo della proposta, che è appunto quello di garantire un'assistenza sanitaria transfrontaliera che soddisfi requisiti di qualità, sicurezza ed efficienza (articolo 1). La proposta si applica all'assistenza sanitaria, indipendentemente dalle modalità di prestazione e organizzazione o dalla sua natura pubblica o privata (articolo 2).

La proposta non incide sulla normativa comunitaria in materia di coordinamento dei regimi di sicurezza sociale, tra cui, come sottolinea la Commissione europea, l'assistenza sanitaria transfrontaliera "programmata", che sancisce il diritto per i pazienti che non possono ricevere cure tempestive nel proprio paese ad essere autorizzati a recarsi all'estero, in qual caso è previsto che i costi aggiuntivi siano sostenuti attraverso fondi pubblici. La proposta in esame non sostituisce tale sistema ma bensì crea un meccanismo alternativo basato sui principi della libera circolazione che consente ai pazienti di ottenere all'estero la stessa assistenza sanitaria di cui avrebbero goduto in patria ottenendo il rimborso della stessa somma che sarebbe stata erogata nel proprio paese. In particolare, laddove si configurano le fattispecie per cui un paziente può ottenere l'autorizzazione a recarsi all'estero per ricevere cure adeguate, o comunque quando ricorrono le condizioni per il rilascio di tale autorizzazione, non si applicano le norme previste dalla proposta di direttiva. Inoltre, resterà impregiudicato il quadro normativo per il riconoscimento delle qualifiche professionali, per la tutela dei dati personali, per il distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi, per i medicinali ad uso umano, per il commercio elettronico, per la parità di trattamento fra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica (articolo 3).

Il Capo II fissa le competenze degli Stati membri in cui vengono prestate le cure, che dovranno garantire il rispetto dei principi comuni per l'assistenza sanitaria, assicurando: standard chiari di qualità e sicurezza e il regolare monitoraggio del loro rispetto; corretta informazione ai pazienti sugli aspetti medici, finanziari e pratici da parte dei fornitori di assistenza; adeguati strumenti di tutela e di risarcimento di eventuali danni subiti; riservatezza nel trattamento dei dati personali e trattamento non discriminatorio nei confronti dei pazienti indipendentemente dal fatto che siano iscritti o meno in un dato sistema nazionale (articolo 5). In tal modo, da un punto di vista economico si intende evitare il sistema di incentivi perversi che consistono nel dare la precedenza ai pazienti stranieri piuttosto che a quelli nazionali, che nel lungo periodo potrebbe avere ripercussioni negli investimenti in ambito sanitario.

Il Capo III, disciplina la fruizione dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro. In primo luogo, sulla scia della giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di diritto al rimborso per le cure transfrontaliere, stabilisce che lo Stato

membro di affiliazione assicura il rimborso delle cure ricevute in un altro Stato qualora esse siano comprese tra le prestazioni previste dalla propria legislazione. I costi coperti equivalgono a quelli che sarebbero stati sostenuti se le cure fossero state ricevute nel suo territorio. Viene dunque lasciata agli Stati membri la facoltà di decidere quali prestazioni erogare. Infatti, se un dato Stato membro non include determinate prestazioni tra quelle di cui i propri cittadini hanno diritto in patria, queste ultime non saranno soggette a rimborso (articolo 6).

Per quanto concerne le cure non ospedaliere, non è previsto alcun sistema di autorizzazione preventivo nel caso in cui il sistema nazionale di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione si faccia carico dei costi, qualora tali cure fossero elargite sul suo territorio (articolo 7). Per quanto attiene invece alle cure ospedaliere, per superare le differenze tra i vari sistemi sanitari nazionali, che sono alla base di interpretazioni discordi dei principi della libera circolazione dei servizi sanitari tra gli Stati membri, viene innanzitutto fornita una definizione minima armonizzata di tali cure. Nella fattispecie, per cure ospedaliere si intende l'assistenza sanitaria che richiede il ricovero per una notte oppure quelle cure, facenti parte di un elenco specifico aggiornato periodicamente dalla Commissione europea, che richiedono l'uso di un'infrastruttura sanitaria o apparecchiature molto costose o che comportino un rischio particolare per il paziente o la popolazione. Differentemente da quanto previsto per le cure non ospedaliere, è lasciata agli Stati membri la facoltà di prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso delle cure ospedaliere ottenute in un altro Stato membro, nel caso in cui, se tali cure fossero fornite nello Stato di affiliazione, quest'ultimo se ne farebbe carico e nel caso in cui possano essere compromessi la programmazione del settore ospedaliero, il mantenimento di un servizio medico-ospedaliero equilibrato e aperto a tutti o il mantenimento delle strutture sanitarie e delle competenze mediche sul proprio territorio. Il sistema di autorizzazione, inoltre, deve essere proporzionato e limitato al necessario, non deve costituire uno strumento di discriminazione e deve essere adeguatamente portato a conoscenza del pubblico (articolo 8).

Lo Stato membro di affiliazione dovrà poi garantire che le procedure amministrative nazionali di autorizzazione per l'assistenza sanitaria transfrontaliera siano basate sui criteri di obiettività, non discriminazione e trasparenza e che nello stabilire i termini delle risposte, l'autorità nazionale tenga conto di alcuni fattori, tra cui la patologia, il dolore subito dal paziente, la natura della disabilità e la capacità del paziente di esercitare un'attività professionale. I criteri di rifiuto dovranno essere stabiliti in anticipo ed essere trasparenti. Lo Stato di affiliazione dovrà fornire adeguate informazioni ai pazienti, circa l'assistenza sanitaria transfrontaliera, le prestazioni cui hanno diritto, le procedure per accedervi, i mezzi di ricorso in caso esse vengano negate e le informazioni relative agli eventuali danni causati da esse. Le informazioni dovranno essere

chiare e accessibili, anche elettronicamente (articolo 10) e saranno diffuse mediante dei punti di contatto nazionali, di cui spetta agli Stati membri decidere la natura e il numero (articolo 11). I punti di contatto nazionali lavoreranno in collaborazione con gli altri punti di contatto degli altri Stati membri e con la Commissione europea, al fine di fornire adeguata assistenza ai pazienti, fornendo informazioni anche per la risoluzione di eventuali controversie.

Il Capo IV definisce le modalità per la cooperazione in materia di cure sanitarie. Viene sancito l'obbligo, per gli Stati membri, di fornirsi assistenza reciproca nell'applicazione della direttiva e di favorire la prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera anche a livello regionale e locale (articolo 13). Gli Stati membri dovranno inoltre garantire il riconoscimento delle prescrizioni mediche rilasciate dagli altri Stati membri, a meno che non esista dubbio sulla autenticità delle stesse e sul loro contenuto. Al fine di garantire un modello elevato di protezione della salute, nonché la libera circolazione dei medicinali, sono introdotte delle misure specifiche da parte della Commissione europea, miranti a: consentire al farmacista di verificare l'autenticità della prescrizione; garantire la comprensione da parte del paziente delle informazioni relative ai medicinali; individuare di quale medicinale si tratta e a escluderne alcune categorie per questioni di sicurezza pubblica (articolo 14).

E' previsto poi lo sviluppo di reti di riferimento europee dei fornitori di assistenza sanitaria, aventi per obiettivo: fornire assistenza a quei pazienti con patologie che richiedono maggiore concentrazione di risorse e competenze; ottimizzare le risorse; contribuire alla formazione e alla ricerca; diffondere le migliori pratiche e fornire parametri di riferimento per la qualità e la sicurezza. Tali reti saranno istituite dalla Commissione europea e dovranno soddisfare alcuni criteri, tra cui l'erogazione di servizi di qualità, un'impostazione pluridisciplinare, la capacità di diagnosi, *follow-up* e gestione dei pazienti, contribuire alla ricerca (articolo 15). Analogamente è prevista inoltre l'istituzione di una rete di valutazione delle tecnologie sanitarie, il cui obiettivo è quello di sostenere la cooperazione tra le autorità nazionali, la diffusione di informazioni tempestive, trasparenti e affidabili sulle tecnologie sanitarie (articolo 17). Considerato poi che ultimamente è sempre più in ascesa la cosiddetta "sanità elettronica", che consente di fornire assistenza sanitaria senza prevedere necessariamente lo spostamento da un paese all'altro del paziente o dell'operatore, la proposta mira a superare gli ostacoli derivanti dalle diversità delle tecnologie impiegate dagli Stati membri, prevedendo che laddove questi ultimi decidano di avvalersi della sanità elettronica, sia garantita l'interoperabilità dei sistemi adottati (articolo 16). Al fine di monitorare l'assistenza sanitaria transfrontaliera e l'impatto di questa sui sistemi sanitari, gli Stati membri dovranno raccogliere e inviare annualmente alla Commissione dati statistici e altri dati relativi alle prestazioni effettuate e alle cure erogate (articolo 18).

Infine il Capo V reca disposizioni sul meccanismo di attuazione e le disposizioni finali. In particolare è previsto che una volta entrata in vigore la direttiva, gli Stati membri provvedano alla sua trasposizione nei loro ordinamenti nazionali entro un anno (articolo 22).

\* \* \*

La base giuridica della proposta è l'articolo 95 del TCE, riguardante l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno, che rispecchia appieno l'obiettivo della proposta stessa, ovvero garantire la libera circolazione dei servizi sanitari e un livello elevato di protezione della salute. La procedura legislativa prestabilita è la codecisione (articolo 251 TCE), che prevede l'accordo del Parlamento europeo e del Consiglio sul medesimo testo.

Per quanto concerne il principio di sussidiarietà, la Commissione ritiene che la proposta sia in linea con esso, in quanto contribuisce a regolare numerosi aspetti transnazionali derivanti dalla libera circolazione dei servizi sanitari, che non potrebbero essere adeguatamente risolti dai singoli Stati membri. Inoltre, rifacendosi alla giurisprudenza della Corte di giustizia<sup>6</sup>, la Commissione sostiene che quando, gli Stati membri sono chiamati ad apportare adattamenti ai loro regimi sanitari, in base all'articolo 49 del TCE o a misure comunitarie adottate sul fondamento di altre disposizioni del Trattato, ciò non necessariamente pregiudica la loro competenza sovrana in materia. La proposta di direttiva, infatti, non intacca la competenza degli Stati membri in merito all'organizzazione e alla fornitura dei servizi sanitari. Piuttosto mira ad agevolare la cooperazione mediante la creazione di reti europee e di centri di riferimento, e ancora tramite la condivisione di valutazioni e l'impiego di tecnologie dell'informazione più efficienti.

La Commissione inoltre afferma che la proposta è in linea con il principio di proporzionalità in quanto enuncia solo i principi generali di un quadro comunitario, lasciando agli Stati membri ampio margine per dare attuazione agli stessi.

\* \* \*

Si segnala che sulla proposta, da adottare secondo la procedura di codecisione, stanno procedendo in parallelo i lavori sia in sede di Consiglio che presso il Parlamento europeo. Per quanto riguarda il Consiglio, il 12 dicembre

---

<sup>6</sup> In particolare la causa C-372/04 Watts, punto 147.

2008, è stata presentata una relazione sull'avanzamento dei lavori in cui sono state illustrate alcune proposte di modifica al testo della Commissione (in allegato), mentre la Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento europeo si riunirà il 31 marzo 2009 per discutere il progetto di relazione dell'onorevole Bowis (in allegato).



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 2.7.2008  
COM(2008) 414 definitivo

2008/0142 (COD)

Proposta di

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria  
transfrontaliera**

{SEC(2008) 2163}

{SEC(2008) 2164}

{SEC(2008) 2183}

(presentate dalla Commissione)

## RELAZIONE

### 1. CONTESTO E LAVORI PREPARATORI

Nel 2003 i ministri della Sanità e altre parti interessate hanno invitato la Commissione a studiare come rafforzare la certezza del diritto nel settore dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, conformemente alla giurisprudenza della Corte di giustizia concernente il diritto dei pazienti di beneficiare di cure mediche in un altro Stato membro<sup>1</sup>. Le sentenze pronunciate dalla Corte in singole cause sono di per sé chiare, ma occorre una maggiore chiarezza per garantire un'applicazione più generale ed efficace delle libertà inerenti alla fruizione e alla prestazione dei servizi sanitari. La proposta di direttiva relativa ai servizi nel mercato interno presentata dalla Commissione all'inizio del 2004 comprendeva quindi disposizioni che codificavano le sentenze della Corte di giustizia applicando i principi della libera circolazione ai servizi sanitari. Tale impostazione, però, non è stata accolta dal Parlamento europeo e dal Consiglio: è stato ritenuto che non fossero prese sufficientemente in considerazione le specificità dei servizi sanitari, in particolare la loro complessità tecnica, la delicatezza del tema per l'opinione pubblica e l'imponente intervento finanziario pubblico. La Commissione ha quindi elaborato un'iniziativa politica specifica, che tratta separatamente dei servizi sanitari.

Il Consiglio, nelle conclusioni sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'UE adottate nel giugno del 2006, afferma di considerare particolarmente valida ogni iniziativa adeguata sui servizi sanitari che offra ai cittadini europei chiarezza sui loro diritti allorché si spostano da uno Stato membro all'altro, così come la trasposizione di questi valori e principi in un quadro normativo per assicurare la certezza del diritto<sup>2</sup>.

Il Parlamento europeo ha contribuito al dibattito sull'assistenza sanitaria transfrontaliera attraverso una serie di relazioni: ha infatti adottato una relazione sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi delle cure sanitarie nell'Unione europea<sup>3</sup> nel mese di aprile 2005, una risoluzione sull'azione della Comunità relativa alla prestazione transfrontaliera di servizi di assistenza sanitaria<sup>4</sup> nel mese di marzo 2007, ed infine una relazione sull'impatto e sulle conseguenze dell'esclusione dei servizi sanitari dalla direttiva sui servizi nel mercato interno<sup>5</sup> nel mese di maggio 2007.

Già da molti anni le parti interessate sono ampiamente coinvolte nelle attività che la Commissione svolge in materia di mobilità dei pazienti e assistenza sanitaria, soprattutto attraverso il processo di riflessione di alto livello, il Forum aperto<sup>6</sup> e il gruppo ad alto livello

---

<sup>1</sup> Cfr. la relazione scaturita dal processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea e la comunicazione della Commissione Seguito del processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea, COM (2004) 301 def. del 20 aprile 2004.

<sup>2</sup> 10173/06 SAN 168 SOC 302 MI 132.

<sup>3</sup> A6-0129/2005 finale.

<sup>4</sup> B6-0098/2007.

<sup>5</sup> A6-0173/2007 finale.

<sup>6</sup> All'ultimo Forum aperto sulla salute hanno preso parte circa 380 partecipanti provenienti da un vasto numero di organizzazioni del mondo della sanità. Durante la conferenza che ha organizzato nel novembre 2005 il Forum ha raccomandato alla Commissione di studiare quali fossero le potenzialità di una legislazione mirata nel campo dell'assistenza sanitaria, in quanto la sussidiarietà non dà garanzie sufficienti in merito alla realizzazione dell'accesso universale a un'assistenza sanitaria di qualità. Il Forum ha confermato inoltre la necessità di dare piena attuazione a misure incisive che salvaguardino la

sui servizi sanitari e l'assistenza medica<sup>7</sup>. La consultazione relativa all'iniziativa specifica sull'assistenza sanitaria transfrontaliera è iniziata formalmente nel mese di settembre del 2006 con la pubblicazione di una comunicazione<sup>8</sup> che invitava tutte le parti interessate a partecipare a un processo di consultazione in merito a un'azione comunitaria sui servizi sanitari. La finalità della consultazione era individuare chiaramente i problemi e raccogliere idee sugli obiettivi e sulle opzioni strategiche. La comunicazione e la relazione di sintesi integrale delle risposte<sup>9</sup> sono state pubblicate sul sito web della Commissione<sup>10</sup>.

La Commissione ha ricevuto 280 risposte alla consultazione da parte di una vasta gamma di soggetti interessati, tra cui organizzazioni di professionisti della sanità, fornitori di assistenza sanitaria, governi nazionali e regionali, assicurazioni, industria e singoli cittadini. Sono stati evocati numerosi temi attinenti all'assistenza sanitaria in Europa, in particolare a quella transfrontaliera, di cui si è tenuto conto nei lavori preparatori della presente proposta della Commissione.

Alla base della proposta è anche una serie di indagini, analisi e ricerche esterne condotte negli ultimi anni; in particolare è stato l'Osservatorio europeo delle politiche e dei sistemi sanitari a fornire un'analisi di esperti indipendenti<sup>11</sup>, impiegata soprattutto a sostegno della valutazione d'impatto della presente proposta. Lo studio dell'Osservatorio passa in rassegna l'evoluzione dell'assistenza sanitaria in Europa, soffermandosi su sette aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera: autorizzazione preventiva e accesso alle prestazioni sanitarie, qualità e sicurezza, diritti dei pazienti, collaborazione transfrontaliera, panieri e tariffe dei servizi sanitari, impatto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in passato e dati relativi a questa forma di assistenza. L'obiettivo dell'analisi, fondata – oltre che su esempi e studi – su ricerche esistenti finanziate in larga misura dalla Commissione europea, è stato quello di approfondire i suddetti aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in rapporto ai sistemi sanitari dei diversi paesi; essa descrive come le attuali incertezze, di carattere giuridico e non, abbiano inciso e continuino a incidere in generale su questa forma di assistenza e in particolare sugli aspetti suddetti, quali siano i soggetti coinvolti ed infine in quale misura e con quali modalità essi siano coinvolti.

---

sicurezza del paziente a livello dell'UE, pur nel rispetto della capacità delle norme nazionali di garantire qualità e sicurezza. Il Forum ha infine raccomandato la creazione di un portale Internet per il libero scambio di dati, materiale e pratiche finalizzato a stimolare l'apprendimento permanente e l'innovazione. Relazione finale del Forum aperto sulla salute, *Health challenges and future strategy* a cura della European Public Health Alliance (Alleanza europea per la salute pubblica) (2005).

<sup>7</sup> Tutti gli Stati membri dell'UE sono rappresentati nel gruppo ad alto livello sui servizi sanitari e l'assistenza medica, i cui lavori vedono anche la partecipazione di osservatori dei paesi EFTA/SEE e di rappresentanti dalla società civile. Relazione sui lavori del gruppo ad alto livello sui servizi sanitari e l'assistenza medica nel 2006, Commissione europea (2006).

<sup>8</sup> Comunicazione della Commissione *Consultation regarding Community action on health services* (Consultazione relativa ad un'azione comunitaria nel settore dei servizi sanitari), SEC (2006) 1195/4 del 26 settembre 2006.

<sup>9</sup> Documento della Commissione: relazione di sintesi delle risposte alla consultazione relativa ad un'azione comunitaria nel settore dei servizi sanitari (2007).

<sup>10</sup> Cfr. [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/results\\_open\\_consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm).

<sup>11</sup> Wismar M., Palm W., Figueras J., Ernst K. e Van Ginneken E., *Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity*, Osservatorio europeo delle politiche e dei sistemi sanitari, 2007.

## 2. CARATTERISTICHE DEL QUADRO COMUNITARIO PER UN'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

La Commissione propone l'istituzione di un quadro normativo comunitario per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, secondo quanto esposto nella presente proposta di direttiva. Al di là delle definizioni giuridiche e delle disposizioni generali pertinenti, il quadro si articola in tre settori principali:

- **principi comuni a tutti i sistemi sanitari dell'UE**, così come concordati nel giugno del 2006 dal Consiglio. Essi stabiliscono a quale Stato membro compete garantire i principi comuni dell'assistenza sanitaria e precisano il contenuto di tale competenza, in modo che sia chiaro e certo quali autorità fissano e controllano gli standard dell'assistenza sanitaria nell'UE;
- **un quadro specifico per l'assistenza sanitaria transfrontaliera**: la direttiva preciserà i diritti dei pazienti di ricevere assistenza sanitaria in un altro Stato membro, stabilendo tra l'altro le restrizioni che gli Stati membri potranno imporre a questa forma di assistenza, e il livello di copertura finanziaria dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in base al principio secondo cui i pazienti hanno diritto al rimborso fino a concorrenza della somma che sarebbe stata erogata se essi avessero ricevuto quel trattamento terapeutico in patria;
- **cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria**: la direttiva istituisce un quadro per la cooperazione europea in settori quali la cooperazione nelle regioni frontaliere, il riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in altri paesi, le reti di riferimento europee, la valutazione delle tecnologie sanitarie, la raccolta dei dati, la qualità e la sicurezza, in modo che le potenzialità di tale cooperazione possano realizzarsi efficacemente e in modo continuativo.

La presente proposta, che si basa sulla giurisprudenza, mira a garantire un quadro chiaro e trasparente per la prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera all'interno dell'UE laddove l'assistenza di cui i pazienti hanno bisogno venga prestata in uno Stato membro diverso dal loro paese di origine. In tali circostanze non dovrebbero essere frapposti ostacoli ingiustificati, l'assistenza dovrebbe essere sicura e di qualità e le procedure di rimborso dei costi dovrebbero essere chiare e trasparenti. Nel rispetto dei principi di universalità, accesso a un'assistenza di qualità, uguaglianza e solidarietà, gli obiettivi di questo quadro normativo saranno:

- fornire una sufficiente chiarezza in merito ai diritti al rimborso spettanti per l'assistenza sanitaria prestata in altri Stati membri;
- garantire che l'assistenza transfrontaliera soddisfi i necessari requisiti di qualità, sicurezza ed efficienza.

## 3. COERENZA CON ALTRE POLITICHE COMUNITARIE

### a) Regolamenti riguardanti il coordinamento dei regimi di sicurezza sociale

La presente proposta non modificherà l'attuale quadro per il coordinamento dei regimi di sicurezza sociale, che resterà in vigore unitamente a tutti i principi generali su cui si fondano i regolamenti in materia di coordinamento dei regimi di sicurezza sociale – compreso quello secondo cui il paziente è assistito in un altro Stato membro in condizioni di parità con i

residenti di detto Stato membro – e all'attuale tessera europea di assicurazione malattia. Per quanto riguarda l'assistenza sanitaria transfrontaliera di tipo programmato, tale normativa garantisce che i pazienti, laddove non possano ricevere tempestivamente il trattamento adeguato alla loro patologia nel proprio paese, siano autorizzati a recarsi all'estero e che i relativi costi aggiuntivi delle cure siano coperti attraverso fondi pubblici. I regolamenti riguardanti il coordinamento dei regimi di sicurezza sociale<sup>12</sup> contemplano già questo meccanismo che continuerà ad applicarsi.

La nuova direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera introdurrà un meccanismo alternativo fondato sui principi della libera circolazione e sui principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia. Ciò consentirà ai pazienti di fruire in un altro Stato membro di ogni assistenza sanitaria di cui avrebbero potuto beneficiare in patria ottenendo il relativo rimborso fino a concorrenza della somma che sarebbe stata erogata se avessero ricevuto quel trattamento terapeutico nel proprio paese, mentre resterebbe a carico dei pazienti il rischio patrimoniale derivante da eventuali costi aggiuntivi.

Le disposizioni relative ai diritti a prestazioni contenute rispettivamente nella presente proposta e nel regolamento (CEE) n. 1408/71 prevedono meccanismi alternativi per quanto concerne l'assunzione dell'onere dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Se viene richiesta e ottenuta l'autorizzazione preventiva prevista dal regolamento (CEE) n. 1408/71 si applicano le disposizioni in esso contenute e le prestazioni di malattia sono erogate conformemente alle norme del medesimo regolamento. È questa la disciplina che si applicherà all'assistenza erogata attraverso le reti di riferimento europee di cui alla presente direttiva. Se i costi dell'assistenza sanitaria sono rimborsati a norma del capo III della presente direttiva si applicano le disposizioni della direttiva, tuttavia ad un assicurato sarà sempre concessa l'autorizzazione a norma dei regolamenti sul coordinamento della sicurezza sociale di cui all'art.3, paragrafo 1, lettera f) nel caso in cui siano d'applicazione le disposizioni dell'art. 22, paragrafo 1, lettera c) e dell'art. 22 paragrafo 2 del regolamento (CEE) n. 1408/71.

#### **b) Quadro per il reciproco riconoscimento delle qualifiche professionali**

La presente proposta lascerà altresì impregiudicato l'attuale quadro per il reciproco riconoscimento delle qualifiche professionali istituito dalla direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali<sup>13</sup>. La direttiva 2005/36/CE fissa le regole con cui uno Stato membro, che sul proprio territorio subordina l'accesso a una professione regolamentata – comprese quelle sanitarie – o il loro esercizio al possesso di determinate qualifiche professionali, riconosce le qualifiche professionali acquisite in un altro Stato membro – regole che permettono al titolare di tali qualifiche di esercitarvi la stessa professione. La presente proposta non intende correggere o modificare le norme vigenti in materia di reciproco riconoscimento delle qualifiche professionali né in alcun modo interferire con le medesime. Le misure che gli Stati membri adotteranno in attuazione della presente proposta in modo da garantire che la prestazione dell'assistenza sanitaria avvenga in base a chiari standard di qualità e di sicurezza non devono neppure costituire nuove barriere alla libera circolazione dei professionisti della sanità, così come disciplinata dalla direttiva 2005/36/CE.

---

<sup>12</sup> Regolamento (CEE) 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 (GU L 149 del 5.7.1971, pag. 2).

<sup>13</sup> GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22.

### **c) Quadro comunitario per la tutela dei dati personali**

La presente proposta lascia impregiudicato l'attuale quadro comunitario, istituito dalla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati<sup>14</sup> e dalla direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche<sup>15</sup> – quadro che garantisce i diritti alla vita privata dei pazienti in relazione al trattamento dei dati personali. La continuità dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è subordinata al trasferimento tempestivo dei dati concernenti la salute del paziente. Il quadro di cui alla direttiva 95/46/CE prevede il diritto di accesso del paziente ai dati personali relativi alla propria salute: vi è compreso anche il diritto di accesso ai dati della cartella clinica del paziente, quali la diagnosi, i risultati degli esami, il parere dei medici curanti o eventuali terapie o interventi praticati. La presente direttiva lascia pertanto impregiudicato il quadro comunitario istituito dalla citate direttive e dalle relative norme nazionali di attuazione.

### **d) Sanità elettronica (*e-health*)**

La presente proposta lascia altresì impregiudicato il quadro vigente di cui alla direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno ("direttiva sul commercio elettronico")<sup>16</sup>. La citata direttiva contribuisce al buon funzionamento del mercato interno garantendo la libera circolazione tra gli Stati membri dei servizi della società dell'informazione, compresi i servizi di sanità elettronica; impone obblighi di informazione ai prestatori di servizi della società dell'informazione, detta norme sulle comunicazioni commerciali e sui contratti conclusi per via elettronica, e disciplina la responsabilità dei prestatori intermediari. Il quadro normativo attuale resterà in vigore e la presente proposta si applicherà soltanto se e in quanto si tratti di misure non già contemplate dalla direttiva 2000/31/CE.

### **e) Uguaglianza razziale**

La presente proposta si applica a norma della direttiva 2000/43/CE del Consiglio, del 29 giugno 2000, che attua il principio della parità di trattamento fra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica. La direttiva impedisce che le persone nell'Unione europea siano discriminate in base alla razza e all'origine etnica e si applica anche a tutte le persone in relazione alla protezione sociale, ivi compresa la sicurezza sociale e le cure sanitarie (cfr. Art. 3, paragrafo 1, lettera e)). Pertanto il principio della parità di trattamento contenuto nella direttiva 2000/43/CE, che comporta il divieto di discriminazione diretta o indiretta sulla base della razza e dell'origine etnica, rimane in vigore e non è interessato dalle disposizioni della presente direttiva.

---

<sup>14</sup> GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

<sup>15</sup> GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37.

<sup>16</sup> GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1.

#### **4. PROFILI GIURIDICI GENERALI**

##### **a) Base giuridica**

La base giuridica della proposta di direttiva è l'articolo 95 del trattato CE e trova la sua giustificazione nell'obiettivo e nel contenuto della proposta. Le misure adottate in forza dell'articolo 95 del trattato CE dovrebbero avere per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno. La presente proposta persegue la finalità di istituire un quadro generale per la prestazione di un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di qualità nell'Unione europea e di garantire la libera circolazione dei servizi sanitari e un livello di protezione elevato della salute, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica. L'obiettivo della presente proposta è quindi pienamente compatibile con il disposto degli articoli 95 e 152 del trattato CE.

Le sentenze cui si è fatto in precedenza riferimento, pronunciate dalla Corte di giustizia in singole cause, sono di per sé chiare, e per l'esercizio dei diritti dei pazienti riconosciuti dalla Corte non possono essere imposte precondizioni. Occorre però garantire che i diritti derivanti dal mercato interno trovino in concreto un'applicazione più efficace e generalizzata e possano essere esercitati in forma compatibile con gli obiettivi generali di accessibilità, qualità e sostenibilità finanziaria propri dei sistemi sanitari. La Corte ha statuito che la libera prestazione dei servizi comprende la libertà da parte dei destinatari dei medesimi, comprese le persone che devono ricevere cure mediche, di recarsi in un altro Stato membro per fruire di tali servizi<sup>17</sup>. La Corte ha sostenuto inoltre che il fatto che la legislazione dello Stato membro di affiliazione non garantisca a un paziente, soggetto a tale legislazione, un livello di rimborso pari a quello di cui tale paziente avrebbe beneficiato se avesse ricevuto l'assistenza sanitaria nello Stato membro di affiliazione costituisce una restrizione alla libera prestazione dei servizi ai sensi dell'articolo 49 del trattato CE<sup>18</sup>. La direttiva deve pertanto affrontare le questioni inerenti al rimborso del costo dell'assistenza sanitaria prestata in altri Stati membri in modo che risulti più agevole l'esercizio del diritto alla prestazione e alla fruizione di servizi sanitari.

Inoltre per il paziente, ogniqualvolta venga prestata assistenza sanitaria, sono essenziali:

- informazioni chiare che consentano di compiere scelte informate in merito all'assistenza sanitaria;
- meccanismi che garantiscano la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria erogata;
- la continuità dell'assistenza tra diversi operatori sanitari e istituti di cura;
- meccanismi che garantiscano strumenti di tutela e risarcimenti adeguati per il danno eventualmente prodotto dall'assistenza sanitaria.

Mancano tuttavia norme comunitarie chiare su come questi requisiti debbano essere soddisfatti nel caso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera o su chi debba garantirne il rispetto. Ciò indipendentemente dalle modalità di pagamento della prestazione, sia che si tratti di una prestazione a carico della collettività oppure a carico dell'interessato, sia che il servizio sia prestato in forza dei regolamenti riguardanti il coordinamento dei regimi di sicurezza

---

<sup>17</sup> Cfr. in particolare causa C-158/96 Kohll, punti 35-36.

<sup>18</sup> Cfr. in particolare causa C-368/98 Vanbraekel, punto 45.

sociale oppure in applicazione degli altri diritti di libera circolazione precedentemente descritti.

Spesso i pazienti e gli operatori hanno difficoltà a individuare quali siano i diritti al rimborso applicabili all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Lo ha confermato un'indagine Eurobarometro<sup>19</sup> da cui è emerso che il 30% dei cittadini dell'Unione europea non è a conoscenza della possibilità di ricevere assistenza sanitaria al di fuori del proprio paese di affiliazione. L'incertezza e la confusione in merito all'applicazione generale dei diritti al rimborso delle cure sanitarie prestate in altri Stati membri rischia di rendere più difficile l'esercizio concreto di questi diritti da parte dei pazienti, in quanto i responsabili saranno restii ad attuare norme e procedure in assenza di chiarezza su questi diritti. I pazienti che intendessero contestare le interpretazioni fornite o le norme applicate avrebbero difficoltà a farlo in assenza di chiarezza sui diritti di cui sono titolari e sulle modalità del loro esercizio.

L'obiettivo della presente iniziativa è, pertanto, un quadro chiaro per l'assistenza sanitaria transfrontaliera all'interno dell'UE, che consenta l'esercizio dei diritti di cui i pazienti sono titolari e garantisca nel contempo un livello elevato di protezione della salute. Per questo occorre:

- che siano sufficientemente chiari i diritti al rimborso spettanti per l'assistenza sanitaria prestata in altri Stati membri in modo che tali diritti possano essere effettivamente esercitati;
- fare in modo che i necessari requisiti di qualità, sicurezza ed efficienza dell'assistenza sanitaria vengano soddisfatti anche quando si tratta di assistenza transfrontaliera.

Allo stesso tempo occorre garantire la compatibilità dell'assistenza sanitaria transfrontaliera con gli obiettivi generali degli Stati membri in materia di accessibilità, qualità e sicurezza dell'assistenza offerta dai rispettivi sistemi sanitari. La presente proposta garantisce, in particolare, che l'assistenza transfrontaliera da essa contemplata non comprometta i sistemi sanitari e di sicurezza sociale né attraverso l'impatto finanziario diretto né attraverso l'impatto sulla programmazione e sulla gestione complessiva di questi sistemi.

La proposta, che fa salvo il principio secondo cui la responsabilità dei sistemi sanitari spetta in primo luogo agli Stati membri, rispetta appieno le loro competenze in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica a norma dell'articolo 152 TCE. Secondo quanto disposto inoltre dall'articolo 95, paragrafo 3, del trattato CE, la Commissione, nelle sue proposte aventi per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno nel settore della sanità, si basa su un livello di protezione elevato della salute, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. La Commissione – nell'elaborare la presente proposta – ha tenuto pienamente conto dei risultati delle ricerche più recenti e della migliore pratica medica attuale. Nei lavori preparatori ci si è avvalsi di una serie di studi di esperti, analisi e relazioni di ricerca. La proposta garantirà quindi che i necessari requisiti di qualità, sicurezza ed efficienza dell'assistenza sanitaria vengano soddisfatti anche quando si tratta di assistenza transfrontaliera.

---

<sup>19</sup> Flash Eurobarometro n. 210: servizi sanitari transfrontalieri nell'UE. Relazione analitica a cura di The Gallup Organization, Ungheria su richiesta della Commissione europea, direzione generale per la Salute e la tutela dei consumatori (DG SANCO), 2007.

## b) Sussidiarietà

L'obiettivo generale della presente iniziativa è un quadro giuridico chiaro in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera nell'UE, che garantisca sufficiente chiarezza in merito ai diritti al rimborso spettanti per l'assistenza sanitaria prestata in altri Stati membri così da consentire l'esercizio effettivo di questi diritti. Suo obiettivo è garantire, inoltre, che i necessari requisiti di qualità, sicurezza ed efficienza dell'assistenza sanitaria vengano soddisfatti anche quando si tratta di assistenza transfrontaliera.

In questo settore i temi che impongono maggiore chiarezza e certezza del diritto comunitario non possono essere affrontati dai soli Stati membri. Un'azione condotta unicamente dagli Stati membri o l'assenza di un'azione comunitaria pregiudicherebbe in misura sostanziale l'efficienza e la sicurezza dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e lascerebbe gli Stati membri privi della capacità reale di gestire e dirigere il complesso dei propri sistemi sanitari, come hanno sottolineato vari Stati membri nel corso della consultazione. L'assistenza sanitaria transfrontaliera, come già il nome lascia intuire, presenta molti aspetti transnazionali di dimensione comunitaria. In questo settore sia i governi nazionali sia i singoli cittadini hanno di fronte a sé sfide cui gli Stati membri da soli non possono dare una risposta adeguata.

A norma dell'articolo 152, paragrafo 5, del trattato CE l'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica. Come confermato dalla Corte<sup>20</sup>, tale disposizione non esclude tuttavia che gli Stati membri possano essere tenuti, a tenore di altre disposizioni del trattato, come l'articolo 49 del trattato CE, o di misure comunitarie adottate sul fondamento di altre disposizioni del trattato, ad apportare adattamenti ai sistemi sanitari e ai regimi di sicurezza sociale nazionali. Come ha sostenuto la Corte, ciò non significa compromettere la loro competenza sovrana in materia.

La competenza in ordine all'organizzazione e alla fornitura di servizi sanitari e assistenza medica è comunque degli Stati membri. In particolare, spetta loro stabilire le norme da applicare per il rimborso dei pazienti e per la prestazione di assistenza sanitaria. La presente proposta non modifica assolutamente tale assetto. È importante sottolineare che questa iniziativa non modifica la libertà di scelta degli Stati membri in merito alle norme applicabili a un determinato caso. Il quadro proposto mira piuttosto ad agevolare la cooperazione europea nel campo dell'assistenza sanitaria, ad esempio per quanto concerne le reti europee di centri di riferimento, la condivisione delle valutazioni delle nuove tecnologie sanitarie o l'impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per prestazioni sanitarie più efficienti (sanità elettronica). Gli Stati membri saranno in tal modo ulteriormente sostenuti nella realizzazione dell'obiettivo generale che è l'accesso universale a un'assistenza sanitaria di qualità in base ai principi di uguaglianza e solidarietà, con ricadute positive per tutti i pazienti, sia che essi si rechino in altri paesi sia che non lo facciano.

La presente proposta, dato che i suoi obiettivi non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possono dunque, a motivo delle dimensioni dell'azione, essere realizzati meglio a livello comunitario, è conforme al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato CE.

---

<sup>20</sup> Cfr. causa C-372/04 Watts, punto 147.

## **c) Proporzionalità**

Secondo il principio di proporzionalità enunciato all'articolo 5 del trattato CE, l'azione della Comunità non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento degli obiettivi del trattato. La presente proposta enuncia solo i principi generali relativi all'istituzione di un quadro comunitario, lasciando agli Stati membri ampio margine per dare attuazione a tali principi in base alle condizioni nazionali, regionali o locali. Inoltre essa rispetta appieno le competenze degli Stati membri in merito all'organizzazione, al finanziamento e alla fornitura di servizi sanitari e assistenza medica, e non modifica il diritto degli Stati membri di definire le prestazioni di assistenza sanitaria che essi decidono di erogare ai propri cittadini. Se uno Stato membro non include determinate cure tra le prestazioni cui i suoi cittadini hanno diritto in patria, il meccanismo proposto non crea per i pazienti alcun nuovo diritto a ricevere tali cure all'estero e ad ottenerne il rimborso. Inoltre non viene modificato neppure il diritto degli Stati membri di subordinare tali prestazioni a condizioni, quali ad esempio una visita presso un medico di medicina generale prima dell'invio a uno specialista. Di conseguenza la presente proposta rispetta il principio di proporzionalità sancito dall'articolo 5 del trattato CE.

## **5. CAPO I**

### **5.1. Obiettivo della direttiva**

L'obiettivo generale della presente iniziativa è un quadro chiaro per l'assistenza sanitaria transfrontaliera all'interno dell'UE. Ciò richiede un intervento per eliminare gli ostacoli che si frappongono alla prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera e che rischiano di pregiudicare un livello di protezione elevato della salute.

L'incertezza in merito all'applicazione generale dei diritti al rimborso delle cure sanitarie prestate in altri Stati membri pone ostacoli concreti alla libera circolazione dei pazienti e più in generale dei servizi sanitari. Lo testimoniano le ricerche e la consultazione che hanno preceduto la presentazione di questa proposta, compresi i sondaggi dai quali emerge l'ampio livello di incertezza avvertito dai cittadini, come pure l'elevato numero di pazienti che avrebbero avuto diritto al rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera ma non lo hanno richiesto.

Per il paziente, ogniquale volta venga prestata assistenza sanitaria, sono essenziali:

- informazioni chiare che consentano di compiere scelte informate in merito all'assistenza sanitaria;
- meccanismi che garantiscano la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria erogata;
- la continuità dell'assistenza tra diversi operatori sanitari e istituti di cura;
- meccanismi che garantiscano strumenti di tutela e risarcimenti adeguati per il danno eventualmente prodotto dall'assistenza sanitaria.

### **5.2. Campo di applicazione della direttiva**

La direttiva proposta si applica a ogni prestazione di assistenza sanitaria, indipendentemente dalle modalità di organizzazione, prestazione o finanziamento. Dato che non è possibile sapere in anticipo se il paziente cui un dato fornitore di

assistenza sanitaria presterà assistenza provenga da un altro Stato membro o dal suo stesso Stato membro, è necessario che i requisiti volti a garantire la prestazione dell'assistenza sanitaria in base a chiari standard di qualità e di sicurezza si applichino a tutti i servizi sanitari, senza alcuna distinzione tra le varie tipologie di organizzazione, prestazione o finanziamento di tale assistenza sanitaria.

## **6. CAPO II – AUTORITÀ DEGLI STATI MEMBRI RESPONSABILI DEL RISPETTO DEI PRINCIPI COMUNI IN MATERIA DI ASSISTENZA SANITARIA**

### **6.1. Competenze delle autorità dello Stato membro di cura**

Come già enunciato, per quanto concerne le cure sanitarie transfrontaliere il rispetto dei principi comuni in materia di assistenza sanitaria è essenziale per la libera circolazione dei servizi sanitari. La diversità dei sistemi esistenti e l'assenza di chiarezza circa le competenze delle varie autorità potrebbero, insieme, costituire un ostacolo all'assistenza sanitaria transfrontaliera, come evidenziato dalle ricerche e dalle valutazioni, compresi gli attuali esempi di assistenza sanitaria transfrontaliera e le incertezze segnalate dai cittadini attraverso i sondaggi<sup>21</sup>.

Dato che non è possibile sapere in anticipo se un determinato fornitore di assistenza sanitaria presterà assistenza a un paziente proveniente da un altro Stato membro, è necessario che i requisiti volti a garantire la prestazione dell'assistenza sanitaria in base a principi comuni e a chiari standard di qualità e di sicurezza si applichino a tutti i servizi di assistenza sanitaria; ciò al fine di assicurare la libertà di prestazione e fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, che costituisce l'obiettivo della presente direttiva.

Questo comporta due elementi: il primo è la chiarezza sullo Stato membro cui, in relazione a una data fattispecie di assistenza sanitaria transfrontaliera, compete garantire il rispetto dei principi comuni in materia di assistenza sanitaria. Dalla consultazione che ha preceduto l'elaborazione della presente proposta, è emerso un diffuso consenso sulla necessità di una maggiore chiarezza su questo punto e sull'opportunità che siano le autorità dello Stato membro in cui le cure sono prestate a garantire, anche nel caso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, il rispetto dei principi comuni.

Ma questo primo elemento da solo non basta: il secondo elemento necessario è quindi un livello minimo di certezza in merito a ciò che le autorità dello Stato membro competente garantiranno per ogni forma di assistenza sanitaria sul loro territorio. In tal modo, pur nel rispetto della molteplicità dei sistemi, delle strutture e dei meccanismi differenti predisposti in questo settore dagli Stati membri, si garantirà un nucleo minimo di principi comuni su cui i pazienti e gli operatori di altri Stati membri sapranno di poter contare.

Resta di competenza degli Stati membri decidere gli standard applicabili all'assistenza sanitaria sul territorio nazionale. La direttiva non interferisce con il potere degli Stati membri di organizzare il sistema sanitario nel modo che ritengono più opportuno. Per garantire la congruità del livello di armonizzazione che questo

---

<sup>21</sup> Cfr. la valutazione d'impatto e i risultati del progetto di ricerca "L'Europa per i pazienti", cui si è fatto in precedenza allusione.

approccio comporta, i principi cui si ispira la presente direttiva sono le conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea del giugno 2006 e non dovrebbero di conseguenza essere necessari adeguamenti significativi dei sistemi esistenti. La Commissione elaborerà orientamenti per agevolare l'attuazione di questi principi.

Come si legge nelle conclusioni appena citate, per dare attuazione a tali valori gli Stati membri seguono approcci differenti, ad esempio su questioni come la necessità di un contributo personale dell'assistito al costo delle prestazioni di assistenza sanitaria di cui usufruisce o di un contributo a carico della collettività, eventualmente coperto tramite un'assicurazione integrativa. Per assicurare l'equità gli Stati membri hanno attuato disposizioni diverse: alcuni hanno optato per esprimere tale principio in termini di diritti del paziente, altri in termini di obblighi del fornitore dell'assistenza sanitaria. Anche il rispetto delle norme è assicurato in modi diversi: in alcuni Stati membri dai giudici, in altri attraverso commissioni, difensori civici, o altri dispositivi.

La direttiva lascia ancora agli Stati membri la libertà di organizzare i sistemi sanitari nel modo da essi ritenuto più opportuno ai fini dell'attuazione dei suddetti principi comuni nel rispetto dell'articolo 152, paragrafo 5, del trattato CE. Il quadro previsto mira semplicemente a chiarire quale sia lo Stato membro competente in una data situazione, ad evitare lacune o sovrapposizioni, e a chiarire che cosa in concreto comportino tali competenze. I principi comuni contenuti nella presente direttiva sono i seguenti:

- i primi tre principi comuni (definizione chiara da parte delle autorità degli Stati membri di standard di qualità e sicurezza delle cure, trasparenza per i pazienti e gli operatori in merito agli standard applicabili, meccanismi per assicurare la messa in pratica di quegli standard, e monitoraggio) mirano a garantire l'attuazione degli elementi fondamentali ai fini della qualità e della sicurezza dell'assistenza sanitaria. Sono questi gli elementi fondamentali affinché i pazienti e gli operatori possano avere fiducia nella qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria prestata – fiducia derivante dal fatto che tutti i pazienti e fornitori di assistenza sanitaria operano sulla base di un nucleo comune di obblighi di carattere generale;
- se il paziente non può accedere alle principali informazioni di carattere medico, finanziario e pratico relative alle cure sanitarie che lo interessano, evidentemente la libertà di ricevere servizi sanitari in un altro Stato membro ne risulta ostacolata in quanto è allora difficile per il paziente compiere una scelta razionale e informata tra i diversi fornitori, compresi quelli di altri Stati membri;
- gli Stati membri devono istituire procedure e sistemi applicabili nei casi in cui dalla prestazione dell'assistenza sanitaria derivi un danno. Ovviamente i pazienti sono consapevoli del fatto che le cure sanitarie possono non dare risultati positivi: in tutta l'UE l'errore medico è considerato un problema di rilievo dal 78% dei cittadini. Si tratta di una preoccupazione non infondata, visto che secondo le ricerche nel 10% dei casi le cure sanitarie sono causa di un danno. È quindi essenziale prevedere obblighi comuni chiari per affrontare i casi di danni derivanti dall'assistenza sanitaria così da evitare che la mancanza di fiducia in questi sistemi e procedure costituisca un ostacolo al ricorso all'assistenza sanitaria transfrontaliera;

- lo Stato membro di cura deve anche garantire che esistano meccanismi per garantire la tutela dei pazienti che presentano un ricorso e chiedono risarcimenti in caso di danno causato dall'assistenza sanitaria transfrontaliera. Spetta tuttavia allo Stato membro determinare la natura e le modalità di tali meccanismi, ad esempio mediante un'assicurazione di responsabilità professionale, una garanzia o dispositivi equivalenti o essenzialmente comparabili quanto a finalità. Quest'obbligo dovrebbe garantire una protezione almeno equivalente alla prestazione di assistenza sanitaria a pazienti residenti in altri Stati membri. Tali dispositivi dovrebbero essere commisurati alla natura e portata del rischio, per evitare che l'obbligo in parola risulti sproporzionato all'ambito della prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera, e tenuto debitamente conto delle garanzie già in vigore nello Stato membro di provenienza dei fornitori di assistenza sanitaria, se queste sono differenti;
- la continuità dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiede il trasferimento tempestivo dei dati sanitari pertinenti, in particolare della cartella clinica del paziente, ma ovviamente questo è un tema molto delicato. Dalla consultazione sono emersi una diffusa incertezza su come in concreto garantire questa continuità nel trasferimento dei dati sanitari in altri paesi e il timore che la garanzia della protezione dei dati personali a volte ostacoli il trasferimento di dati essenziali per la continuità dell'assistenza. È quindi cruciale dare la certezza che anche per i dati sanitari trasferiti in un altro Stato membro vengano tutelati la vita privata e i dati personali – ciò al fine di evitare che la mancanza di fiducia ostacoli la libera circolazione dei servizi sanitari e che il mancato trasferimento dei dati comprometta la continuità dell'assistenza, con conseguenti nuovi rischi per la tutela della salute;
- per evitare un impatto insostenibile, è inoltre importante assicurare un trattamento non discriminatorio dei pazienti indipendentemente dal fatto che essi siano o no iscritti a un dato sistema nazionale. Da un punto di vista economico, si evitano così incentivi perversi consistenti nel dare la precedenza ai pazienti stranieri rispetto ai pazienti nazionali e si evita di compromettere nel lungo periodo gli investimenti in conto capitale nella sanità. Da un punto di vista sanitario, trattare i pazienti in modo equo è essenziale se si vuole garantire che l'impatto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sulla salute, ad esempio in termini di tempi di attesa, resti ragionevole e gestibile. Peraltro, secondo i principi generali di parità e non discriminazione, i pazienti non devono in alcun modo essere oggetto di discriminazione fondata sul sesso, la razza, il colore della pelle o l'origine etnica o sociale, le caratteristiche genetiche, la lingua, la religione o le convinzioni personali, le opinioni politiche o di qualsiasi altra natura, l'appartenenza ad una minoranza nazionale, il patrimonio, la nascita, gli handicap, l'età o le tendenze sessuali. Dal momento che la presente direttiva rispetta inoltre i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, deve essere attuata e applicata nel rispetto dei diritti all'uguaglianza davanti alla legge e al principio della non discriminazione, conformemente ai principi giuridici generali contenuti negli articoli 20 e 21 della Carta.

## **7. CAPO III – RICORSO ALL'ASSISTENZA SANITARIA IN UN ALTRO STATO MEMBRO**

### **7.1. Assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro**

La Corte di giustizia ha riconosciuto in varie sentenze il diritto al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro da parte del regime obbligatorio di sicurezza sociale presso cui il paziente è assicurato<sup>22</sup>. La Corte ha statuito che la libera prestazione dei servizi comprende la libertà da parte dei destinatari dei medesimi, comprese le persone che devono ricevere cure mediche, di recarsi in un altro Stato membro per fruire di tali servizi<sup>23</sup>. È opportuno ricordare che tutta la giurisprudenza della Corte di giustizia in questa materia trova il proprio fondamento in rinvii pregiudiziali promossi da singoli cittadini impegnati a far valere i diritti individuali loro conferiti dal trattato CE.

La Corte ha sostenuto inoltre che il fatto che la legislazione dello Stato membro di affiliazione non garantisca a un paziente soggetto a tale legislazione un livello di rimborso pari a quello di cui tale paziente avrebbe beneficiato se avesse ricevuto l'assistenza sanitaria nello Stato membro di affiliazione costituisce una restrizione alla libera prestazione dei servizi ai sensi dell'articolo 49 del trattato CE<sup>24</sup>. Le ricerche e la consultazione che hanno preceduto la presente proposta evidenziano un certo grado di incertezza in merito all'applicazione generale, in concreto, dei diritti che discendono da queste sentenze – incertezza che costituisce un ostacolo alla libera circolazione dei servizi. La direttiva deve pertanto affrontare le questioni inerenti al rimborso del costo dell'assistenza sanitaria prestata in altri Stati membri, in modo che risulti più agevole l'esercizio del diritto alla prestazione e alla fruizione di servizi sanitari. Per facilitare la prestazione di questi servizi le disposizioni degli articoli 6 e 7, e in parte anche quelle degli articoli 8 e 9, prevedono quindi il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria erogata in un altro Stato membro.

La direttiva non prevede né il trasferimento tra Stati membri dei diritti di sicurezza sociale né altra forma di coordinamento tra i regimi di sicurezza sociale. L'unico sistema di sicurezza sociale interessato dalle disposizioni del capo III della presente direttiva è quello dello Stato membro in cui il paziente è assicurato e le uniche prestazioni disciplinate dal capo III sono quelle erogate in base al regime di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione del paziente. Le disposizioni in tema di accesso alle cure sanitarie prestate in un altro Stato membro e relativo rimborso vengono dettate per consentire ai pazienti e ai fornitori di assistenza sanitaria di ricevere e prestare cure sanitarie, e per eliminare nello Stato membro di affiliazione del paziente gli ostacoli ingiustificati all'esercizio di questa libertà fondamentale.

La presente proposta non modifica il diritto degli Stati membri di definire le prestazioni che essi decidono di erogare. Se uno Stato membro non include determinate cure tra le prestazioni cui i suoi cittadini hanno diritto in patria, la direttiva non crea per i pazienti alcun nuovo diritto a ricevere tale cura all'estero e ad

---

<sup>22</sup> Vedasi, in particolare, causa C-158/96 Kohll [1998] Racc. pag. I-1931, causa C-120/95 Decker [1998] Racc. pag. I-1831, causa C-368/98 Vanbraekel [2001] Racc. pag. I-5363; causa C-157/99 Smits e Peerbooms [2001] Racc. pag. I-5473, causa C-56/01 Inizan [2003] Racc. pag. I-12403, causa C-8/02 Leichtle [2004] Racc. pag. I-2641, causa C-385/99 Müller-Fauré e Van Riet [2003] Racc. pag. I-4503, e causa C-372/04 Watts [Racc. I-4325].

<sup>23</sup> Cfr. in particolare la sentenza Kohll, punti 35-36.

<sup>24</sup> Cfr. in particolare la sentenza Vanbraekel, punto 45.

ottenere il rimborso. Inoltre la proposta non impedisce agli Stati membri di estendere il proprio regime di prestazioni in natura all'assistenza sanitaria prestata all'estero – possibilità questa già introdotta in vari Stati membri. Dai dati disponibili, presentati nella valutazione d'impatto, emerge che i sistemi sanitari degli Stati membri o la sostenibilità finanziaria dei loro sistemi di sicurezza sociale non saranno compromessi se i principi della libera circolazione relativi alla fruizione di assistenza sanitaria in un altro Stato membro saranno applicati nei limiti della copertura garantita dal regime di assicurazione malattia dello Stato membro di affiliazione.

Considerata la giurisprudenza della Corte di giustizia, non è opportuno istituire o mantenere l'obbligo di un'autorizzazione preventiva da parte del sistema di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione per il rimborso delle cure non ospedaliere erogate in un altro Stato membro. Se e in quanto il rimborso di tali cure resti nei limiti della copertura garantita dal regime di assicurazione malattia dello Stato membro di affiliazione, l'assenza di autorizzazione preventiva non pregiudicherà l'equilibrio finanziario dei sistemi di sicurezza sociale<sup>25</sup>. In ordine alle cure ospedaliere la Corte di giustizia ha tuttavia riconosciuto che non si può escludere che il rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale oppure l'obiettivo di mantenere un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile possa costituire un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare un ostacolo al principio della libera prestazione dei servizi. La Corte di giustizia ha anche affermato che il numero di infrastrutture ospedaliere, la loro ripartizione geografica, la loro organizzazione e le attrezzature di cui sono dotate, o ancora la natura dei servizi medici che sono in grado di fornire, devono poter fare oggetto di una programmazione.

La presente direttiva non introduce quindi un obbligo generale di autorizzazione preventiva, ma consente agli Stati membri di prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per la copertura dei costi delle cure ospedaliere prestate in un altro Stato membro, purché però essi siano in grado di dimostrare che sono state rispettate le seguenti condizioni:

- se le cure fossero state erogate sul suo territorio, sarebbero state a carico del suo sistema sanitario; nonché
- il conseguente flusso di pazienti determinato dalle norme dall'attuazione della direttiva comprometta o possa compromettere gravemente l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale e/o questo flusso di pazienti comprometta o possa compromettere gravemente ogni programmazione e razionalizzazione del settore ospedaliero per evitare l'eccesso di capacità degli ospedali, lo squilibrio nell'offerta di cure ospedaliere, gli sprechi e la dispersione in misura tale da compromettere l'equilibrio finanziario del proprio regime di sicurezza sociale, il mantenimento di un servizio medico-ospedaliero equilibrato e aperto a tutti oppure il mantenimento, sul territorio dello Stato membro interessato, delle strutture sanitarie o delle competenze mediche.

In questi casi, conformemente alla giurisprudenza in materia, un sistema di autorizzazione preventiva destinato a limitare l'esercizio dei diritti conferiti direttamente ai cittadini dal trattato CE deve essere proporzionato e giustificato da

---

<sup>25</sup>

Cfr. in particolare la sentenza Kohll, punto 42.

motivi imperativi, quali quelli enunciati nella stessa giurisprudenza. In alcuni casi può accadere che per determinati tipi di assistenza gli Stati membri non dispongano di livelli di rimborso definiti (ad esempio nei sistemi sanitari nei quali il finanziamento pubblico e le prestazioni sono tra loro integrati). In questo caso gli Stati membri dovrebbero istituire un meccanismo per il calcolo dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera di cui debba farsi carico il sistema obbligatorio di sicurezza sociale, purché tale meccanismo sia fondato su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente noti e purché i costi di cui il sistema si fa carico in base a detto meccanismo non siano inferiori a quelli che il sistema avrebbe coperto se un'assistenza sanitaria identica o analoga fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione.

## **7.2. Cure non ospedaliere**

La valutazione in precedenza richiamata, relativa alla portata attuale e futura delle cure transfrontaliere di tipo non ospedaliero, non contiene dati indicanti che tale forma di cure possa compromettere la sostenibilità finanziaria complessiva dei sistemi sanitari e di sicurezza sociale o l'organizzazione, la programmazione e la prestazione dei servizi sanitari<sup>26</sup>. Per questo non è giustificato l'ostacolo alla libera circolazione rappresentato da un obbligo di autorizzazione preventiva per accedere a questo tipo di cure, per le quali non dovrebbe pertanto essere imposto tale obbligo.

È possibile che a livello nazionale gli Stati membri applichino restrizioni alla scelta del fornitore di assistenza o altri meccanismi interni di programmazione, ivi comprese condizioni, criteri di ammissibilità e formalità a livello normativo ed amministrativo. Questi dispositivi possono essere applicati anche alle cure transfrontaliere di tipo non ospedaliero, purché vengano rispettate le libertà del mercato interno e purché le eventuali restrizioni dell'accesso a cure non ospedaliere all'estero siano necessarie, proporzionate e non discriminatorie.

## **7.3. Cure ospedaliere**

Come già enunciato, le sentenze della Corte di giustizia hanno riconosciuto la specificità dei servizi sanitari forniti dagli ospedali, per i quali è necessaria una programmazione<sup>27</sup>. Manca però una definizione coerente di che cosa si intenda per cure ospedaliere nei vari sistemi sanitari della CE e la diversa accezione del termine determina, nella prassi, interpretazioni discordi dei principi della libera circolazione dei servizi sanitari tra Stati membri sanciti dalla Corte di giustizia. La diversità di definizione potrebbe quindi ostacolare l'esercizio, da parte dei pazienti, della libertà di fruire di servizi di assistenza sanitaria, in quanto essi sarebbero assoggettati, in relazione alla presente direttiva, a norme diverse a seconda della definizione di cure ospedaliere. Per superare tale ostacolo occorre una definizione minima comunitaria di cure ospedaliere. L'introduzione di una definizione minima armonizzata ai fini della presente direttiva garantirà anche che non si producano distorsioni della concorrenza tra un sistema sanitario e l'altro in quanto saranno tutti assoggettati a norme tra loro coerenti.

La definizione comunemente utilizzata che più si avvicina al concetto di "cure ospedaliere" è quella di cure a persona degente (con cui si indica un trattamento che

---

<sup>26</sup> Cfr. in particolare la sentenza Müller-Fauré e van Riet, punto 93.

<sup>27</sup> Cfr. in particolare la sentenza Smits e Peerbooms, punti 76-80.

richieda almeno una notte di ricovero in un ospedale o in una clinica). Su di essa si basa quindi la definizione minima comunitaria di cure ospedaliere di cui all'articolo 8, paragrafo 1. Può tuttavia essere opportuno considerare cure ospedaliere anche determinati altri tipi di cure che richiedano l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose o che comportino un rischio particolare per il paziente o la popolazione. L'articolo 8, paragrafo 1, stabilisce inoltre che la Commissione possa specificamente elaborare un elenco tecnico di tali trattamenti, da aggiornare periodicamente.

Come già ricordato e tenuto conto della giurisprudenza della Corte in materia di libera circolazione dei servizi relativamente alla mobilità dei pazienti, un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso delle cure ospedaliere fornite in un altro Stato membro può essere giustificato dalla necessità di garantire la programmazione del numero di infrastrutture ospedaliere, la loro ripartizione geografica, la loro organizzazione e le attrezzature di cui sono dotate, o ancora la natura dell'assistenza sanitaria che sono in grado di fornire. Tale programmazione persegue l'obiettivo di garantire, nel territorio di ciascuno Stato membro, l'accesso a un insieme equilibrato di cure ospedaliere di qualità, una gestione efficiente dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche o umane<sup>28</sup>.

Analogamente a quanto affermato a proposito delle cure non ospedaliere, la valutazione relativa alla portata attuale e futura delle cure ospedaliere transfrontaliere non contiene, tuttavia, dati indicanti che tale forma di cure possa compromettere la sostenibilità finanziaria complessiva dei sistemi sanitari e di sicurezza sociale o l'organizzazione, la programmazione e la prestazione dei servizi sanitari. Tuttavia nel settore delle cure ospedaliere transfrontaliere gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di introdurre un sistema di autorizzazione preventiva per affrontare le situazioni in cui l'equilibrio finanziario del sistema sanitario e di sicurezza sociale di uno Stato membro, il mantenimento di un servizio medico-ospedaliero equilibrato e aperto a tutti oppure il mantenimento, sul territorio nazionale, delle strutture sanitarie o delle competenze mediche sia o possa essere gravemente compromesso. Tale sistema di autorizzazione preventiva dovrebbe però essere limitato ai casi nei quali sia dimostrato che il flusso di pazienti in uscita, dovuto alle cure ospedaliere transfrontaliere, comprometta o possa compromettere gravemente la sostenibilità finanziaria complessiva dei sistemi sanitari e di sicurezza sociale o l'organizzazione, la programmazione e la prestazione dei servizi sanitari e che l'autorizzazione preventiva risulti necessaria e proporzionata al mantenimento dell'equilibrio finanziario e organizzativo del sistema sanitario e di sicurezza sociale interessato. Il sistema di autorizzazione preventiva deve essere proporzionato e limitato a quanto necessario per evitare questo impatto e non deve costituire uno strumento di discriminazione arbitraria.

Analogamente a quanto affermato a proposito delle cure non ospedaliere, gli Stati membri possono comunque applicare anche alle cure ospedaliere transfrontaliere le limitazioni applicate a livello nazionale per motivi di programmazione, ivi comprese condizioni e criteri di ammissibilità e formalità di natura normativa ed amministrativa, purché vengano rispettate le libertà del mercato interno e purché le eventuali restrizioni dell'accesso alle cure ospedaliere all'estero siano necessarie, proporzionate e non discriminatorie.

---

<sup>28</sup>

Cfr. ancora una volta, in particolare, la sentenza *Smits e Peerbooms*, punti 76-80.

#### **7.4. Garanzie procedurali**

Secondo la giurisprudenza consolidata, le eventuali decisioni o procedure amministrative nazionali cui sia subordinato l'accesso alla prestazione transfrontaliera dei servizi costituiscono un ostacolo alla libera circolazione dei medesimi, a meno che esse non siano oggettivamente motivate, necessarie e proporzionate. Ciò risulta ancora più evidente nel settore dell'assistenza sanitaria in cui le pratiche amministrative divergono sostanzialmente tra uno Stato membro e l'altro e spesso anche tra regioni all'interno di uno stesso Stato membro. Di conseguenza è opportuno prescrivere che le procedure amministrative nazionali riguardanti l'uso dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro offrano ai pazienti garanzie confrontabili di obiettività, non discriminazione e trasparenza, in modo da assicurare che le decisioni delle autorità nazionali vengano assunte con tempestività e nel rispetto di questi principi generali e delle circostanze proprie di ogni singolo caso. Quest'impostazione dovrebbe applicarsi alle procedure riguardanti questioni finanziarie quali il rimborso (compreso il rimborso dei costi per l'assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro successivamente al rientro in patria del paziente), ma anche alle procedure mediche quali l'invio a uno specialista o la consultazione di un secondo medico.

#### **7.5. Informazione dei pazienti e punti di contatto nazionali**

Mettere informazioni adeguate a disposizione dei pazienti è una condizione preliminare imprescindibile per migliorare la fiducia dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, e realizzare quindi la libera circolazione dei servizi sanitari nel mercato interno, nonché un livello di protezione elevato della salute. Attualmente negli Stati membri la pratica di fornire informazioni ai pazienti in merito ai diversi aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è piuttosto limitata. Secondo molti partecipanti alla consultazione che ha preceduto la presentazione di questa proposta, per i pazienti è oggi difficile individuare quali siano i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera. Spesso sembra che manchino informazioni chiare e, secondo un'opinione ampiamente diffusa in molti Stati membri, i pazienti non sarebbero a conoscenza della possibilità e del diritto di essere curati all'estero e di ottenere il relativo rimborso. Ad esempio, da uno studio condotto dalla *Health Consumer Powerhouse* in Francia, Polonia, Regno Unito, Spagna e Germania è risultato che il 25% dei cittadini di questi paesi pensa di non aver diritto a ricevere cure sanitarie all'estero e il 30% non ne è sicuro<sup>29</sup>. Come già enunciato, una conferma in questo senso è venuta anche da una recente indagine Eurobarometro<sup>30</sup> da cui è emerso che il 30% dei cittadini dell'Unione europea non è a conoscenza della possibilità di ricevere assistenza sanitaria al di fuori del proprio paese di affiliazione.

La direttiva fissa quindi i requisiti concernenti le informazioni su tutti gli aspetti essenziali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera che vanno fornite ai pazienti per raggiungere gli obiettivi del mercato interno. È opportuno prescrivere che questi dati siano facilmente accessibili e, in particolare, istituire punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, così da migliorare la fornitura di queste informazioni ai pazienti. Spetta agli Stati membri decidere la natura e il numero dei

---

<sup>29</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/docs/health\\_services\\_co147.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co147.pdf).

<sup>30</sup> Flash Eurobarometro n. 210: servizi sanitari transfrontalieri nell'UE. Relazione analitica a cura di The Gallup Organization, Ungheria su richiesta della Commissione europea, direzione generale per la Salute e la tutela dei consumatori (DG SANCO), 2007.

punti di contatto nazionali, che possono anche essere inglobati in centri informativi esistenti o integrarne le attività, purché risulti chiaro che essi costituiscono anche punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. Questi punti di contatto dovrebbero disporre di strutture adeguate per fornire informazioni sulle possibilità di assistenza sanitaria transfrontaliera e sulle procedure applicabili, ed offrire assistenza pratica ai pazienti che la richiedano. Le informazioni sulle formalità per accedere all'assistenza sanitaria transfrontaliera (es. procedure da seguire, termini per il rimborso) non coincidono con le informazioni relative all'assistenza sanitaria in sé (es. costi, tempi di attesa, risultati), le quali dovrebbero essere offerte dai fornitori del servizio e sono disciplinate dal capo II. L'esistenza di punti di contatto nazionali non impedisce agli Stati membri di istituire, a livello regionale o locale, altri punti di contatto collegati – ciò in base all'organizzazione specifica dei rispettivi sistemi sanitari.

## **7.6. Norme applicabili ai servizi sanitari**

Quando un paziente riceve cure sanitarie in un Stato membro che non è il paese nel quale è assicurato, è essenziale che questi conosca anticipatamente quali norme saranno applicate. Un livello di chiarezza equivalente occorre nei casi in cui gli erogatori di cure sanitarie si spostano temporaneamente in un altro Stato membro per prestare cure sanitarie ovvero quando le cure sanitarie sono prestate in regime transfrontaliero. Dal momento che conformemente all'art. 152, paragrafo 5) del trattato l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari spetta agli Stati membri, le norme applicabili all'erogazione effettiva di cure sanitarie (secondo la definizione dell'art. 4, lettera a) della direttiva), devono essere disciplinate dalla normativa in vigore nello Stato membro nel quale vengono prestate le cure. La presentazione in termini chiari di questo principio potrà aiutare il paziente a fare una scelta informata evitando malintesi e incomprensioni. Sarà inoltre possibile instaurare un rapporto di elevata fiducia fra il paziente e l'operatore sanitario.

## **8. CAPO IV – COOPERAZIONE IN MATERIA DI CURE SANITARIE**

### **8.1. Obbligo di cooperare**

Per realizzare le potenzialità del mercato interno nel settore dell'assistenza sanitaria transfrontaliera occorre la cooperazione tra i fornitori, i fruitori e le autorità di regolamentazione dei vari Stati membri a livello nazionale, regionale o locale così da garantire la sicurezza, la qualità e l'efficienza di questa forma di assistenza. Nell'ambito del processo di riflessione sulla mobilità dei pazienti<sup>31</sup>, i ministri della Sanità e altre parti interessate hanno individuato settori nei quali le economie di scala derivanti da un'azione coordinata fra gli Stati membri possono apportare valore aggiunto ai sistemi sanitari nazionali: i settori coinvolti potrebbero essere la programmazione congiunta, l'adeguamento o il riconoscimento reciproco di procedure o standard, l'interoperabilità dei rispettivi sistemi informatici e di comunicazione, meccanismi pratici che garantiscano la continuità delle cure o facilitino la prestazione transfrontaliera, temporanea o occasionale, di assistenza sanitaria da parte dei professionisti della sanità.

---

<sup>31</sup> Per maggiori informazioni e per il testo della relazione scaturita dal processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea, cfr.: [http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/patient\\_mobility\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm).

Per realizzare le potenzialità del mercato interno, la presente direttiva impone agli Stati membri di prestarsi reciprocamente l'assistenza necessaria alla sua attuazione e di favorire la prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera a livello regionale e locale. Dato che le pratiche amministrative adottate a livello nazionale, regionale e locale nel settore dell'assistenza sanitaria sono tra loro sensibilmente diverse, la cooperazione reciproca tra i vari sistemi sanitari contribuirà a eliminare gli ostacoli che si frappongono inutilmente alla libera circolazione dei servizi sanitari.

## **8.2. Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro**

Nell'assistenza sanitaria transfrontaliera rientra spesso la fornitura di medicinali, la quale può anche essere parte integrante di un protocollo terapeutico che il paziente deve continuare a seguire anche quando si sposta in un altro paese. Il livello di accettazione di prescrizioni rilasciate in altri paesi varia, però, notevolmente e ciò pone un ostacolo concreto all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Tutti i medicinali autorizzati nella Comunità devono rispondere a standard armonizzati di qualità, sicurezza ed efficacia e in teoria un medicinale, per il quale un soggetto autorizzato abbia rilasciato a un determinato paziente una prescrizione medica in uno Stato membro, dovrebbe poter essere dispensato in un altro paese, purché non esistano dubbi circa l'autenticità e il contenuto della prescrizione. Per garantire un livello di protezione elevato della salute e nel contempo agevolare la libera circolazione dei servizi sanitari occorrono alcune misure specifiche: esse devono servire a effettuare verifiche sull'autenticità della prescrizione e sul soggetto autorizzato che l'ha rilasciata, ad assicurare che il paziente comprenda le informazioni relative al medicinale, a individuare il medicinale di cui si tratta (considerato che la denominazione e la presentazione dei medicinali variano da un paese all'altro) e ad escludere alcune categorie di medicinali.

## **8.3. Reti di riferimento europee e valutazione delle tecnologie sanitarie**

La presente direttiva prevede inoltre una cooperazione nei settori specifici in cui le economie di scala derivanti da un'azione coordinata di tutti gli Stati membri possono apportare un notevole valore aggiunto ai sistemi sanitari nazionali. È il caso, ad esempio, delle reti di riferimento europee (articolo 15), che dovrebbero fornire assistenza sanitaria a quei pazienti le cui patologie richiedono una concentrazione particolare di risorse o di competenze per la prestazione di un'assistenza di qualità, economicamente efficiente e di costo ragionevole; queste reti potrebbero fungere anche da punti nevralgici per la formazione, la ricerca, la diffusione delle informazioni e la valutazione in campo medico. Istituire una rete europea di tali centri di riferimento contribuirebbe alla prestazione di un'assistenza economicamente efficiente e di qualità, nonché alla realizzazione delle potenzialità del mercato interno in questo settore, in quanto sarebbero massimizzate la velocità e l'ambito di diffusione delle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie; in tal modo sia i pazienti sia i sistemi sanitari coglierebbero i frutti del mercato interno e si contribuirebbe a promuovere la qualità più elevata possibile dell'assistenza. Il gruppo ad alto livello sui servizi sanitari e l'assistenza medica ha già messo a punto le condizioni e i criteri generali che le reti di riferimento europee dovrebbero soddisfare: si tratta quindi di precisarli nel dettaglio mediante misure di esecuzione che tengano conto dei risultati dei progetti pilota in corso.

Analogamente la direttiva prevede l'istituzione di una rete comunitaria per la valutazione delle tecnologie sanitarie (articolo 17), chiamata a sostenere la

cooperazione tra le autorità nazionali competenti e a contribuire alla fornitura di informazioni oggettive, affidabili, tempestive, trasparenti e trasferibili sull'efficacia a breve e lungo termine delle tecnologie sanitarie; la rete dovrebbe altresì consentire un efficace scambio di tali informazioni al suo interno e offrire sostegno alle decisioni politiche degli Stati membri. In ordine alle metodologie impiegate in queste valutazioni e in merito alla conseguente adozione delle innovazioni si registrano attualmente frequenti duplicazioni e profonde differenze tra uno Stato membro e l'altro e all'interno di uno stesso Stato membro. Ciò costituisce un ostacolo alla libera circolazione delle tecnologie interessate, e la disomogeneità dell'assistenza sanitaria che ne deriva mina la fiducia in standard di qualità e sicurezza di valenza comunitaria. La collaborazione nel definire criteri comuni volti alla costituzione di una base di conoscenze a livello comunitario favorirà la diffusione delle migliori pratiche, contribuirà a evitare una duplicazione delle risorse impiegate e faciliterà la messa a punto di pacchetti di informazioni essenziali e di tecniche comuni che gli Stati membri potranno impiegare per sfruttare al meglio le tecnologie, le terapie e le tecniche più recenti. Analogamente a quanto affermato a proposito delle reti di riferimento europee, questa collaborazione concorrerà anche alla realizzazione delle potenzialità del mercato interno in questo settore, in quanto verrebbero massimizzate la velocità e l'ambito di diffusione delle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie.

#### **8.4. Sanità elettronica (*e-health*)**

L'assistenza sanitaria transfrontaliera non implica necessariamente lo spostamento da un paese all'altro del paziente o dell'operatore, giacché essa può essere prestata avvalendosi delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione: questa modalità di prestazione è nota con il nome di "prestazione transfrontaliera di servizi" o "sanità elettronica". Questa modalità di prestazione, la cui importanza è in ascesa, pone però sfide particolari, in quanto si deve garantire la compatibilità (o "interoperabilità") delle diverse tecnologie dell'informazione e della comunicazione impiegate dai sistemi sanitari degli Stati membri. I formati e gli standard utilizzati nella Comunità per le suddette tecnologie sono tra loro profondamente diversi e incompatibili e ciò ostacola questa modalità di prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e determina rischi per la protezione della salute. È dunque necessaria un'armonizzazione comunitaria in questo settore ai fini dell'interoperabilità delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione utilizzate dagli Stati membri. La proposta non impone però l'introduzione di sistemi o servizi di sanità elettronica, ma mira a garantire l'interoperabilità di tali sistemi una volta che gli Stati membri ne abbiano deciso l'adozione.

#### **8.5. Raccolta dei dati**

Sebbene la Commissione (sulla base delle ricerche e delle consultazioni approfondite che hanno preceduto questa proposta) sia riuscita a stimare la natura e le dimensioni probabili dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, la disponibilità e la confrontabilità dei dati in questa materia non sono tali da consentire la valutazione e la gestione a lungo termine del fenomeno. Si tratta di dati essenziali per monitorare l'assistenza sanitaria transfrontaliera e il relativo impatto sui sistemi sanitari nel loro complesso se si vuole garantire un equilibrio adeguato tra la libera prestazione dei servizi sanitari, un livello di protezione elevato della salute e il rispetto delle competenze degli Stati membri per il raggiungimento degli obiettivi generali dei loro sistemi sanitari.

## **8.6. Comitato di esecuzione**

È opportuno che le misure necessarie all'attuazione della presente direttiva siano adottate in conformità alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione. In particolare occorre che venga conferito alla Commissione il potere di definire, ai fini della presente direttiva: un elenco delle cure che, pur non comportando il ricovero per la notte, vanno assoggettate alla medesima disciplina delle cure ospedaliere; le misure di accompagnamento per escludere specifiche categorie di medicinali o sostanze dal riconoscimento – previsto dalla presente direttiva – delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro; un elenco di condizioni e criteri specifici che le reti di riferimento europee devono soddisfare, e la procedura per l'istituzione di reti di riferimento europee. Trattandosi di misure di portata generale intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva o ad integrarla con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali, esse vanno adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 *bis* della decisione 1999/468/CE.

Proposta di

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione<sup>32</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>33</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni<sup>34</sup>,

sentito il garante europeo della protezione dei dati<sup>35</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato<sup>36</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 152, paragrafo 1, del trattato CE stabilisce che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana. Conseguentemente occorre garantire un elevato livello di tutela della salute umana anche nel caso in cui il legislatore comunitario agisca a norma di altre disposizioni del trattato.
- (2) Dal momento che sono soddisfatte le condizioni per il ricorso all'articolo 95 del trattato in quanto base giuridica, il legislatore comunitario si affida a questa base anche nel caso in cui la protezione della sanità pubblica sia un elemento determinante delle scelte operate; a questo proposito l'articolo 95, paragrafo 3, del trattato CE, dispone esplicitamente che, per ottenere l'armonizzazione, sia garantito un elevato livello di protezione della salute umana, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici.
- (3) La presente direttiva rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi giuridici generali sanciti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Il diritto di accedere all'assistenza sanitaria e il diritto di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali costituiscono diritti

---

<sup>32</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>33</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>34</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>35</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>36</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

fondamentali riconosciuti dall'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea<sup>37</sup>. Nello specifico la presente direttiva deve essere attuata e applicata in conformità ai seguenti diritti: rispetto della vita privata e della vita familiare, protezione dei dati di carattere personale, uguaglianza davanti alla legge, non discriminazione e diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale, secondo quanto previsto in base ai principi giuridici generali e contenuto negli articoli 7, 8, 20, 21 e 47 della Carta.

- (4) I sistemi sanitari della Comunità, che sono uno degli elementi centrali dell'alto livello di protezione sociale europeo, contribuiscono alla coesione e alla giustizia sociali e allo sviluppo sostenibile<sup>38</sup>. Essi fanno parte dell'ampia gamma di servizi di interesse generale.
- (5) Come sancito in varie occasioni dalla Corte di giustizia, pur riconoscendone la natura specifica, tutti i tipi di cure sanitarie rientrano nel campo di applicazione del trattato CE.
- (6) Su alcuni aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare il rimborso delle cure sanitarie prestate in uno Stato membro diverso da quello in cui il destinatario delle cure è residente, la Corte di giustizia si è già pronunciata. Dato che le cure sanitarie sono state escluse dal campo di applicazione della direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno<sup>39</sup>, è importante affrontare questi temi in uno specifico atto legislativo comunitario, così da pervenire a una più generale ed efficace applicazione dei principi elaborati dalla Corte di giustizia attraverso singole pronunce.
- (7) Il Consiglio dell'Unione europea, nelle conclusioni dell'1 e 2 giugno 2006<sup>40</sup>, ha adottato una dichiarazione sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, la quale riconosce come particolarmente valida un'iniziativa sulle cure sanitarie transfrontaliere che offra ai cittadini europei chiarezza sui loro diritti allorché si spostano da uno Stato membro all'altro, per assicurare la certezza del diritto.
- (8) La presente direttiva mira a istituire un quadro generale per la prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di qualità nella Comunità e a garantire la mobilità dei pazienti e la libertà di fornire cure sanitarie nonché un livello di protezione elevato della salute, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri riguardanti la definizione delle prestazioni sociali di carattere sanitario, l'organizzazione e la fornitura di cure sanitarie, dell'assistenza medica e delle prestazioni di sicurezza sociale, in particolare di quelle per malattia.
- (9) La presente direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera si applica a tutti i tipi di cure sanitarie; come ha confermato la Corte di giustizia, né la loro natura particolare né la modalità della loro organizzazione o del loro finanziamento li esclude dall'ambito di applicazione del principio fondamentale della libera circolazione. Per quanto riguarda le cure di lungo periodo, la direttiva non si applica all'assistenza e al sostegno fornito alle famiglie o ai

---

<sup>37</sup> GU C 364 del 18.12.2000, pag. 1.

<sup>38</sup> Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1.

<sup>39</sup> GU L 376 del 27.12.2006, pag. 36.

<sup>40</sup> GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1.

singoli che, nell'arco di un lungo periodo di tempo, si trovano in condizioni di necessità. Ad esempio, non si applica alle residenze per anziani o all'assistenza fornita ad anziani o a bambini da assistenti sociali, personale volontario o operatori diversi dagli operatori sanitari.

- (10) Ai fini della presente direttiva il concetto di "assistenza sanitaria transfrontaliera" abbraccia le seguenti modalità di prestazione dell'assistenza sanitaria:
- il ricorso a cure sanitarie all'estero (ovvero il paziente si reca per scopi terapeutici presso un fornitore di assistenza sanitaria in un altro Stato membro). Si tratta della cosiddetta "mobilità del paziente";
  - la prestazione transfrontaliera di cure sanitarie (ovvero il servizio fornito a partire dal territorio di uno Stato membro in quello di un altro Stato membro), quali i servizi di telemedicina, i servizi di laboratorio, la diagnosi e la prescrizione a distanza;
  - la presenza permanente di un operatore sanitario (ovvero lo stabilimento di un operatore sanitario in un altro Stato membro);
  - la presenza temporanea delle persone interessate (ovvero la mobilità dei professionisti della sanità, ad esempio il loro spostamento temporaneo nello Stato membro del paziente ai fini della prestazione di servizi).
- (11) Come riconosciuto dagli Stati membri nelle conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea<sup>41</sup>, esiste una serie di principi operativi condivisi dai sistemi sanitari di tutta la Comunità – principi che comprendono la qualità, la sicurezza, l'assistenza basata sulle prove e l'etica, il coinvolgimento del paziente, il risarcimento e la riservatezza dei dati personali, anche in relazione al loro trattamento. I pazienti, gli operatori sanitari e le autorità responsabili dei sistemi sanitari devono poter contare sul rispetto di questi principi condivisi e sull'esistenza di strutture che diano ad essi attuazione in tutta la Comunità. È quindi opportuno stabilire che spetti alle autorità dello Stato membro sul cui territorio viene prestata l'assistenza sanitaria garantire il rispetto dei principi operativi. Ciò è necessario se si vuole che i pazienti abbiano fiducia nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, condizione questa indispensabile per realizzare la mobilità dei pazienti e la libera circolazione delle cure sanitarie nel mercato interno e conseguire un elevato livello di protezione della salute.
- (12) Dato che non è possibile sapere in anticipo se il paziente cui un dato fornitore di assistenza sanitaria presterà cure sanitarie provenga da un altro Stato membro o dal suo stesso Stato membro, è necessario che i requisiti volti a garantire la prestazione dell'assistenza sanitaria in base a principi comuni e a chiari standard di qualità e di sicurezza si applichino a tutti i tipi di cure sanitarie; ciò al fine di assicurare la libertà della prestazione e della fruizione di cure sanitarie transfrontaliere, che costituisce l'obiettivo della presente direttiva. Le autorità degli Stati membri devono rispettare i superiori valori comuni di universalità, accesso a un'assistenza di qualità, equità e solidarietà – valori che le istituzioni comunitarie e tutti gli Stati membri hanno già ampiamente riconosciuto come condivisi dai sistemi sanitari in tutta Europa. Gli Stati membri devono inoltre garantire il rispetto di tali valori anche in relazione ai pazienti e

---

<sup>41</sup> GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1.

ai cittadini di altri Stati membri e devono assicurare un trattamento equo di tutti i pazienti in base al loro bisogno di assistenza sanitaria e non al regime di sicurezza sociale dello Stato membro cui appartengono. Nel far questo gli Stati membri devono rispettare i principi della libera circolazione nel mercato interno, della non discriminazione, fra l'altro, in base alla nazionalità (o in base allo Stato membro di stabilimento nel caso delle persone giuridiche), nonché la necessità e la proporzionalità di eventuali restrizioni della libera circolazione. La presente direttiva non impone tuttavia in alcun modo ai fornitori di assistenza sanitaria di accettare pazienti di altri Stati membri per trattamenti programmati o di accordare loro una priorità a danno di altri pazienti che presentino analoghi bisogni sanitari – danno che può configurarsi ad esempio in un allungamento dei tempi di attesa.

- (13) Peraltro i pazienti provenienti da altri Stati membri devono godere dello stesso tipo di prestazioni dei cittadini dello Stato membro nel quale vengono erogate le cure e, in base ai principi generali di parità e non discriminazione, riconosciuti nell'articolo 21 della Carta, non devono essere oggetto di discriminazioni fondate sul sesso, la razza, il colore della pelle o l'origine etnica o sociale, le caratteristiche genetiche, la lingua, la religione o le convinzioni personali, le opinioni politiche o di qualsiasi altra natura, l'appartenenza ad una minoranza nazionale, il patrimonio, la nascita, gli handicap, l'età o le tendenze sessuali. Gli Stati membri possono operare distinzioni nelle cure prestate a diversi gruppi di pazienti soltanto se sono in grado di dimostrare che questa prassi sia giustificata da motivi legittimi di natura medica, come ad esempio nel caso di misure specifiche destinate alle donne o per alcuni gruppi di età (ad esempio, vaccinazioni gratuite per bambini ed anziani). Peraltro, dal momento che la presente direttiva rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, deve essere attuata e applicata nel rispetto dei principi di uguaglianza davanti alla legge e di non discriminazione conformemente ai principi giuridici generali, contenuti negli articoli 20 e 21 della Carta. La presente direttiva si applica fatte salve le disposizioni della direttiva 2000/43/CE del Consiglio, del 29 giugno 2000, che attua il principio della parità di trattamento fra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica e altre direttive recanti attuazione dell'articolo 13 del trattato CE. In vista di questo la direttiva dispone che i pazienti godano dello stesso trattamento dei cittadini dello Stato membro nel quale sono fornite le cure, ivi compresa la protezione dalla discriminazione garantita dalla normativa comunitaria, nonché dalla legislazione dello Stato membro nel quale sono fornite le cure.
- (14) In ogni caso le eventuali misure adottate dagli Stati membri per garantire la prestazione dell'assistenza sanitaria in base a chiari standard di qualità e di sicurezza non dovrebbero costituire nuove barriere alla libera circolazione dei professionisti della sanità, sancita dal trattato CE e disciplinata, in particolare, dalla direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali<sup>42</sup>.
- (15) Secondo le ricerche, nel 10% dei casi l'assistenza sanitaria sarebbe causa di danni. È quindi essenziale prevedere obblighi comuni chiari per affrontare i casi di danni derivanti dall'assistenza sanitaria così da evitare che la mancanza di fiducia in questi meccanismi costituisca un ostacolo al ricorso all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

---

<sup>42</sup> GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/100/CE del Consiglio (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 141).

La copertura danni e il risarcimento a carico del sistema del paese di cura dovrebbe lasciare impregiudicata la possibilità per gli Stati membri di estendere la copertura offerta dal proprio sistema nazionale ai pazienti del proprio paese che si avvalgono di un'assistenza sanitaria all'estero quando il ricorso alle cure in un altro Stato membro sia più opportuno per il paziente stesso, soprattutto nel caso in cui esse rappresentino per lui una vera necessità.

- (16) Gli Stati membri dovrebbero garantire l'esistenza di meccanismi volti a garantire la tutela dei pazienti e il risarcimento di danni nell'ambito dell'assistenza sanitaria fornita sul loro territorio e che tali meccanismi siano appropriati alla natura o alla portata del rischio. Spetta però a ciascuno Stato membro determinare la natura e/o le modalità di tali meccanismi.
- (17) La protezione dei dati di carattere personale è un diritto fondamentale sancito dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea<sup>43</sup>. La continuità dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è subordinata al trasferimento di dati personali concernenti la salute del paziente, che dovrebbero poter circolare liberamente da uno Stato membro all'altro; nello stesso tempo però andrebbero protetti i diritti fondamentali della persona. La direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati<sup>44</sup> riconosce il diritto di accesso del singolo ai propri dati personali relativi alla salute, quali quelli contenuti nella cartella clinica del paziente, che attengono, ad esempio, alla diagnosi, ai risultati degli esami, al parere dei medici curanti e ad eventuali terapie o interventi praticati. Tali disposizioni si applicano anche all'assistenza sanitaria transfrontaliera oggetto della presente direttiva.
- (18) In relazione all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro, la Corte di giustizia ha in varie sentenze riconosciuto il diritto al rimborso dei costi cui deve provvedere il regime obbligatorio di sicurezza sociale presso il quale il paziente è assicurato. La Corte di giustizia ha statuito che le disposizioni del trattato sulla libera prestazione dei servizi comprende la libertà, da parte dei destinatari delle cure sanitarie, comprese le persone che devono ricevere cure mediche, di recarsi in un altro Stato membro per fruire di tali cure. Lo stesso principio si applica ai destinatari di servizi di assistenza sanitaria che intendano fruire di assistenza sanitaria in un altro Stato membro prestata con altre modalità, ad esempio sotto forma di servizi di sanità elettronica. Per quanto il diritto comunitario non leda la competenza degli Stati membri di organizzare i rispettivi sistemi sanitari e di sicurezza sociale, è pur vero che nell'esercizio di tale potere essi devono rispettare il diritto comunitario, in particolare le disposizioni del trattato relative alla libera prestazione dei servizi, le quali vietano agli Stati membri di introdurre o mantenere restrizioni ingiustificate all'esercizio di tale libertà nel campo delle cure sanitarie.
- (19) Conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte e senza con ciò compromettere l'equilibrio finanziario dei sistemi sanitari e di sicurezza sociale degli Stati membri, è opportuno garantire una maggiore certezza del diritto in ordine al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria ai pazienti, come pure ai professionisti della sanità, ai fornitori di assistenza sanitaria e agli istituti della sicurezza sociale.

---

<sup>43</sup> GU C 364 del 18.12.2000, pag. 1.

<sup>44</sup> GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

- (20) La direttiva non tratta le questioni inerenti all'assunzione dei costi dell'assistenza sanitaria che si renda necessaria per ragioni mediche nel corso di un soggiorno temporaneo delle persone assicurate in un altro Stato membro prestazioni in natura per malattia e non pregiudica neppure i diritti del paziente di essere autorizzati a ricevere in un altro Stato membro delle cure se sono soddisfatte le condizioni di cui ai regolamenti sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale, in particolare dall'articolo 22 del regolamento (CEE) 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<sup>45</sup> e l'articolo 20 del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale<sup>46</sup>.
- (21) È opportuno richiedere che anche i pazienti che si recano in un altro Stato membro per ricevere cure sanitarie in circostanze diverse da quelle previste per il coordinamento dei regimi di sicurezza sociale secondo quanto previsto dal regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio possano beneficiare dei principi della libera circolazione dei servizi conformemente al trattato e alle disposizioni della presente direttiva. Ai pazienti dovrebbe essere garantito un livello di copertura dei costi delle cure sanitarie perlomeno corrispondente a quello che sarebbe stato loro riconosciuto per un'assistenza identica o analoga prestata nello Stato membro di iscrizione. In tal modo viene pienamente rispettata la competenza degli Stati membri in merito alla determinazione dell'entità dell'assicurazione malattia concessa ai propri cittadini e si evita qualsiasi incidenza rilevante sul finanziamento dei sistemi sanitari nazionali. La legislazione nazionale degli Stati membri può comunque prevedere il rimborso dei costi delle cure alle tariffe vigenti nello Stato membro di cura ove ne consegua un evidente beneficio per il paziente. Questo può verificarsi in particolare nel caso di cure sanitarie prestate tramite le reti di riferimento europee, come indicato all'art. 15 della presente direttiva.
- (22) Per il paziente quindi i due sistemi sono coerenti, e si applica la presente direttiva o il regolamento (CEE) n. 1408/71. In ogni caso, ad un assicurato che chieda l'autorizzazione di ricevere in un altro Stato membro cure sanitarie adattate alle sue condizioni di salute sarà sempre concessa l'autorizzazione conformemente alle condizioni di cui al regolamento (CEE) n. 1408/71 e 883/04 qualora le cure in questione non possano essere prestate entro termini giustificabili da un punto di vista clinico, tenendo presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia. Il paziente non dovrebbe essere privato dei diritti più vantaggiosi garantiti dal regolamento (CEE) n. 1408/71 e 883/04 qualora le condizioni siano soddisfatte.
- (23) Il paziente può scegliere il meccanismo che preferisce, ma in nessun caso, se l'applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71 è più vantaggiosa per il paziente, questo dovrebbe essere privato dei diritti da esso garantiti.
- (24) Il paziente non dovrebbe comunque trarre alcun vantaggio economico dall'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro e di conseguenza l'assunzione dei costi dovrebbe limitarsi unicamente ai costi effettivi dell'assistenza sanitaria ricevuta.

---

<sup>45</sup> GU L 149 del 5.7.1971, pag. 2. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1992/2006 della Commissione (GU L 392 del 30.12.2006, pag. 1).

<sup>46</sup> GU L 166 del 30.4.2004, pag. 1.

- (25) La presente direttiva non mira neppure a far nascere alcun diritto al rimborso per cure erogate in un altro Stato membro ove dette cure non siano comprese tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione del paziente. Allo stesso tempo la presente direttiva non impedisce agli Stati membri di estendere il proprio regime di prestazioni in natura all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro a norma della medesima.
- (26) La direttiva non prevede neppure il trasferimento tra Stati membri dei diritti di sicurezza sociale né altra forma di coordinamento tra i regimi di sicurezza sociale. Le disposizioni in tema di autorizzazione preventiva e di rimborso delle cure sanitarie prestate in un altro Stato membro mirano unicamente a rendere effettiva la libertà di prestazione di cure sanitarie sia per i pazienti sia per i fornitori di assistenza sanitaria e ad eliminare nello Stato membro di affiliazione del paziente gli ostacoli ingiustificati all'esercizio di questa libertà fondamentale. Pertanto la direttiva rispetta pienamente le differenze tra i sistemi sanitari nazionali e le responsabilità degli Stati membri relative all'organizzazione e prestazione di servizi sanitari e assistenza medica.
- (27) La presente direttiva prevede inoltre che un paziente abbia il diritto di ricevere, nello Stato membro in cui l'assistenza sanitaria è prestata, ogni medicinale del quale sia in esso autorizzata l'immissione in commercio anche se quest'ultima non è autorizzata nel suo Stato membro di affiliazione allorché la sua somministrazione sia elemento indispensabile di un trattamento efficace in un altro Stato membro.
- (28) Per la fruizione dell'assistenza sanitaria e il relativo rimborso gli Stati membri possono mantenere – anche per i pazienti che ricorrono all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro – condizioni e formalità di carattere generale e criteri di ammissibilità, come l'obbligo di rivolgersi a un medico di medicina generale prima di consultare uno specialista o prima di accedere a cure ospedaliere, purché tali condizioni siano necessarie, adeguate allo scopo e non siano discrezionali né discriminatorie. È quindi opportuno stabilire che queste condizioni e formalità di carattere generale siano applicate in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio, siano preventivamente note, si fondino essenzialmente su valutazioni d'ordine medico e non impongano a carico dei pazienti che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro alcun onere aggiuntivo rispetto a quelli imposti ai pazienti che vengono curati nel proprio Stato membro di affiliazione; infine è opportuno che le decisioni vengano adottate con la massima tempestività possibile. Tutto questo fatti salvi i diritti degli Stati membri a definire criteri o condizioni per l'autorizzazione preventiva nel caso di pazienti che chiedano cure sanitarie nello Stato membro d'iscrizione.
- (29) È opportuno considerare cure non ospedaliere ogni assistenza sanitaria che non si configuri come cure ospedaliere a norma della presente direttiva. Considerata la giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di libera circolazione dei servizi, è opportuno non istituire l'obbligo di un'autorizzazione preventiva per il rimborso da parte del sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione delle cure non ospedaliere erogate in un altro Stato membro. Se e in quanto il rimborso di tali cure resti nei limiti della copertura garantita dal regime di assicurazione malattia dello Stato membro di affiliazione, l'assenza di autorizzazione preventiva non pregiudica l'equilibrio finanziario dei sistemi di sicurezza sociale.
- (30) Manca una definizione di che cosa si intenda per cure ospedaliere nei vari sistemi sanitari della Comunità e interpretazioni discordi potrebbero costituire un ostacolo all'esercizio della libertà dei pazienti di fruire di servizi sanitari. Per superare tale

ostacolo occorre una definizione comunitaria di cure ospedaliere. Con cure ospedaliere si intendono di solito quelle che richiedono il ricovero del paziente per la notte. Può tuttavia essere opportuno sottoporre alla stessa disciplina delle cure ospedaliere anche determinati altri tipi di cure che richiedano l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria e di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose (ad esempio scanner ad alta tecnologia usati a fini diagnostici) oppure comportino un rischio particolare per il paziente o la popolazione (ad esempio, terapie di malattie contagiose gravi). La Commissione, attraverso la procedura dei comitati, elaborerà un elenco specifico di tali trattamenti, da aggiornare periodicamente.

- (31) Dai dati disponibili emerge che i sistemi sanitari degli Stati membri e la sostenibilità finanziaria dei loro sistemi di sicurezza sociale non saranno compromessi se i principi della libera circolazione concernenti la fruizione di assistenza sanitaria in un altro Stato membro saranno applicati nei limiti della copertura garantita dal regime obbligatorio di assicurazione malattia dello Stato membro di affiliazione. La Corte di giustizia ha tuttavia riconosciuto che non si può escludere che un rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale oppure l'obiettivo di mantenere un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile possa costituire un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare un ostacolo al principio della libera prestazione dei servizi. La Corte di giustizia ha anche affermato che il numero di infrastrutture ospedaliere, la loro ripartizione geografica, la loro organizzazione e le attrezzature di cui sono dotate, o ancora la natura dei servizi medici che sono in grado di fornire, devono poter fare oggetto di una programmazione. La presente direttiva dovrebbe prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per la copertura dei costi delle cure ospedaliere ricevute in un altro Stato membro nel caso in cui siano rispettate le seguenti condizioni: se le cure fossero state prestate sul suo territorio, sarebbero state a carico dal sistema di sicurezza sociale e il conseguente flusso di pazienti in uscita determinato dall'attuazione della direttiva compromette o potrebbe compromettere gravemente l'equilibrio finanziario del regime di sicurezza sociale e/o il flusso di pazienti in uscita compromette o potrebbe compromettere gravemente la programmazione e la razionalizzazione che il settore ospedaliero effettua per evitare l'eccesso di capacità degli ospedali, lo squilibrio nell'offerta di cure ospedaliere, gli sprechi e la dispersione a livello logistico e finanziario, il mantenimento di un servizio medico-ospedaliero equilibrato e aperto a tutti oppure il mantenimento delle strutture sanitarie o delle competenze mediche sul territorio dello Stato membro interessato. Poiché la valutazione del preciso impatto di un flusso di pazienti in uscita previsto comporta postulati e calcoli complicati, la direttiva prevede la possibilità di un sistema di autorizzazione preliminare se vi sono motivi sufficienti per prevedere che il sistema di sicurezza sociale risulti seriamente compromesso. Questo dovrebbe coprire anche i casi di autorizzazioni preliminari già esistenti che sono conformi alle condizioni di cui all'articolo 8.
- (32) In ogni caso, se uno Stato membro decidesse di istituire un sistema di autorizzazione preventiva per farsi carico dei costi delle cure ospedaliere o specializzate prestate in altri Stati membri a norma della presente direttiva, anche i costi di dette cure dovrebbero essere rimborsati dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se un'assistenza sanitaria identica o analoga fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. Ove però ricorrano le condizioni di cui all'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 1408/71, il rilascio dell'autorizzazione e l'erogazione delle prestazioni dovrebbe avvenire a norma del regolamento. Questa disciplina si applica in particolare ai casi in

cui l'autorizzazione sia rilasciata al termine di un riesame della domanda in sede amministrativa o giurisdizionale e l'interessato abbia fruito delle cure in un altro Stato membro. In tal caso non trovano applicazione gli articoli 6, 7, 8 e 9 della presente direttiva. Ciò è in linea con la giurisprudenza della Corte di giustizia, che ha stabilito che i pazienti cui sia stata negata autorizzazione con un diniego successivamente giudicato infondato sono legittimati ad ottenere il rimborso integrale dei costi delle cure ricevute in un altro Stato membro, in base alle disposizioni della legislazione dello Stato membro di cura.

- (33) Le procedure in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera istituite dagli Stati membri dovrebbero offrire ai pazienti garanzie di obiettività, non discriminazione e trasparenza, in modo da assicurare che le decisioni delle autorità nazionali vengano assunte con tempestività e nel rispetto dei principi generali cui si è fatto riferimento e delle circostanze proprie di ogni singolo caso. Ciò vale anche per il rimborso erogato per i costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro successivamente al rientro in patria del paziente. È opportuno che le decisioni in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera vengano di norma adottate entro quindici giorni di calendario. Detto termine dovrebbe però essere ridotto ove lo giustifichi l'urgenza delle cure in questione. In ogni caso queste disposizioni generali dovrebbero lasciare impregiudicate le procedure di riconoscimento e le norme concernenti la prestazione dei servizi di cui alla direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali.
- (34) È necessaria un'informazione adeguata su tutti gli aspetti essenziali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in modo che i pazienti possano concretamente esercitare i loro diritti all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Il meccanismo più efficiente per fornire tali informazioni consiste nell'istituzione all'interno di ogni Stato membro di punti di contatto centrali cui i pazienti possano rivolgersi e che siano in grado di fornire informazioni sull'assistenza sanitaria transfrontaliera tenendo conto anche del sistema sanitario dello Stato membro in questione. Dato che i problemi relativi a singoli aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiederanno anche un collegamento tra le autorità dei vari Stati membri, questi punti di contatto centrali dovrebbero anche dar vita a una rete che consenta di affrontare questi temi nel modo più efficiente. Questi punti di contatto dovrebbero cooperare tra loro e consentire ai pazienti di compiere scelte informate per quanto concerne l'assistenza sanitaria transfrontaliera. Dovrebbero fornire inoltre informazioni sulle opzioni disponibili per affrontare eventuali problemi connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare sui meccanismi di composizione stragiudiziale delle controversie transfrontaliere.
- (35) Quando vengono prestate cure sanitarie ad un paziente in uno Stato membro che non è il paese in cui il paziente è assicurato, è essenziale che il paziente conosca in anticipo quali norme saranno applicabili. Un livello equivalente di trasparenza occorre nei casi in cui operatori sanitari si spostano temporaneamente in un altro Stato membro per prestare cure mediche o nel caso in cui vengano prestate cure transfrontaliere. In questi casi alle cure sanitarie si applicano le norme della legislazione dello Stato in cui vengono prestate le cure, conformemente ai principi generali di cui all'art. 5, dal momento che, conformemente alle disposizioni dell'art. 152, paragrafo 5, del trattato l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e assistenza medica spetta agli Stati membri. In tal modo il paziente potrà fare una scelta informata e si eviteranno malintesi e incomprensioni, facendo sì che si instauri un elevato livello di fiducia fra paziente ed operatore sanitario.

- (36) Dovrebbero essere gli Stati membri a decidere la struttura e il numero dei punti di contatto nazionali, che potrebbero anche essere inglobati in centri informativi esistenti o integrare le attività di questi ultimi, purché risulti chiaro che essi costituiscono anche punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. I punti di contatto nazionali dovrebbero disporre di mezzi adeguati per fornire informazioni sui principali aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e offrire assistenza pratica ai pazienti che ne avessero bisogno. È opportuno che la Commissione collabori con gli Stati membri per agevolare la cooperazione dei punti di contatto nazionali operanti nel settore anche rendendo disponibili a livello comunitario le informazioni utili, ad esempio attraverso il portale Salute dell'UE. L'esistenza di punti di contatto nazionali non dovrebbe impedire agli Stati membri di istituire, a livello regionale o locale, altri punti di contatto collegati, in base all'organizzazione specifica dei rispettivi sistemi sanitari.
- (37) La realizzazione delle potenzialità del mercato interno nel settore dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiede la cooperazione tra i fornitori, i fruitori e le autorità di regolamentazione dei vari Stati membri a livello nazionale, regionale o locale così da garantire la sicurezza, la qualità e l'efficienza di questa forma di assistenza. Ciò vale soprattutto per la cooperazione nelle regioni frontaliere, dove la prestazione transfrontaliera dei servizi può rappresentare la forma di organizzazione più efficiente dei servizi sanitari per le popolazioni interessate, ma richiede la cooperazione tra i sistemi sanitari di vari Stati membri per essere fornita su basi continuative. La cooperazione potrebbe riguardare: la programmazione congiunta, l'adeguamento o il riconoscimento reciproco di procedure e standard, l'interoperabilità dei rispettivi sistemi nazionali basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e meccanismi pratici in grado di garantire la continuità delle cure o facilitare la prestazione transfrontaliera – temporanea o occasionale – di assistenza sanitaria da parte dei professionisti della sanità. Fatte salve le disposizioni specifiche di diritto comunitario, la direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali stabilisce che la libera prestazione – su base temporanea od occasionale – di servizi, compresi quelli di professionisti della sanità, in un altro Stato membro non sia limitata per ragioni attinenti alle qualifiche professionali. È opportuno che la presente direttiva lasci impregiudicate queste disposizioni della direttiva 2005/36/CE.
- (38) La Commissione dovrebbe favorire la cooperazione tra gli Stati membri nei settori descritti al capo IV della presente direttiva e, secondo quanto contemplato dall'articolo 152, paragrafo 2, del trattato CE, può prendere – in stretto contatto con gli Stati membri – ogni iniziativa utile ad agevolare e promuovere detta cooperazione. Occorre prestare particolare attenzione al possibile ricorso al Gruppo europeo di cooperazione territoriale (GECT).
- (39) Nel caso di medicinali autorizzati nello Stato membro del paziente in forza della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<sup>47</sup> e prescritti a un determinato paziente in un altro Stato membro, le relative prescrizioni dovrebbero in linea di massima poter essere riconosciute in ambito medico e utilizzate nello Stato membro del paziente. La soppressione di ostacoli normativi e amministrativi a tale riconoscimento non pregiudica la necessità del consenso del medico curante del

---

<sup>47</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

paziente o del farmacista nei singoli casi, ove ciò trovi la sua giustificazione nella protezione della salute umana e risulti necessario e proporzionato rispetto a tale obiettivo. Il riconoscimento da parte del medico non dovrebbe pregiudicare neppure la decisione dello Stato membro di affiliazione in merito all'inclusione di quei medicinali tra le prestazioni accordate dal sistema di sicurezza sociale cui il paziente è affiliato. L'attuazione del principio del riconoscimento sarà agevolata dall'adozione delle misure necessarie a tutelare la sicurezza del paziente e ad evitare un cattivo uso o la confusione dei medicinali.

- (40) Le reti di riferimento europee dovrebbero fornire assistenza sanitaria a tutti i pazienti le cui patologie richiedono una concentrazione particolare di risorse o di competenze per la prestazione di un'assistenza di qualità, economicamente efficiente e a costi ragionevoli; esse potrebbero fungere anche da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico, la diffusione delle informazioni e la valutazione. L'individuazione e lo sviluppo delle reti di riferimento europeo dovrebbero avvenire in base a un meccanismo che punti a realizzare un accesso paritario a livello europeo, da parte di tutti i pazienti e dei professionisti della sanità, a un comune patrimonio di competenze di alto livello in un dato ambito medico.
- (41) L'evoluzione tecnologica nella prestazione transfrontaliera di cure sanitarie mediante il ricorso alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione può rendere poco chiaro l'esercizio delle competenze di sorveglianza da parte degli Stati membri; ciò può quindi ostacolare la libera circolazione delle cure sanitarie e da questa modalità di prestazione possono derivare ulteriori rischi per la protezione della salute. Nella prestazione transfrontaliera di cure sanitarie che si avvale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, vengono impiegati in tutta la Comunità formati e standard tra loro profondamente diversi e incompatibili e ciò ostacola questa modalità di prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e determina rischi per la protezione della salute. È dunque necessaria un'armonizzazione comunitaria in questi settori e per questo occorre conferire alla Commissione il potere di adottare le misure di esecuzione che consentano di stabilire e aggiornare con sufficiente rapidità le competenze e gli standard nel settore, in linea con i progressi costanti delle tecnologie e tecniche in questione.
- (42) Per un monitoraggio, una programmazione e una gestione efficienti dell'assistenza sanitaria in generale e di quella transfrontaliera in particolare occorrono le tradizionali statistiche e dati complementari sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, la cui produzione dovrebbe essere, per quanto possibile, integrata negli attuali sistemi di raccolta dati in modo da consentire un monitoraggio adeguato e una programmazione che tengano conto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Detti sistemi comprendono adeguate strutture comunitarie, quali il sistema statistico comunitario, il regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie della sanità pubblica e della salute e sicurezza sul luogo di lavoro [COM(2007) 46], il sistema di informazione sanitaria istituito nel quadro del programma di cui alla decisione n. 1786/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2002, che adotta un programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008)<sup>48</sup> e altre attività di monitoraggio, come quelle condotte dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie istituito dal regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del

---

<sup>48</sup> GU L 271 del 9.10.2002, pag. 1.

21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie<sup>49</sup>.

- (43) I progressi costanti della scienza medica e delle tecnologie sanitarie rappresentano al tempo stesso una sfida e un'opportunità per i sistemi sanitari degli Stati membri. La cooperazione nella valutazione delle nuove tecnologie sanitarie può favorire gli Stati membri, consentendo di realizzare economie di scala e di evitare una duplicazione delle attività, e fornire dati migliori per un impiego ottimale delle nuove tecnologie ai fini di un'assistenza sanitaria efficiente, sicura e di qualità. Di ciò beneficerà anche il mercato interno in quanto verranno incrementate al massimo la velocità e l'ambito di diffusione delle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie. Questa cooperazione richiede strutture stabili che, partendo dai progetti pilota esistenti, coinvolgano tutte le autorità competenti degli Stati membri.
- (44) È opportuno che le misure necessarie all'attuazione della presente direttiva siano adottate in conformità alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>50</sup>.
- (45) In particolare occorre che venga conferito alla Commissione il potere di adottare le seguenti misure: un elenco delle cure che, pur non comportando il ricovero per la notte, vanno assoggettate alla medesima disciplina delle cure ospedaliere; le misure di accompagnamento per escludere specifiche categorie di medicinali o sostanze dal riconoscimento – previsto dalla presente direttiva – delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro; un elenco di condizioni e criteri specifici che le reti di riferimento europee devono soddisfare, e le procedure per l'istituzione di reti di riferimento europee. Trattandosi di misure di portata generale intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva o ad integrarla con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali, esse dovrebbero essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 *bis* della decisione 1999/468/CE.
- (46) Poiché gli obiettivi della presente direttiva, ovvero l'istituzione di un quadro generale per la prestazione di cure sanitarie transfrontaliere efficienti, sicuri e di qualità nell'Unione europea, non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possono dunque, a motivo delle dimensioni dell'azione, essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può adottare misure in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. In ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo, la presente direttiva non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento di tali obiettivi,

---

<sup>49</sup> GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>50</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## **CAPO I**

### **DISPOSIZIONI GENERALI**

#### *Articolo 1*

##### **Obiettivo**

La presente direttiva istituisce un quadro generale finalizzato alla prestazione di un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di qualità.

#### *Articolo 2*

##### **Campo di applicazione**

La presente direttiva si applica alla prestazione di assistenza sanitaria, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento o dalla sua natura pubblica o privata.

#### *Articolo 3*

##### **Rapporto con altre disposizioni comunitarie**

1. La presente direttiva si applica lasciando impregiudicati:
  - a) la direttiva 95/46/CE relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e la direttiva 2002/58/CE relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche<sup>51</sup>;
  - b) il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali<sup>52</sup> e la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;
  - c) la direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione

---

<sup>51</sup> GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/24/CE (GU L 105 del 13.4.2006, pag. 54).

<sup>52</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1901/2006 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano<sup>53</sup>;

- d) la direttiva 96/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1996, relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi<sup>54</sup>.
- e) la direttiva 2000/43/CE del Consiglio, del 29 giugno 2000, che attua il principio della parità di trattamento fra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica.
- f) i regolamenti sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale, in particolare l'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1408 del Consiglio, del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità<sup>55</sup> e dal regolamento (CE) n. 883/2004, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale<sup>56</sup>.
- g) Regolamento (CE) n. 1082/2006, del 5 luglio 2006, relativo a un gruppo europeo di cooperazione territoriale (GECT)<sup>57</sup>

2. Laddove si configurino le fattispecie per il rilascio dell'autorizzazione a recarsi in un altro Stato membro per ricevere cure adeguate secondo quanto disposto dall'articolo 22 del regolamento (CEE) n. 1408/71, si applicano le norme di tale regolamento e non trovano applicazione gli articoli 6, 7, 8 e 9 della presente direttiva. Laddove invece si configurino fattispecie diverse per il ricorso di una persona assicurata all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro, si applicano gli articoli 6, 7, 8 e 9 della presente direttiva e non trova applicazione l'articolo 22 del regolamento (CEE) n. 1408/71. Comunque, ove ricorrano le condizioni per il rilascio di un'autorizzazione secondo quanto disposto dall'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 1408/71, il rilascio dell'autorizzazione e l'erogazione delle prestazioni avvengono a norma di detto regolamento. In tal caso non trovano applicazione gli articoli 6, 7, 8 e 9 della presente direttiva.

3. In caso di conflitto tra le disposizioni della presente direttiva e una disposizione di un altro atto comunitario che disciplini aspetti specifici dell'assistenza sanitaria, la disposizione dell'altro atto comunitario prevale e si applica a tali situazioni specifiche. Tra questi atti comunitari rientrano:

- a) la direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali;
- b) la direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società

---

<sup>53</sup> GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34.

<sup>54</sup> GU L 18 del 21.1.1997, pag. 1.

<sup>55</sup> GU L 149 del 5.7.1971, pag.2. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1992/2006, (GU L 392 d'1 30.12.2006, pag.1).

<sup>56</sup> GU L 166 del 30.4.2004, pag.1.

<sup>57</sup> GU L 210 del 31.7.2006, pag 19.

dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno<sup>58</sup>.

4. Gli Stati membri applicano le disposizioni della presente direttiva nel rispetto delle norme del trattato CE.

#### *Articolo 4*

### **Definizioni**

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) "assistenza sanitaria": un servizio sanitario prestato da un professionista della sanità o sotto la supervisione del medesimo nell'esercizio della professione, indipendentemente dalle sue modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento a livello nazionale o dalla sua natura pubblica o privata;
- b) "assistenza sanitaria transfrontaliera": assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso da quello nel quale il paziente è persona assicurata, oppure assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso da quello nel quale il fornitore dell'assistenza sanitaria è residente, iscritto o stabilito;
- c) "fruizione di assistenza sanitaria in un altro Stato membro": assistenza sanitaria fornita in uno Stato membro diverso da quello in cui il paziente è assicurato;
- d) "professionista della sanità": medico, infermiere responsabile dell'assistenza generale, odontoiatra, ostetrica o farmacista ai sensi della direttiva 2005/36/CE o altro professionista che eserciti attività nel settore dell'assistenza sanitaria, l'accesso alle quali sia riservato a una professione regolamentata secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE;
- e) "fornitore di assistenza sanitaria": qualsiasi persona fisica o giuridica che fornisca legalmente assistenza sanitaria nel territorio di uno Stato membro;
- f) "paziente": qualsiasi persona fisica la quale fruisca o intenda fruire di assistenza sanitaria in uno Stato membro;
- g) "persona assicurata":
  - i) fino alla data di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004: persona assicurata ai sensi degli articoli 1, 2 e 4 del regolamento (CEE) n. 1408/71;
  - ii) a decorrere dalla data di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004: persona assicurata ai sensi dell'articolo 1, paragrafo c), del regolamento (CE) n. 883/2004;

---

<sup>58</sup> GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1.

- h) "Stato membro di affiliazione": Stato membro nel quale il paziente è persona assicurata;
- i) "Stato membro di cura": Stato membro nel cui territorio viene effettivamente prestata l'assistenza sanitaria transfrontaliera;
- j) "medicinale": medicinale ai sensi della direttiva 2001/83/CE;
- k) "prescrizione": prescrizione medica ai sensi della direttiva 2001/83/CE, comprese quelle rilasciate e trasmesse per via elettronica (prescrizioni elettroniche);
- l) "danno": esiti avversi o lesioni derivanti dalla prestazione di assistenza sanitaria.

## **CAPO II**

### **AUTORITÀ DEGLI STATI MEMBRI RESPONSABILI DEL RISPETTO DEI PRINCIPI COMUNI IN MATERIA DI ASSISTENZA SANITARIA**

#### *Articolo 5*

#### **Competenze delle autorità dello Stato membro di cura**

1. In questo contesto e tenuto conto dei principi di universalità, accesso a un'assistenza di qualità, uguaglianza e solidarietà, gli Stati membri in cui vengono prestate le cure sono responsabili dell'organizzazione e della fornitura delle cure sanitarie e definiscono standard chiari di qualità e sicurezza per l'assistenza sanitaria fornita sul loro territorio e garantiscono che:
  - a) esistano meccanismi che, tenendo conto della scienza medica internazionale e delle buone pratiche mediche generalmente riconosciute, siano in grado di assicurare la capacità dei fornitori di assistenza sanitaria di soddisfare tali standard;
  - b) l'applicazione degli standard da parte dei fornitori di assistenza sanitaria sia oggetto di un regolare monitoraggio e che vengano adottate azioni correttive in caso di mancato rispetto degli standard adeguati, tenuto conto dei progressi delle scienze mediche e delle tecnologie sanitarie;
  - c) i fornitori di assistenza sanitaria forniscano tutte le informazioni pertinenti che consentano ai pazienti di compiere una scelta informata, in particolare informazioni in merito a disponibilità, prezzi e risultati dell'assistenza sanitaria prestata e dati sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la responsabilità professionale;
  - d) i pazienti dispongano di un mezzo per effettuare denunce e che ad essi siano riconosciuti strumenti di tutela e risarcimenti del danno eventualmente subito a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta;

- e) per le cure fornite sul loro territorio esistano sistemi di assicurazione di responsabilità professionale o garanzia o analoghi meccanismi equivalenti o essenzialmente comparabili quanto a finalità e commisurati alla natura e alla portata del rischio;
  - f) il diritto fondamentale alla vita privata con riguardo al trattamento dei dati personali sia protetto conformemente alle misure nazionali che attuano le norme comunitarie relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE;
  - g) i pazienti di altri Stati membri saranno trattati in modo non discriminatorio rispetto ai pazienti dello Stato membro di cura, ivi compresa la protezione dalla discriminazione conformemente alla normativa comunitaria e alla legislazione nazionale in vigore nello Stato membro di cura.
2. Le misure adottate dagli Stati membri nel dare attuazione al presente articolo rispettano le disposizioni della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico.
3. Se e in quanto ciò sia necessario per agevolare la prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, la Commissione, basandosi su un livello di protezione elevato della salute, in collaborazione con gli Stati membri elabora orientamenti per facilitare l'attuazione del paragrafo 1.

### **CAPO III**

#### **FRUIZIONE DELL'ASSISTENZA SANITARIA IN UN ALTRO STATO MEMBRO**

##### *Articolo 6*

##### **Assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro**

1. Fatto salvo quanto disposto dalla presente direttiva, in particolare dagli articoli 7, 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione garantisce che alle persone assicurate che si recano in un altro Stato membro per avvalersi dell'assistenza sanitaria o che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro non sia impedita la fruizione dell'assistenza sanitaria ivi erogata qualora le cure in questione siano comprese tra le prestazioni – previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione – cui la persona assicurata ha diritto. Lo Stato membro di affiliazione rimborsa alla persona assicurata i costi che sarebbero stati coperti dal suo sistema obbligatorio di sicurezza sociale se la medesima o analoga assistenza sanitaria fosse stata erogata sul suo territorio. In ogni caso, spetta allo Stato membro di affiliazione determinare quale assistenza sanitaria sia pagata indipendentemente da dove viene prestata.
2. I costi relativi all'assistenza sanitaria erogata in un altro Stato membro sono rimborsati dallo Stato membro di affiliazione conformemente a quanto previsto dalla presente direttiva in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se

un'assistenza sanitaria identica o analoga fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.

3. Lo Stato membro di affiliazione può, in ordine alla prestazione dell'assistenza sanitaria e al rimborso dei relativi costi, applicare al paziente che ricorre all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro le stesse condizioni, criteri di ammissibilità e formalità di natura normativa ed amministrativa che imporrebbe per la prestazione della stessa o di analoga assistenza sanitaria sul suo territorio, purché tali condizioni e formalità non siano discriminatorie e non ostacolino la libera circolazione delle persone.
4. Gli Stati membri dispongono di un meccanismo per il calcolo dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro che il sistema obbligatorio di sicurezza sociale deve rimborsare alla persona assicurata. Il meccanismo è fondato su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente noti, e i costi rimborsati in base a questo meccanismo non sono inferiori a quelli che sarebbero stati coperti se un'assistenza sanitaria identica o analoga fosse stata prestata nel territorio dello Stato membro di affiliazione.
5. Ai pazienti che si recano in un altro Stato membro per avvalersi dell'assistenza sanitaria o che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro è garantito l'accesso alla propria cartella clinica, nel rispetto delle misure nazionali che attuano le norme comunitarie relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE.

#### *Articolo 7*

#### **Cure non ospedaliere**

Lo Stato membro di affiliazione non subordina all'autorizzazione preventiva il rimborso dei costi delle cure non ospedaliere prestate in un altro Stato membro qualora il suo sistema di sicurezza sociale si sarebbe fatto carico dei costi di queste cure se esse fossero state prestate sul suo territorio.

#### *Articolo 8*

#### **Cure ospedaliere e specializzate**

1. Ai fini del rimborso delle cure sanitarie prestate in un altro Stato membro a norma della presente direttiva, con cure ospedaliere si intende:
  - (a) l'assistenza sanitaria che richiede il ricovero del paziente per almeno una notte.
  - (b) cure sanitarie, che figurano in un elenco specifico, che non comportano il ricovero del paziente per almeno una notte. Questo elenco si limita a:
    - cure che richiedano l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose; o

- cure che comportino un rischio particolare per il paziente o la popolazione.
2. L'elenco sarà elaborato e periodicamente aggiornato dalla Commissione. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva tramite integrazioni sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 19, paragrafo 3.
  3. Lo Stato membro d'i affiliazione può prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso da parte del suo sistema di sicurezza sociale dei costi delle cure ospedaliere prestate in un altro Stato membro purché siano rispettate le seguenti condizioni:
    - (a) se le cure sanitarie fossero state fornite sul suo territorio, sarebbero state prese a carico dal sistema di sicurezza sociale dello Stato membro; nonché
    - (b) l'obiettivo è quello di gestire il conseguente flusso di pazienti in uscita determinato dall'attuazione di questo articolo ed evitare che possa compromettere o che possa eventualmente compromettere gravemente:
      - (i) l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale dello Stato membro; e/o
      - (ii) la programmazione e la razionalizzazione che il settore ospedaliero effettua per evitare l'eccesso di capacità degli ospedali, lo squilibrio nell'offerta di cure ospedaliere, gli sprechi e la dispersione a livello logistico e finanziario, il mantenimento di un servizio medico-ospedaliero equilibrato e aperto a tutti, oppure il mantenimento delle strutture sanitarie o delle competenze mediche sul territorio dello Stato membro interessato.
  4. Il sistema di autorizzazione preventiva è proporzionato e limitato a quanto necessario per evitare il prodursi della suddetta incidenza, e non deve costituire uno strumento di discriminazione arbitraria.
  5. Gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico le informazioni sul sistema di autorizzazione preventiva approvato a norma del paragrafo 3.

#### *Articolo 9*

#### **Garanzie procedurali relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro**

1. Lo Stato membro di affiliazione garantisce che le procedure amministrative relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro connesse all'autorizzazione preventiva di cui all'articolo 8, paragrafo 3, il rimborso dei costi per l'assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro e le altre condizioni e formalità di cui all'articolo 6, paragrafo 3, si fondino su criteri obiettivi, non discriminatori e resi preventivamente pubblici, i quali siano altresì necessari e proporzionati all'obiettivo da conseguire. In ogni caso ad un assicurato sarà sempre concessa l'autorizzazione conformemente ai regolamenti sul coordinamento della sicurezza sociale di cui all'art., paragrafo 1, lettera f), quando sono rispettate le

condizioni dell'art. 22, paragrafo 1, lettera c) e art. 22, paragrafo 2 del regolamento 1408/71.

2. Qualsiasi sistema procedurale di questo tipo è di facile accesso e tale da garantire la trattazione obiettiva e imparziale delle domande entro i termini preventivamente stabiliti e resi pubblici dagli Stati membri.
3. Lo Stato membro specifica in anticipo e in modo trasparente i criteri di rifiuto dell'autorizzazione preventiva di cui all'articolo 8, paragrafo 3.
4. Gli Stati membri, nello stabilire i termini entro i quali devono essere evase le domande per fruire dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro, devono tenere conto:
  - (a) della particolare patologia;
  - (b) dell'intensità del dolore del paziente;
  - (c) della natura della disabilità del paziente;
  - (d) della capacità del paziente di esercitare un'attività professionale.
5. Gli Stati membri garantiscono che eventuali decisioni amministrative relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro siano soggette a controllo amministrativo e possano anche essere impugnate con ricorso giurisdizionale, che preveda anche provvedimenti provvisori.

#### *Articolo 10*

#### **Informazione del paziente in merito alla fruizione dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro**

1. Gli Stati membri di affiliazione garantiscono l'esistenza di meccanismi i quali consentano di fornire ai pazienti che le richiedano le informazioni in merito all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro e alle condizioni applicabili, fra l'altro in relazione all'eventuale danno causato dall'assistenza sanitaria ricevuta in un altro Stato membro.
2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono facilmente accessibili, anche per via elettronica, e riguardano le prestazioni cui i pazienti hanno diritto, le procedure per accedere a tali prestazioni, nonché i mezzi di ricorso e tutela qualora al paziente vengano negate tali prestazioni.
3. La Commissione può adottare, secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, un modello comunitario standard per l'informazione preventiva di cui al paragrafo 1.

## *Articolo 11*

### **Norme applicabili alle cure sanitarie fornite in un altro Stato membro**

1. Quando le cure sanitarie vengono fornite in uno Stato membro diverso da quello in cui il paziente è assicurato, ovvero in uno Stato membro diverso da quello in cui l'operatore sanitario risiede, è registrato o è stabilito, dette cure sanitarie sono fornite conformemente alla legislazione in vigore nello Stato membro in cui vengono prestate le cure, conformemente all'art. 5.
2. Questo articolo non si applica al riconoscimento delle qualifiche professionali.

## *Articolo 12*

### **Punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera**

1. Gli Stati membri designano i punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera e ne comunicano il nome e le coordinate alla Commissione.
2. Il punto di contatto nazionale nello Stato membro di affiliazione, in stretta collaborazione con le altre autorità nazionali competenti, con i punti di contatto nazionali degli altri Stati membri, in particolare quello di cura, e con la Commissione:
  - a) diffonde e fornisce ai pazienti informazioni concernenti in particolare i diritti connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e le garanzie di qualità e sicurezza, la protezione dei dati personali, le procedure di denuncia e gli strumenti di tutela disponibili in relazione all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro, nonché le condizioni applicabili;
  - b) assiste i pazienti nella tutela dei loro diritti e nell'ottenere un adeguato risarcimento in caso di danno derivante dalla fruizione di assistenza sanitaria in un altro Stato membro. Il punto di contatto nazionale informa il paziente, in particolare, in merito alle opzioni disponibili per risolvere le controversie, lo assiste nell'individuare il meccanismo di composizione stragiudiziale idoneo per la specifica fattispecie e, se necessario, nel seguire l'iter della controversia;
  - c) raccoglie informazioni particolareggiate sugli organismi nazionali di composizione stragiudiziale delle controversie e facilita la cooperazione con tali organismi;
  - d) facilita lo sviluppo di un sistema internazionale di composizione stragiudiziale delle controversie derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera.
3. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, la Commissione stabilisce:
  - a) le misure necessarie alla gestione della rete dei punti di contatto nazionali di cui al presente articolo;

- b) la natura e la tipologia dei dati che devono essere raccolti e scambiati all'interno della rete;
- c) orientamenti in merito alle informazioni per i pazienti di cui al paragrafo 2, lettera a), del presente articolo.

## **CAPO IV**

### **COOPERAZIONE IN MATERIA DI CURE SANITARIE**

#### *Articolo 13*

##### **Obbligo di cooperare**

1. Gli Stati membri si prestano l'assistenza reciproca necessaria per l'attuazione della presente direttiva.
2. Gli Stati membri facilitano la cooperazione concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera prestata a livello regionale e locale oppure mediante l'impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, la cooperazione relativa all'assistenza sanitaria transfrontaliera prestata a titolo temporaneo o su base ad hoc ed altre forme di cooperazione transfrontaliera.

#### *Articolo 14*

##### **Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro**

1. Gli Stati membri, per un medicinale la cui immissione in commercio è autorizzata sul loro territorio a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, garantiscono che le prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro a un determinato paziente da un soggetto autorizzato possano essere utilizzate sul loro territorio. Essi garantiscono altresì il divieto di qualsiasi limitazione del riconoscimento di singole prescrizioni salvo laddove:
  - (a) esse siano circoscritte a quanto necessario, proporzionate ai fini della tutela della salute umana, non discriminatorie o
  - (b) fondate su dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità o il contenuto di una singola prescrizione.
2. Per agevolare l'attuazione del paragrafo 1 la Commissione adotta:
  - a) misure che consentano al farmacista o ad altro professionista della sanità di verificare se la prescrizione sia autentica e se sia stata rilasciata in un altro Stato membro da un soggetto autorizzato mediante l'elaborazione di un modello comunitario di prescrizione, e in grado di supportare l'interoperabilità delle prescrizioni elettroniche;

- b) misure che garantiscano la corretta identificazione dei medicinali prescritti in uno Stato membro e dispensati in un altro e la comprensibilità per il paziente delle informazioni relative al medicinale;
  - c) misure che escludano specifiche categorie di medicinali dal riconoscimento delle prescrizioni di cui al presente articolo, laddove ciò sia necessario per tutelare la salute pubblica.
3. Le misure di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2. Le misure di cui al paragrafo 2, lettera c), intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva tramite integrazioni, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 19, paragrafo 3.
4. Il paragrafo 1 non si applica ai medicinali soggetti a prescrizione medica speciale di cui all'articolo 71, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.

#### *Articolo 15*

#### **Reti di riferimento europee**

1. Gli Stati membri facilitano lo sviluppo delle reti di riferimento europee dei fornitori di assistenza sanitaria. Le reti restano sempre aperte ai nuovi fornitori di assistenza sanitaria che intendano aderirvi purché essi soddisfino tutte le condizioni e tutti i criteri previsti.
2. Le reti di riferimento europee hanno come obiettivo:
- a) concorrere alla realizzazione, a beneficio dei pazienti e dei sistemi di assistenza sanitaria nel loro complesso, delle potenzialità della cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria altamente specializzata derivanti dalle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie;
  - b) contribuire a promuovere l'accesso a un'assistenza sanitaria di qualità ed economicamente efficiente da parte di tutti i pazienti affetti da patologie che richiedono una particolare concentrazione di risorse o competenze;
  - c) incrementare al massimo un uso economicamente efficiente delle risorse, concentrandole laddove opportuno;
  - d) contribuire alla condivisione delle conoscenze e alla formazione dei professionisti della sanità;
  - e) fornire parametri di riferimento per la qualità e la sicurezza e contribuire allo sviluppo e alla diffusione delle migliori pratiche all'interno della rete e al suo esterno;
  - f) aiutare gli Stati membri che hanno un numero insufficiente di pazienti con una particolare patologia, o non dispongono delle tecnologie o delle competenze, a fornire una gamma completa di servizi altamente specializzati di livello qualitativo molto elevato.

3. La Commissione adotta:
- a) un elenco di condizioni e criteri specifici che le reti di riferimento europee devono soddisfare, segnatamente le condizioni e i criteri di ammissione alle reti di riferimento europee dei fornitori di assistenza sanitaria, in modo da garantire, in particolare, che dette reti:
    - i) dispongano di adeguate capacità di diagnosi, follow-up e gestione dei pazienti, se del caso documentate dai risultati positivi raggiunti;
    - ii) dispongano di capacità sufficiente e svolgano attività tali da poter prestare servizi utili e mantenere la qualità dei servizi prestati;
    - iii) siano in grado di fornire consulenza specialistica, effettuare o confermare le diagnosi, elaborare e rispettare orientamenti sulle buone pratiche, e attuare la misurazione dei risultati e il controllo di qualità;
    - iv) siano in grado di dimostrare un'impostazione pluridisciplinare;
    - v) apportino competenze ed esperienza di alto livello, documentate da pubblicazioni, sovvenzioni o titoli onorifici, attività didattiche e di formazione;
    - vi) apportino un notevole contributo alla ricerca;
    - vii) partecipino ad attività di sorveglianza epidemiologica, quali la tenuta di registri;
    - viii) abbiano stretti legami e collaborino con altri centri e reti di esperti a livello nazionale e internazionale, e abbiano la capacità di lavorare in rete;
    - ix) abbiano stretti legami e collaborino con le associazioni dei pazienti ove esistenti;
  - b) la procedura per l'istituzione di reti di riferimento europee.
4. Le misure di cui al paragrafo 3, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva tramite integrazioni, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 19, paragrafo 3.

#### *Articolo 16*

#### **Sanità elettronica (e-health)**

La Commissione adotta, secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, le misure specifiche necessarie alla realizzazione dell'interoperabilità dei sistemi basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nel settore dell'assistenza sanitaria, ove gli Stati membri decidano di introdurli. Queste misure riflettono l'evoluzione delle tecnologie sanitarie e della scienza medica e rispettano il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali conformemente alle norme applicabili. Esse precisano in particolare gli standard e la semantica di interoperabilità degli opportuni sistemi basati sulle tecnologie dell'informazione

e della comunicazione, al fine di garantire la prestazione efficiente, sicura e di qualità dei servizi sanitari transfrontalieri.

### *Articolo 17*

#### **Cooperazione in materia di gestione delle nuove tecnologie sanitarie**

1. Gli Stati membri favoriscono la messa a punto e la messa in funzione di una rete che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie.
2. L'obiettivo della rete di valutazione delle tecnologie sanitarie consiste nel:
  - (a) sostenere la cooperazione fra autorità o organismi nazionali;
  - (b) sostenere la messa a disposizione di informazioni obiettive, affidabili, tempestive, trasparenti e trasferibili sull'efficacia a breve e a lungo termine delle tecnologie sanitarie e rendere possibile uno scambio efficace delle informazioni fra le autorità o gli organismi nazionali.
3. Gli Stati membri designano le autorità o gli organismi nazionali che partecipano alla rete secondo quanto indicato al paragrafo 1 e comunicano alla Commissione i nominativi e i particolari dei punti di contatto per le autorità o gli organismi nazionali in questione.
4. La Commissione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, adotta le misure necessarie per la messa a punto e la gestione della rete specificando la natura e la tipologia delle informazioni oggetto degli scambi.

### *Articolo 18*

#### **Raccolta dei dati a fini statistici e di monitoraggio**

1. Gli Stati membri raccolgono, a fini di monitoraggio, dati statistici e altri dati complementari relativi alla prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, alle cure erogate, ai fornitori di questa assistenza e ai pazienti, ai costi e ai risultati. Essi raccolgono tali dati nel quadro dei rispettivi sistemi generali di raccolta dei dati relativi all'assistenza sanitaria, nel rispetto delle norme nazionali e comunitarie sulla produzione delle statistiche e sulla protezione dei dati personali.
2. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione, almeno con cadenza annuale, i dati di cui al paragrafo 1, salvo i dati già raccolti a norma della direttiva 2005/36/CE.
3. Fatte salve le misure adottate in attuazione del programma statistico comunitario e quelle adottate per attuare il regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie della sanità pubblica e della salute e sicurezza sul luogo di lavoro [COM(2007) 46], la Commissione adotta le misure per dare attuazione al presente articolo secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

## CAPO V

### MECCANISMO DI ATTUAZIONE E DISPOSIZIONI FINALI

#### *Articolo 19*

##### **Comitato**

1. La Commissione è assistita da un comitato composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto dell'articolo 8 della medesima. Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della medesima.

#### *Articolo 20*

##### **Relazioni**

Entro cinque anni dalla data di cui all'articolo 22, paragrafo 1, la Commissione redige una relazione sul funzionamento della direttiva e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio.

A tale scopo e fatto salvo il disposto dell'articolo 22, lo Stato membro comunica alla Commissione ogni misura introdotta, modificata o mantenuta al fine di attuare le procedure di cui agli articoli 8 e 9.

#### *Articolo 21*

##### **Riferimenti ad altri atti legislativi**

A decorrere dalla data di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale<sup>59</sup>:

- i riferimenti al regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio contenuti nella presente direttiva si intendono fatti al regolamento (CE) n. 883/2004;

---

<sup>59</sup> GU L 166 del 30.4.2004, pag. 1.

- i riferimenti all'articolo 22 del regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio contenuti nella presente direttiva si intendono fatti all'articolo 20 del regolamento (CE) n. 883/2004.

## *Articolo 22*

### **Attuazione**

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro ... [un anno dalla sua entrata in vigore].

Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

## *Articolo 23*

### **Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

## *Articolo 24*

### **Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il [...]

*Per il Parlamento europeo*  
*Il Presidente*  
[...]

*Per il Consiglio*  
*Il Presidente*  
[...]

## SCHEDA FINANZIARIA3 LEGISLATIVA

### 1. TITOLO DELLA PROPOSTA

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti per l'assistenza sanitaria transfrontaliera

### 2. QUADRO ABM/ABB (GESTIONE PER ATTIVITÀ/SUDDIVISIONE PER ATTIVITÀ)

Sanità pubblica

### 3. LINEE DI BILANCIO

#### 3.1. Linee di bilancio (linee operative e corrispondenti linee di assistenza tecnica e amministrativa - ex linee B e A) e loro denominazione:

XX0101: per la retribuzione dei funzionari

XX010211: per la copertura dei costi inerenti al comitato

#### 3.2. Durata dell'azione e dell'incidenza finanziaria

A decorrere dal 2009 – durata non definita

Il bilancio previsto è destinato a coprire i costi del futuro comitato per l'assistenza sanitaria transfrontaliera che verrà istituito secondo quanto previsto dalla direttiva successivamente all'adozione della medesima da parte del Parlamento europeo e del Consiglio.

Due amministratori ETP con un'incidenza finanziaria di 117 000 EUR ciascuno (secondo quanto indicato negli orientamenti specifici), per la procedura di comitato.

Costo della sessione plenaria, con un partecipante per ciascuno dei 27 Stati membri. Dieci riunioni l'anno in programma, per ciascuna delle quali si stima un costo di 20 000 EUR. Potrà rendersi necessario rivedere i costi effettivi delle riunioni e la loro frequenza in base a quello che sarà il testo definitivo della direttiva adottata dal Parlamento europeo e dal Consiglio, e in funzione delle strutture della comitatologia.

#### 3.3. Caratteristiche di bilancio

Linea di bilancio	Tipo di spesa		Nuova	Partecipazione EFTA	Partecipazione di paesi candidati	Rubrica delle prospettive finanziarie
XX 0101	Spese obbl.	Stanz. non dissociati <sup>60</sup> .	No	No	No	5

<sup>60</sup> Stanziamenti non dissociati (SND).

XX 010211	Spese non obblig.	Stanz. non dissoc <sup>61</sup> .	No	No	No	<b>5</b>
--------------	----------------------	---	----	----	----	----------

---

<sup>61</sup> Stanziamenti non dissociati (SND).

#### 4. SINTESI DELLE RISORSE

##### 4.1. Risorse finanziarie

##### 4.1.1. Sintesi degli stanziamenti di impegno (SI) e degli stanziamenti di pagamento (SP)

Mio EUR (al terzo decimale)

Tipo di spesa	Sezione n.		2009	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e segg.	Totale
---------------	------------	--	------	-------	-------	-------	-------	---------------	--------

##### Spese operative<sup>62</sup>

Stanziamenti di impegno (SI)	8.1.	a							
Stanziamenti di pagamento (SP)		b							

##### Spese amministrative incluse nell'importo di riferimento<sup>63</sup>

Assistenza tecnica e amministrativa-ATA (SND)	8.2.4.	c							
---	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

##### IMPORTO TOTALE DI RIFERIMENTO

Stanziamenti di impegno		a+c							
Stanziamenti di pagamento		b+c							

##### Spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento<sup>64</sup>

Risorse umane e spese connesse (SND)	8.2.5.	d	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	1,404
Spese amministrative diverse dalle spese per risorse umane e altre spese connesse, non incluse nell'importo di riferimento (SND)	8.2.6.	e	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

##### Costo totale indicativo dell'intervento

TOTALE SI comprensivo del costo delle risorse umane		a+c +d+ e	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	1,404
TOTALE SP comprensivo del costo delle risorse umane		b+c +d+ e	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

<sup>62</sup> Spesa che non rientra nel Capitolo xx 01 del Titolo xx interessato.

<sup>63</sup> Spesa che rientra nell'articolo xx 01 04 del Titolo xx.

<sup>64</sup> Spesa che rientra nel Capitolo xx 01, ma non negli articoli xx 01 04 o xx 01 05.

### Cofinanziamento: non applicabile

Se la proposta prevede il cofinanziamento da parte degli Stati membri o di altri organismi (precisare quali), indicare nella tabella seguente una stima del livello di cofinanziamento (aggiungere altre righe se è prevista la partecipazione di diversi organismi):

Mio EUR (al terzo decimale)

Organismo di cofinanziamento		Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e segg.	Totale
.....	f							
TOTALE SI comprensivo di cofinanziamento	a+c+d+e+f							

#### 4.1.2. Compatibilità con la programmazione finanziaria

- La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore
- La proposta implica una riprogrammazione della corrispondente rubrica delle prospettive finanziarie
- La proposta può comportare l'applicazione delle disposizioni dell'Accordo interistituzionale<sup>65</sup> (relative allo strumento di flessibilità o alla revisione delle prospettive finanziarie)

#### 4.1.3. Incidenza finanziaria sulle entrate

- Nessuna incidenza finanziaria sulle entrate
- La proposta ha la seguente incidenza finanziaria sulle entrate:

Mio EUR (al primo decimale)

Linea di bilancio	Entrate	Prima dell'azione [Anno n-1]	Situazione a seguito dell'azione							
			[Anno n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] <small>66</small>		
	a) Entrate in valore assoluto									
	b) Variazione delle entrate $\Delta$									

<sup>65</sup> Punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale.

<sup>66</sup> Se la durata dell'azione supera i 6 anni, aggiungere alla tabella il numero necessario di colonne.

**4.2. Risorse umane in equivalente tempo pieno (ETP), compresi funzionari, personale temporaneo ed esterno – cfr. ripartizione al punto 8.2.1.**

<b>Fabbisogno annuo</b>	Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e segg.
Totale risorse umane	2	2	2	2	2	2

**5. CARATTERISTICHE E OBIETTIVI**

**5.1. Necessità dell'azione a breve e lungo termine**

Non applicabile.

**5.2. Valore aggiunto dell'intervento comunitario, coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti finanziari**

Non applicabile.

**5.3. Obiettivi e risultati attesi della proposta nel contesto della gestione del bilancio per attività (ABM) e relativi indicatori**

Non applicabile.

**5.4. Modalità di attuazione (dati indicativi)**

**Gestione centralizzata**

diretta da parte della Commissione

indiretta, con delega a:

agenzie esecutive

organismi istituiti dalle Comunità a norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario

organismi pubblici nazionali/organismi con funzioni di servizio pubblico

**Gestione concorrente o decentrata**

con Stati membri

con paesi terzi

**Gestione congiunta con organizzazioni internazionali (specificare)**

Osservazioni:

## **6. CONTROLLO E VALUTAZIONE**

### **6.1. Sistema di controllo**

Relazioni periodiche dei gruppi di lavoro che saranno trasmesse agli Stati membri e ai servizi della Commissione.

### **6.2. Valutazione**

#### *6.2.1. Valutazione ex ante*

Non applicabile.

#### *6.2.2. Provvedimenti presi in seguito alla valutazione intermedia/ex post (sulla base dell'esperienza acquisita in precedenti casi analoghi)*

Non applicabile.

#### *6.2.3. Modalità e periodicità delle valutazioni successive*

Al termine di 5 anni verrà effettuata una valutazione del funzionamento dei gruppi di lavoro.

## **7. MISURE ANTIFRODE**

Non applicabile.

## 8. DETTAGLI SULLE RISORSE

### 8.1. Obiettivi della proposta in termini di costi finanziari

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

(Indicare gli obiettivi, le azioni e i risultati)	Tipo di risultato	Costo medio	Anno n		Anno n + 1		Anno n + 2		Anno n + 3		Anno n + 4		Anno n + 5 e segg.		TOTALE	
			Numero di risultati	Costo totale												
OBIETTIVO OPERATIVO 1 <sup>67</sup>																
Azione 1 Comitato per l'assistenza sanitaria transfrontaliera																
-- Risultato	N. riunioni		10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	60	1,200
- Risultato 2																
Azione 2																
- Risultato 1																
Totale parziale Obiettivo 1																
OBIETTIVO OPERATIVO 2 <sup>1</sup>																
Azione 1																

<sup>67</sup> Quale descritto nella sezione 5.3.

- Risultato 1																
Totale parziale Obiettivo 2																
OBIETTIVO OPERATIVO n <sup>1</sup>																
Totale parziale Obiettivo n																
<b>COSTO TOTALE</b>																

## 8.2. Spese amministrative

### 8.2.1. Risorse umane: numero e tipo

Tipo di posto		Personale da assegnare alla gestione dell'azione utilizzando risorse esistenti e/o supplementari ( <b>numero di posti/ETP</b> )					
		Anno n	Anno n + 1	Anno n + 2	Anno n + 3	Anno n + 4	Anno n + 5
Funzionari o agenti temporanei <sup>68</sup> (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Personale finanziato <sup>69</sup> con l'art. XX 01 02							
Altro personale <sup>70</sup> finanziato con l'art. XX 01 04/05							
<b>TOTALE</b>							

### 8.2.2. Descrizione delle mansioni derivanti dall'azione

Gestione del nuovo comitato del tipo previsto dalla comitatologia (Comitato per un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di qualità), istituito a norma dell'articolo 19 della presente direttiva, e dei gruppi di lavoro impegnati nell'attuazione della medesima.

Costo della sessione plenaria, con un partecipante per ciascuno dei 27 Stati membri. Dieci riunioni l'anno in programma, per ciascuna delle quali si stima un costo di 20 000 EUR. Potrà rendersi necessario rivedere i costi effettivi delle riunioni e la loro frequenza in base a quello che sarà il testo definitivo della direttiva adottata dal Parlamento europeo e dal Consiglio.

Il fabbisogno in termini di risorse umane e amministrative è coperto dalla dotazione concessa alla DG responsabile della gestione nell'ambito della procedura annuale di assegnazione.

### 8.2.3. Origine delle risorse umane (statutaria)

- Posti attualmente assegnati alla gestione del programma da sostituire o prolungare
- Posti pre-assegnati nell'ambito dell'esercizio SPA/PPB (Strategia politica annuale/Progetto preliminare di bilancio) per l'anno n

<sup>68</sup> Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento.

<sup>69</sup> Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento.

<sup>70</sup> Il cui costo è incluso nell'importo di riferimento.

- Posti da richiedere nella prossima procedura SPA/PPB
- Posti da riassegnare usando le risorse esistenti nel servizio interessato (riassegnazione interna)
- Posti necessari per l'anno n ma non previsti nell'esercizio SPA/PPB dell'anno considerato

8.2.4. *Altre spese amministrative incluse nell'importo di riferimento (XX 01 04/05 – Spese di gestione amministrativa)*

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio (numero e denominazione)	Anno n	Anno n + 1	Anno n + 2	Anno n + 3	Anno n + 4	Anno n + 5 e segg.	TOTAL E
<b>1. Assistenza tecnica e amministrativa (inclusi gli afferenti costi del personale)</b>							
Agenzie esecutive <sup>71</sup>							
Altra assistenza tecnica e amministrativa							
- <i>intra muros</i>							
- <i>extra muros</i>							
<b>Totale assistenza tecnica e amministrativa</b>							

8.2.5. *Costi finanziari delle risorse umane e costi connessi non inclusi nell'importo di riferimento*

Mio EUR (al terzo decimale)

Tipo di risorse umane	Anno n	Anno n + 1	Anno n + 2	Anno n + 3	Anno n + 4	Anno n + 5 e segg.
Funzionari e agenti temporanei (XX 01 01)	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234
Personale finanziato con l'art. XX 01 02 (ausiliari, END, agenti contrattuali, ecc.)  (specificare la linea di bilancio)						
<b>Totale costi risorse umane e costi connessi (NON inclusi nell'importo di riferimento)</b>						

**Calcolo – *Funzionari e agenti temporanei***

Importo di 117 000 EUR per ciascun membro del personale impiegato nella quantificazione dei costi, così come indicato negli orientamenti della DG BUDG.

<sup>71</sup> Va fatto riferimento alla specifica scheda finanziaria relativa alle agenzie esecutive interessate.

Calcolo – *Personale finanziato con l'art. XX 01 02*

[...]

8.2.6. *Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento*

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno n	Anno n + 1	Anno n + 2	Anno n + 3	Anno n + 4	Anno n + 5 e segg.	TOTALE
XX 01 02 11 01 – Missioni							
XX 01 02 11 02 – Riunioni e conferenze							
XX 01 02 11 03 – Comitati <sup>72</sup>	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
XX 01 02 11 04 – Studi e consulenze							
XX 01 02 11 05 – Sistemi di informazione							
<b>2 Totale altre spese di gestione (XX 01 02 11)</b>	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
<b>3. Altre spese di natura amministrativa</b> (specificare indicando la linea di bilancio)							
<b>Totale spese amministrative diverse dalle spese per risorse umane e altre spese connesse (NON incluse nell'importo di riferimento)</b>	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

Calcolo – *Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento*

[...]

Il fabbisogno in termini di risorse umane e amministrative è coperto dalla dotazione concessa alla DG responsabile della gestione nell'ambito della procedura annuale di assegnazione.

<sup>72</sup> Precisare il tipo di comitato e il gruppo cui appartiene.



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 2.7.2008  
SEC(2008) 2164

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE**

**che accompagna la proposta di direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei  
pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera**

**Sintesi della valutazione d'impatto**

{COM(2008) 414 definitivo}  
{SEC(2008) 2163}

## 1. INTRODUZIONE

La valutazione d'impatto mira a esaminare l'esigenza di un'azione comunitaria nel settore dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e il potenziale impatto delle varie opzioni di intervento. Con la presente iniziativa la Commissione risponde all'auspicio che il Parlamento europeo e il Consiglio avevano espresso a favore di un approfondimento in merito alla necessità di una proposta specifica nel campo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, una volta che i servizi di assistenza sanitaria erano stati esclusi dalla direttiva sui servizi.

L'assistenza transfrontaliera può assumere forme diverse. La presente relazione si concentra principalmente sulle iniziative connesse alla mobilità transfrontaliera dei pazienti. Anche se la preferenza di questi ultimi va a un'assistenza sanitaria disponibile quanto più possibile in prossimità del luogo di residenza e lavoro, esistono casi in cui l'assistenza sanitaria transfrontaliera può risultare più opportuna. Benché attualmente il numero di pazienti che varca i confini nazionali per ricevere cure sia limitato, l'assistenza sanitaria transfrontaliera si va espandendo e questa tendenza sembra destinata a confermarsi in futuro. La possibilità di essere curato all'estero può avere un'incidenza enorme per il singolo paziente, ma le ricadute dell'assistenza transfrontaliera possono essere notevoli anche per i sistemi di assistenza sanitaria nel loro complesso. Questa forma di assistenza può promuovere ulteriormente l'innovazione, contribuire a una programmazione e a un impiego più efficienti delle risorse e a una migliore qualità complessiva delle cure. Ciò non toglie che siano stati individuati alcuni aspetti problematici. Sussiste una certa incertezza in merito all'applicazione generale dei diritti al rimborso spettanti per l'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro. La consultazione di tutte le principali parti interessate ha evidenziato analoga incertezza anche su come garantire il quadro necessario affinché l'assistenza sanitaria transfrontaliera sia sicura ed efficace.

## 2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE

La Commissione ha pubblicato una comunicazione<sup>73</sup> che invitava tutte le parti interessate a partecipare a un processo di consultazione in merito a un'azione comunitaria sui servizi sanitari. La finalità della consultazione era individuare chiaramente i problemi nel settore dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e raccogliere idee sugli obiettivi e sulle opzioni strategiche. Le 280 risposte alla consultazione sono state raccolte in una relazione di sintesi<sup>74</sup>, mentre i singoli contributi sono stati pubblicati sul sito web della Commissione<sup>75</sup>.

Nel complesso l'iniziativa della Commissione relativa a un'azione comunitaria in materia di servizi sanitari è stata accolta positivamente dai partecipanti alla consultazione. La maggioranza dei governi nazionali e molte altre parti interessate hanno espresso l'auspicio che un'eventuale proposta della Commissione relativa ai

---

<sup>73</sup> Comunicazione della Commissione *Consultation regarding Community action on health services* (Consultazione relativa a un'azione comunitaria nel settore dei servizi sanitari), SEC (2006) 1195/4 del 26 settembre 2006.

<sup>74</sup> Documento della Commissione: relazione di sintesi delle risposte alla consultazione relativa a un'azione comunitaria nel settore dei servizi sanitari (2007).

<sup>75</sup> Cfr. [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/results\\_open\\_consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm).

servizi sanitari si fondasse sulle conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'UE<sup>76</sup>. Molti partecipanti (in particolare governi nazionali, sindacati e fruitori) hanno sottolineato la necessità che qualsiasi azione comunitaria in grado di incidere sui sistemi sanitari rispetti il principio di sussidiarietà, con particolare riferimento all'articolo 152 del trattato che istituisce la Comunità europea, anche se altri hanno sostenuto che il principio di sussidiarietà non deve impedire l'applicazione delle libertà fondamentali dell'UE.

### 3. ULTERIORI RICERCHE

La Commissione ha incaricato l'Osservatorio europeo delle politiche e dei sistemi sanitari di tracciare un consuntivo che evidenziasse le tendenze e descrivesse il quadro attuale dell'assistenza sanitaria transfrontaliera<sup>77</sup>. Lo studio fornisce un approfondimento su temi quali l'accesso all'assistenza sanitaria, le esperienze di collaborazione transfrontaliera, la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea e l'evoluzione nel campo dei diritti del paziente. Esso tratta anche le differenze, tra Stati membri, relative ai panieri e alle tariffe delle prestazioni sanitarie, ed esamina l'incidenza dell'assistenza transfrontaliera sugli obiettivi e sulle funzioni essenziali dei sistemi di assistenza sanitaria, fornendo una panoramica dei dati disponibili su questa forma di assistenza sanitaria.

La Commissione ha effettuato anche un'indagine Eurobarometro sull'assistenza sanitaria transfrontaliera nell'UE per conoscere meglio quale sia la portata effettiva del fenomeno della mobilità transfrontaliera dei pazienti, la disponibilità dei pazienti a recarsi all'estero a fini terapeutici, nonché i vantaggi e i problemi che essi associano alle cure mediche all'estero<sup>78</sup>.

### 4. SUSSIDIARIETÀ

Spetta in primo luogo a ciascuno Stato membro organizzare il sistema sanitario nelle forme più adatte al singolo paese e ai suoi cittadini. Talvolta, tuttavia, accade che l'assistenza sanitaria di cui i cittadini hanno bisogno possa essere prestata al meglio in un altro Stato membro per ragioni di vicinanza, per la natura specialistica delle cure o per l'assenza di strutture in grado di erogare quell'assistenza nel loro paese. Secondo il principio della sussidiarietà, la Comunità dovrebbe intervenire in questo settore soltanto se e in quanto gli obiettivi dell'azione prevista non possano essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possano dunque, a motivo delle dimensioni o degli effetti dell'azione in questione, essere realizzati meglio a livello comunitario.

In linea di principio il diritto comunitario contempla già diritti riguardanti la circolazione transfrontaliera di merci, servizi e persone in generale e quella di

---

<sup>76</sup> 2733<sup>a</sup> sessione del Consiglio Occupazione, politica sociale, salute e consumatori dell'1 e 2 giugno 2006, Lussemburgo.

<sup>77</sup> Wismar M., Palm W., Figueras J., Ernst K. e Van Ginneken E., *Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity*, Osservatorio europeo delle politiche e dei sistemi sanitari, 2007.

<sup>78</sup> Flash Eurobarometro n. 210: Servizi sanitari transfrontalieri nell'UE. Relazione analitica a cura di The Gallup Organization, Ungheria su richiesta della Commissione europea, direzione generale per la Salute e la tutela dei consumatori (DG SANCO), 2007.

prodotti sanitari, servizi sanitari e pazienti in particolare. Ma i cittadini e tutte le altre parti interessate hanno dubbi e incertezze sul significato concreto di questi diritti. L'interpretazione delle norme comunitarie fornita dalla Corte di giustizia delle Comunità europee non coincide con quella data dai governi nazionali. Come sottolineato da vari Stati membri nel corso della consultazione, anche dopo l'interpretazione offerta dalla Corte sussiste comunque – a livello degli Stati membri – incertezza su quale debba essere l'interpretazione generale delle sentenze pronunciate in singole cause. Queste incertezze fanno sì che gli Stati membri incontrino difficoltà nel gestire adeguatamente i rispettivi sistemi di assistenza sanitaria. Una cooperazione a livello comunitario, ad esempio mediante l'elaborazione di norme di diritto derivato, apporterebbe la chiarezza necessaria, impossibile da raggiungere unicamente con misure adottate a livello nazionale.

In secondo luogo vi sono preoccupazioni su come garantire la massima sicurezza ed efficienza possibile dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, che – come già il nome lascia intuire – presenta molti aspetti transnazionali di dimensione comunitaria. Esiste una differenza di fondo tra un generico affidamento nelle norme applicabili all'assistenza sanitaria transfrontaliera e la certezza delle stesse: e ciò vale sia per i pazienti sia per gli operatori sanitari. Un motivo importante per intervenire in questa materia è rappresentato dalle conseguenze potenzialmente molto gravi che possono derivare, nel contesto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, dall'incertezza giuridica in ordine alle responsabilità. Quando i cittadini varcano i confini nazionali per ricevere cure mediche è importante che sia chiaro quali siano le responsabilità di ciascun paese: attualmente questa chiarezza manca. I singoli Stati membri non possono definire le proprie responsabilità senza un accordo con gli altri paesi interessati. Anche per risolvere questo problema occorre quindi un accordo a livello comunitario riguardante le responsabilità.

## **5. OPZIONI STRATEGICHE**

La relazione sulla valutazione d'impatto descrive cinque opzioni di intervento comunitario per migliorare l'assistenza transfrontaliera: esse vanno da un assoluto non intervento (scenario di base) a un quadro giuridico particolareggiato per migliorare la certezza del diritto, la chiarezza e la cooperazione transfrontaliera. Le opzioni sono state valutate avvalendosi dei dati disponibili e di elementari strumenti di modellizzazione. Un valido contributo è venuto dai lavori dell'Osservatorio europeo delle politiche e dei sistemi sanitari e dai risultati dell'indagine Eurobarometro.

La prima opzione consisterebbe nel non intervenire a livello comunitario. In questo scenario di base la responsabilità di fare chiarezza spetterebbe integralmente ai singoli Stati membri. Nella seconda opzione la Commissione fornirebbe orientamenti su tematiche inerenti all'assistenza sanitaria transfrontaliera senza però proporre nuove misure legislative vincolanti. La Commissione pubblicherebbe una comunicazione interpretativa sulle implicazioni delle sentenze della Corte di giustizia, che conterrebbe raccomandazioni sulle informazioni che consentono di compiere scelte informate, oltre a principi o raccomandazioni per garantire la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. In base a questa opzione la Commissione istituirebbe un meccanismo che consentirebbe agli Stati membri di riunirsi per scambiare le idee e condividere le migliori pratiche relative all'assistenza sanitaria transfrontaliera, e favorirebbe anche le attività volte all'elaborazione di dati

e indicatori comuni su cui fondare la formulazione delle politiche in materia di servizi sanitari.

La terza opzione, eventualmente associata agli interventi non vincolanti di cui all'opzione 2, comporterebbe l'introduzione – attraverso una direttiva sui servizi sanitari – di un quadro giuridico generale in questa materia. Essa chiarirebbe quali siano i diritti rimborsabili nel caso dell'assistenza sanitaria prestata all'estero e istituirebbe in capo agli Stati membri un obbligo generale di fornire ai propri cittadini informazioni circa i loro diritti inerenti all'assistenza sanitaria all'estero.

All'interno dell'opzione 3, sono state delineate due sub-opzioni (3A e 3B) per affrontare il tema dell'incertezza giuridica in ordine ai diritti a prestazioni economiche e all'autorizzazione preventiva per l'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera. La sub-opzione 3A prevederebbe il mantenimento, nella sua forma attuale, del vigente quadro per il coordinamento dei regimi di sicurezza sociale. La nuova direttiva introdurrebbe, a fianco della struttura esistente, un meccanismo fondato sui principi della libera circolazione e sull'interpretazione del trattato ad opera della Corte di giustizia. Ciò consentirebbe ai pazienti di fruire all'estero di tutte le cure (ospedaliere e non) di cui avrebbero potuto beneficiare in patria, ottenendo il rimborso fino a concorrenza della somma che sarebbe stata erogata se avessero ricevuto quello stesso trattamento terapeutico nel proprio paese; resterebbe invece a carico dei pazienti il rischio patrimoniale derivante da eventuali costi aggiuntivi. Potrebbe essere conservata l'autorizzazione preventiva per le cure ospedaliere. In base al meccanismo previsto dalla sub-opzione 3A, gli Stati membri dovrebbero dimostrare che il flusso di pazienti in uscita, in assenza di una procedura di autorizzazione, comprometterebbe l'equilibrio finanziario del loro regime di sicurezza sociale e il mantenimento, sul territorio nazionale, delle strutture sanitarie o delle competenze mediche.

L'impostazione della sub-opzione 3B è identica a quella della sub-opzione 3A sotto ogni profilo, tranne per quanto riguarda i diritti a prestazioni economiche e l'autorizzazione preventiva delle cure ospedaliere transfrontaliere. Come già nel caso della sub-opzione 3A, la nuova direttiva sui servizi sanitari introdurrebbe un meccanismo alternativo fondato sui principi della libera circolazione e sulle sentenze della Corte di giustizia. La differenza risiederebbe, però, nel fatto che nel caso della sub-opzione 3A la direttiva si applicherebbe agli aspetti economici di tutta l'assistenza sanitaria transfrontaliera, mentre nel caso della sub-opzione 3B essa si applicherebbe, per quanto riguarda gli aspetti economici, solo alle cure transfrontaliere non ospedaliere.

L'opzione 4 prevederebbe l'introduzione di norme giuridiche particolareggiate a livello europeo. La Commissione proporrebbe un quadro dettagliato per l'armonizzazione delle misure legislative inerenti a temi quali la raccolta dei dati, l'informazione dei pazienti, i criteri di autorizzazione e la relativa procedura, gli standard di qualità e sicurezza, i diritti del paziente e il risarcimento del danno. Dato il principio di sussidiarietà, potrebbe risultare difficile giustificare quest'opzione.

## **6. IMPATTO DELL'AZIONE COMUNITARIA**

Nella valutazione sono state analizzate cinque tipologie di impatto. Prima di tutto è stato rilevato l'impatto che la mobilità dei pazienti produce sui costi di cura e sui

benefici delle cure. La tabella 1 mostra chiaramente che un aumento delle possibilità di fruire di assistenza sanitaria all'estero determinerà un aumento dei costi di cura. I costi restano tuttavia marginali rispetto ai benefici delle cure, che crescono parallelamente all'aumento delle possibilità di farsi curare all'estero. Sono stati analizzati anche i costi di adeguamento alla normativa (costi di *compliance*) che, secondo quanto si legge chiaramente nella valutazione d'impatto, diminuiscono grazie all'affermarsi di una maggiore certezza del diritto.

Inizialmente, tuttavia, l'istituzione di un quadro giuridico dettagliato (opzione 4) determina un consistente aumento dei costi, dato che ogni sistema sanitario deve adeguarsi alle nuove norme dettagliate. La relazione sulla valutazione d'impatto analizza anche le variazioni dei costi amministrativi connesse a ciascuna delle opzioni prospettate. Tanto maggiore sarà la certezza del diritto, tanto più si potranno ridurre detti costi amministrativi. Una maggiore chiarezza in merito alle possibilità di assistenza transfrontaliera consentirà a un maggior numero di persone di ricevere con più tempestività le cure necessarie. Il coinvolgimento di un maggior numero di pazienti fa quindi aumentare anche i benefici sociali.

## 7. CONFRONTO TRA LE OPZIONI

**Tabella 1** – Impatto di ciascuna opzione presentato in termini finanziari

Scegliendo l'opzione 1 permangono i problemi attuali. In linea di principio, il diritto

	<b>Opzione 1</b>	<b>Opzione 2</b>	<b>Opzione 3A</b>	<b>Opzione 3B</b>	<b>Opzione 4</b>
<b>Costi di cura</b>	1,6 Mio EUR	2,2 Mio EUR	30,4 Mio EUR	3,1 Mio EUR	30,4 Mio EUR
<b>Benefici delle cure</b>	98 Mio EUR	135 Mio EUR	585 Mio EUR	195 Mio EUR	585 Mio EUR
<b>Costi di adeguamento alla normativa</b>	500 Mio EUR	400 Mio EUR	315 Mio EUR	300 Mio EUR	20 Mrd EUR
<b>Spese amministrative</b>	100 Mio EUR	80 Mio EUR	60 Mio EUR	60 Mio EUR	60 Mio EUR
<b>Beneficio sociale</b>	195 000 pazienti in più ricevono cure	270 000 pazienti in più ricevono cure	780 000 pazienti in più ricevono cure	390 000 pazienti in più ricevono cure	780 000 pazienti in più ricevono cure

al rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è stato riconosciuto attraverso l'applicazione diretta dei principi della libera circolazione. Tuttavia, l'esercizio concreto di questi diritti risulterà problematico senza un'azione comunitaria. In assenza di un quadro chiaro che garantisca i requisiti minimi di un'assistenza transfrontaliera sicura ed efficiente, l'incertezza rimarrà anche sotto questo profilo. Inoltre astenersi da qualsiasi ulteriore intervento non significa evitare i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera; perdurerebbero piuttosto le tendenze attuali, associate però ai costi che la gestione di queste incertezze comporta. Permarrà l'ingiustizia sociale in quanto i meno abbienti, in assenza di precise garanzie giuridiche in merito al successivo rimborso, saranno meno disposti ad anticipare i costi dell'assistenza sanitaria.

L'opzione 2 comporta un qualche progresso. Il tema al centro della discussione è la certezza: dato che i problemi associati all'assistenza transfrontaliera possono avere conseguenze potenzialmente drammatiche per i pazienti, non basta – né per i pazienti, né per gli operatori sanitari – disporre di semplici orientamenti invece che avere la certezza del diritto. L'opzione 3 garantisce un equilibrio tra l'azione a livello comunitario e quella a livello nazionale, e realizza l'obiettivo fondamentale di conseguire una certezza sufficiente sui temi chiave dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Questa opzione, che realizza appieno i benefici generali dell'assistenza transfrontaliera, è anche quella che fa di più in termini di giustizia sociale; garantisce inoltre certezza in ordine al rimborso. L'opzione 4, che pur fornisce un grado di certezza ancora maggiore, implica invece costi del tutto sproporzionati e comporta un livello di cambiamenti e di armonizzazione non opportuno e non conforme al principio di sussidiarietà.

All'interno dell'opzione 3, l'alternativa riguarda principalmente il modo in cui considerare le cure ospedaliere transfrontaliere. L'opzione 3A, aumentando al massimo la possibilità di accesso all'assistenza transfrontaliera, è l'unica in cui il probabile valore dei benefici per i pazienti supera i costi complessivi per il sistema. Non appare probabile che nel lungo periodo l'attuazione dell'opzione 3A possa interferire con la programmazione e la sostenibilità complessiva. È vero invece che

sia i paesi di partenza sia i paesi di destinazione dei pazienti trarranno benefici dall'aumento di efficienza e qualità, e ciò a livello sia dell'assistenza sanitaria nazionale sia di quella transfrontaliera. La sub-opzione 3B comporta costi di cura più bassi, ma offre anche vantaggi più contenuti e quindi nessun evidente vantaggio netto in rapporto ai costi che essa determina. L'opzione preferibile è quindi l'opzione 3, sub-opzione 3A.

L'opzione 4 produce potenzialmente esiti positivi, ma sono considerevoli gli oneri amministrativi aggiuntivi dovuti all'armonizzazione in fase di attuazione. Essa compromette il principio di sussidiarietà: il contesto e i sistemi di assistenza sanitaria variano da uno Stato membro all'altro. Alla luce di questa diversità, un'azione comunitaria basata su una metodologia dall'alto verso il basso, come quella al centro di questa opzione, risulta potenzialmente impraticabile e in diversi casi inefficace.



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 2.7.2008  
COM(2008) 415 definitivo

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE**

**Quadro comunitario concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi  
all'assistenza sanitaria transfrontaliera**

{SEC(2008) 2183}

## COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

### Quadro comunitario concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

#### 1. INTRODUZIONE

I pazienti dell'Unione europea usufruiscono, in larga maggioranza, di assistenza sanitaria nel proprio paese ed è ciò che preferiscono. Ma in alcuni casi può accadere che i pazienti si rivolgano all'estero per alcune forme di cure. Esempi in tal senso sono le cure altamente specializzate, o le regioni frontaliere nelle quali la struttura idonea più vicina è situata al di là del confine. Nel corso degli ultimi anni i cittadini si sono rivolti alla Corte di giustizia delle Comunità europee con l'intento di far valere i propri diritti al rimborso delle cure sanitarie erogate in altri Stati membri. La Corte, nelle sentenze pronunciate in queste cause dal 1998, ha costantemente riconosciuto il diritto dei pazienti al rimborso delle cure sanitarie – ricevute all'estero – cui avrebbero avuto diritto nel proprio paese. Occorre chiarire le modalità di applicazione generale dei principi stabiliti in queste cause specifiche. Sono quindi necessarie norme comunitarie su come garantire, in termini più generali, la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. A tal fine, la Commissione prevede di proporre nel 2008 una comunicazione e una raccomandazione del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dei servizi sanitari, nonché una raccomandazione del Consiglio sulle infezioni associate all'assistenza sanitaria.

La presente iniziativa, che si basa su tale giurisprudenza, mira a garantire un quadro chiaro e trasparente per la prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera all'interno dell'UE laddove l'assistenza di cui i pazienti hanno bisogno venga prestata in uno Stato membro diverso dal loro paese di origine. In tali circostanze non dovrebbero essere frapposti ostacoli inutili, l'assistenza dovrebbe essere sicura e di qualità e le procedure di rimborso dei costi dovrebbero essere chiare e trasparenti. Nel rispetto dei principi di universalità, accesso a un'assistenza di qualità, uguaglianza e solidarietà, gli obiettivi di questo quadro normativo saranno:

- fornire una sufficiente chiarezza in merito ai diritti al rimborso spettanti per l'assistenza sanitaria prestata in altri Stati membri;
- garantire che l'assistenza transfrontaliera soddisfi i necessari requisiti di qualità, sicurezza ed efficienza.

La competenza in ordine all'organizzazione e alla fornitura di servizi sanitari e assistenza medica è degli Stati membri. In particolare, spetta loro stabilire le norme da applicare al rimborso a favore dei pazienti e alla prestazione di assistenza sanitaria. La presente proposta non modifica assolutamente tale assetto. È importante sottolineare che questa iniziativa non modifica la libertà di scelta degli Stati membri in merito alle norme applicabili a un determinato caso. Il quadro proposto mira piuttosto ad agevolare la cooperazione europea nel campo dell'assistenza sanitaria, ad esempio per quanto concerne le reti europee di centri di riferimento, la condivisione delle valutazioni delle nuove tecnologie sanitarie o l'impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per prestazioni sanitarie più efficienti

(sanità elettronica o *e-health*). Gli Stati membri saranno in tal modo ulteriormente sostenuti nella realizzazione dell'obiettivo generale che è l'accesso universale a un'assistenza sanitaria di qualità in base ai principi di uguaglianza e solidarietà, con ricadute positive per tutti i pazienti, sia che essi si rechino in altri paesi sia che non lo facciano.

Questi temi sono stati più volte discussi dalla Commissione e dalle autorità competenti di tutti gli Stati membri, dai rappresentanti del Parlamento europeo, dal mondo della sanità e dalle altre parti interessate. Sul tema di un'azione comunitaria in materia di servizi sanitari la Commissione ha anche organizzato, prima della presentazione di queste proposte, una consultazione pubblica, i cui risultati hanno fornito solide basi per l'elaborazione e la formulazione del quadro proposto<sup>79</sup>. Anche i ministri in sede di Consiglio e il Parlamento europeo si sono espressi a favore di un'azione riguardante i servizi sanitari, la cui specificità è stata confermata, in particolare, dalla loro esclusione dalla direttiva generale sui servizi.

La presente proposta si basa sull'articolo 95 del trattato CE avente per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno. È compatibile anche con l'articolo 152 del trattato CE sulla sanità pubblica e rispetta le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica, così come interpretate dalla Corte di giustizia. Le disposizioni del trattato di riforma non modificheranno la base giuridica.

## 2. QUADRO PROPOSTO

Per il conseguimento degli obiettivi di cui sopra la Commissione propone l'istituzione di un quadro comunitario in tema di assistenza sanitaria transfrontaliera, secondo quanto delineato nell'allegata proposta di direttiva. Al di là delle definizioni giuridiche e delle disposizioni generali pertinenti, il quadro si articola in tre settori principali:

- **principi comuni a tutti i sistemi sanitari dell'UE**, così come concordati nel giugno del 2006 dal Consiglio. Essi stabiliscono a quale Stato membro compete garantire il rispetto dei principi comuni dell'assistenza sanitaria e precisano il contenuto di tale competenza, in modo che sia chiaro e certo quali autorità fissano e controllano gli standard dell'assistenza sanitaria nell'UE. Sarà promossa una maggiore cooperazione tra gli Stati membri, in particolare nelle prossime proposte della Commissione relative a una comunicazione e una raccomandazione del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dei servizi sanitari e a una raccomandazione del Consiglio sulle infezioni associate all'assistenza sanitaria;
- **un quadro specifico per l'assistenza sanitaria transfrontaliera**: la direttiva preciserà i diritti dei pazienti di ricevere assistenza sanitaria in un altro Stato membro, stabilendo tra l'altro le restrizioni che gli Stati membri potranno imporre a questa forma di assistenza all'estero, e il livello di copertura finanziaria

---

<sup>79</sup> Cfr. comunicazione della Commissione *Consultation regarding Community action on health services* (Consultazione relativa a un'azione comunitaria nel settore dei servizi sanitari), SEC (2006) 1195 del 26 settembre 2006, nonché i risultati della consultazione e la relazione di sintesi accessibili alla pagina web [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/results\\_open\\_consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm).

dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in base al principio secondo cui i pazienti hanno diritto al rimborso fino a concorrenza della somma che sarebbe stata erogata se essi avessero ricevuto quel trattamento terapeutico in patria;

- **cooperazione europea in materia di servizi sanitari:** la direttiva istituisce un quadro per la cooperazione europea in settori quali il riconoscimento delle prescrizioni mediche rilasciate in altri paesi, le reti di riferimento europee, la valutazione delle tecnologie sanitarie, la raccolta dei dati, la qualità e la sicurezza, in modo che le potenzialità di tale cooperazione possano realizzarsi efficacemente e in modo continuativo.

## **2.1. Un quadro giuridico specifico in materia di rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera**

La direttiva stabilirà con sufficiente chiarezza quali norme vadano applicate per il rimborso delle cure sanitarie prestate in altri Stati membri e quali siano le modalità pratiche di attuazione dei diritti dei pazienti. La direttiva si ispira ai seguenti principi:

- ogni cittadino può usufruire anche in un altro Stato membro delle cure non ospedaliere cui ha diritto nel proprio Stato membro – e ciò senza autorizzazione preventiva e con rimborso massimo pari a quello previsto dal sistema sanitario del suo paese di origine;
- ogni cittadino può usufruire anche in un altro Stato membro delle cure ospedaliere cui ha diritto nel proprio Stato membro. La direttiva consente agli Stati membri di prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso dei costi delle cure ospedaliere prestate in un altro Stato membro, qualora essi siano in grado di dimostrare che il flusso di pazienti in uscita determinato dall'attuazione della direttiva abbia un'incidenza tale da compromettere la programmazione e la razionalizzazione del settore ospedaliero. Anche i costi delle cure ospedaliere erogate in un altro Stato membro dovrebbero essere rimborsati dallo Stato membro di affiliazione in misura almeno corrispondente ai costi di cui il sistema si sarebbe fatto carico se un'assistenza sanitaria identica o analoga fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione.

Gli Stati membri di appartenenza dei pazienti possono comunque imporre il rispetto delle stesse condizioni applicate a livello nazionale, come l'obbligo di rivolgersi a un medico di medicina generale prima di consultare uno specialista o prima di accedere a cure ospedaliere.

Ciò non modifica il diritto degli Stati membri di definire le prestazioni che essi decidono di erogare. Se uno Stato membro non include determinate cure tra le prestazioni cui i suoi cittadini hanno diritto in patria, la direttiva non crea per i pazienti alcun nuovo diritto a ricevere tali cure all'estero e ad ottenerne il rimborso. Le condizioni per il rimborso di un intervento di chirurgia plastica applicate nello Stato membro di origine del paziente continueranno, ad esempio, ad applicarsi alle richieste di rimborso di un analogo trattamento ricevuto all'estero. Lo stesso vale ad esempio per l'idroterapia o balneoterapia e le cure termali. Inoltre la proposta non impedisce agli Stati membri di estendere il proprio regime di prestazioni in natura all'assistenza sanitaria prestata all'estero – possibilità questa già introdotta in vari Stati membri.

La direttiva qui proposta chiarisce inoltre alcuni termini pertinenti, nonché i criteri relativi alle procedure da seguire nell'assistenza transfrontaliera, in modo da garantire che esse siano oggettivamente motivate, necessarie e proporzionate. Essa imporrà inoltre l'istituzione di meccanismi idonei deputati a fornire informazioni e assistenza ai pazienti attraverso i punti di contatto nazionali.

La proposta, istituendo un quadro legislativo chiaro in materia di diritti di rimborso spettanti per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, ridurrà le disparità dovute all'attuale incertezza circa l'applicazione generale dei principi sanciti dalla giurisprudenza. I cittadini sapranno con certezza quando e su quali basi otterranno o non otterranno il rimborso di cure effettuate all'estero e disporranno di procedure chiare per ogni decisione o ricorso. Gli Stati membri possono adottare altresì ulteriori iniziative per superare le disparità, ad esempio versando acconti oppure stipulando convenzioni che prevedano il rimborso diretto dei fornitori di assistenza sanitaria senza che i pazienti debbano anticipare denaro.

A fianco della direttiva proposta resterebbero in vigore l'attuale quadro relativo al coordinamento dei regimi di sicurezza sociale, tutti i principi generali su cui si fondano i regolamenti in materia di coordinamento dei regimi di sicurezza sociale – compreso quello secondo cui il paziente è assistito in un altro Stato membro in condizioni di parità con i residenti di detto Stato membro – e l'attuale tessera europea di assicurazione malattia. Per quanto riguarda l'assistenza sanitaria transfrontaliera di tipo programmato, tale normativa garantisce che i pazienti, laddove non possano ricevere tempestivamente il trattamento adeguato alla loro patologia nel proprio paese, siano autorizzati a recarsi all'estero e che i relativi costi aggiuntivi delle cure siano coperti attraverso fondi pubblici. Ove ricorrano le condizioni di cui all'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 1408/71, il rilascio dell'autorizzazione e l'erogazione delle prestazioni avvengono a norma di tale regolamento. La direttiva proposta lo riconosce esplicitamente. Il regolamento (CEE) n. 1408/71 continuerà pertanto a costituire lo strumento generale e una sorta di rete di sicurezza tale da garantire che i pazienti i quali non riescono ad accedere a cure sanitarie nel proprio paese entro un lasso di tempo ragionevole siano autorizzati a fruire di tale assistenza in un altro Stato membro.

## **2.2. Garantire la qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria transfrontaliera**

Per il paziente, ogniqualvolta venga prestata assistenza sanitaria, sono essenziali:

- informazioni chiare che consentano di compiere scelte informate in merito all'assistenza sanitaria;
- meccanismi che garantiscano la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria erogata;
- la continuità dell'assistenza tra diversi operatori sanitari e istituti di cura;
- meccanismi che garantiscano strumenti di tutela e risarcimenti adeguati per il danno eventualmente prodotto dall'assistenza sanitaria.

Mancano tuttavia norme comunitarie chiare su come questi requisiti debbano essere soddisfatti nel caso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera o su chi debba garantirne il rispetto. Ciò indipendentemente dalle modalità di pagamento della prestazione, sia

che si tratti di una prestazione a carico della collettività oppure a carico dell'interessato, sia che il servizio sia prestato in forza del regolamento riguardante il coordinamento dei regimi di sicurezza sociale oppure in applicazione degli altri diritti di libera circolazione precedentemente descritti. La mancanza di chiarezza su questo punto comporta un rischio di confusione con conseguenti difficoltà nel garantire la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

La direttiva proposta preciserebbe quindi i principi comuni a tutti i sistemi sanitari dell'UE, basandosi sulle conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea del giugno 2006, nonché sul principio secondo cui l'osservanza dei principi comuni deve essere affidata alle autorità dello Stato membro sul cui territorio avviene la prestazione dei servizi sanitari. Attraverso la direttiva sarebbero chiarite le competenze delle autorità di tale Stato membro cui spetterebbe, tra l'altro, garantire: la prestazione dell'assistenza sanitaria in base a chiari standard di qualità e di sicurezza preventivamente definiti dal medesimo Stato membro; la fornitura da parte dei prestatori di assistenza sanitaria delle informazioni di cui i pazienti hanno bisogno per compiere scelte informate; strumenti di denuncia e tutela a disposizione dei pazienti per il danno da essi eventualmente subito a causa delle cure ricevute; ed infine l'accesso alla cartella clinica e la riservatezza della medesima.

Resta di competenza degli Stati membri stabilire gli standard applicabili all'assistenza sanitaria erogata sul loro territorio. Tuttavia, grazie alla direttiva, che chiarisce quale sia lo Stato membro competente in una data situazione, verranno garantite la qualità e la sicurezza dei servizi sanitari in tutta l'Unione.

### **2.3. Prospettive di una concreta cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria**

Esistono situazioni in cui – vista la portata o la natura dell'assistenza sanitaria interessata – la cooperazione europea può conferire un valore aggiunto all'azione degli Stati membri. Il quadro istituito dalla presente direttiva contribuirà a realizzare il potenziale di questo valore aggiunto europeo e prevede il futuro sviluppo di una concreta cooperazione europea, in particolare in tre settori.

#### *2.3.1. Reti di riferimento europee*

Le reti europee dei centri di riferimento ("reti di riferimento europee") riunirebbero, su basi volontarie, i centri specializzati di vari Stati membri. Esse potrebbero contribuire alla prestazione di servizi di assistenza sanitaria a favore di quei pazienti le cui patologie richiedono una concentrazione particolare di risorse o di competenze al fine di fornire un'assistenza di qualità ed economicamente efficiente. Spesso questo risultato può essere raggiunto utilizzando le reti per mettere le competenze necessarie a disposizione là dove si trova il paziente, anche se in alcuni casi dovranno essere i pazienti a recarsi presso i centri di altri paesi.

Le reti di riferimento europee potrebbero fungere anche da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico, la diffusione delle informazioni e la valutazione. Potenzialmente la collaborazione in questo settore può produrre notevoli benefici sia per i pazienti in quanto agevola l'accesso a cure altamente specializzate, sia per i sistemi sanitari in quanto consente l'uso più efficiente delle risorse, ad esempio tramite la loro condivisione nella lotta contro le malattie rare.

Già ora la Commissione finanzia progetti pilota per sperimentare l'idea di reti di riferimento europee messa a punto dal gruppo ad alto livello sui servizi sanitari e l'assistenza medica<sup>80</sup>. Questi progetti pilota, realizzati soprattutto nel campo delle malattie rare, mirano a individuare le migliori pratiche per l'istituzione di reti di riferimento europee, a inquadrare gli ostacoli giuridici e pratici che incontrano a tutt'oggi le reti e ad elaborare conclusioni e raccomandazioni di carattere generale applicabili al di là dell'ambito delle malattie rare. La direttiva proposta consente l'istituzione di un quadro chiaro per le reti di riferimento europee, fondato sui risultati di questi progetti.

Peraltro nell'ambito della sezione transfrontaliera dell'obiettivo della coesione territoriale della politica di coesione si finanzia un'ampia gamma di progetti che facilitano l'accesso dei pazienti ai servizi sanitari transfrontalieri. La Commissione parteciperà inoltre attivamente ad uno dei progetti finanziato nell'ambito del programma URBACT II, intitolato 'Building healthy communities' (Creare comunità sane).

### 2.3.2. *Valutazione delle tecnologie sanitarie*

Le innovazioni costanti della scienza medica e delle tecnologie sanitarie producono benefici in termini di una migliore assistenza sanitaria, ma rappresentano nel contempo una sfida continua per i sistemi sanitari che devono garantirne una valutazione adeguata e l'impiego più efficiente in termini di costi. La garanzia in questo senso è offerta dalla valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA – *health technology assessment*), attività pluridisciplinare che fa il punto delle informazioni sugli aspetti medici, sociali, economici ed etici connessi all'impiego di una data tecnologia sanitaria. In questo ambito si individua un chiaro valore aggiunto europeo: la cooperazione a livello europeo può contribuire a ridurre le sovrapposizioni e le duplicazioni e di conseguenza concorrere alla promozione di un impiego efficace ed efficiente delle risorse.

La Commissione sostiene una rete pilota europea nel campo della valutazione delle tecnologie sanitarie denominata EUnetHTA, il cui obiettivo generale è l'istituzione di una rete europea efficace e sostenibile nel tempo che si occupi di questo tipo di valutazione su cui fondare le decisioni politiche. EUnetHTA collega agenzie pubbliche di valutazione delle tecnologie sanitarie, istituti di ricerca e ministeri della Sanità, per consentire uno scambio efficace di informazioni e fornire un adeguato supporto alle decisioni politiche degli Stati membri. Il progetto EUnetHTA è cofinanziato dalla Commissione europea e dai partecipanti alla rete. Come già affermato a proposito delle reti di riferimento europee, la direttiva proposta può consentire l'istituzione di un quadro chiaro per proseguire queste attività basandosi sui risultati del progetto pilota.

### 2.3.3. *Sanità elettronica (e-health)*

Le tecnologie dell'informazione e della comunicazione possono dare un enorme contributo al miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'efficienza dell'assistenza sanitaria. La Commissione europea sostiene le attività in questo

---

<sup>80</sup> Cfr. [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/high\\_level\\_hsmc\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/high_level_hsmc_en.htm).

settore in conformità al piano d'azione per la sanità elettronica<sup>81</sup> ed esistono già numerosi esempi di progetti di sanità elettronica: riguardano ad esempio il supporto specialistico a distanza fornito dagli ospedali più grandi a strutture locali più piccole, la lettura a distanza di immagini diagnostiche, il monitoraggio di patologie croniche per consentire ai pazienti che ne sono affetti di rimanere attivi, invece di dover subire ricoveri ospedalieri, o infine il coordinamento tra vari fornitori di assistenza sanitaria in modo da offrire pacchetti integrati di cure ai singoli pazienti.

Per essere sicura ed efficiente, la prestazione di servizi di sanità elettronica richiede però formati e standard comuni – che oggi non esistono – utilizzabili da parte dei vari sistemi e nei diversi paesi. La direttiva consentirà quindi l'introduzione di tali formati e standard in modo che i singoli progetti e la cooperazione informale possano proseguire ed estendersi su basi più solide e sostenibili. La proposta non impone l'introduzione di sistemi o servizi di sanità elettronica; il suo obiettivo è invece quello di garantire l'interoperabilità di tali sistemi una volta che gli Stati membri ne abbiano deciso l'adozione.

### **3. INCIDENZA DEL QUADRO PROPOSTO**

#### **3.1. Dimensioni dell'assistenza sanitaria transfrontaliera**

Secondo le stime della Commissione, circa l'1% delle risorse pubbliche riservate all'assistenza sanitaria è destinato all'assistenza sanitaria transfrontaliera – percentuale che corrisponde a circa 10 miliardi di euro per la Comunità nel suo insieme. La quota può essere maggiore in alcuni casi:

- regioni frontaliere,
- Stati membri più piccoli,
- malattie rare,
- aree in cui affluisce un gran numero di turisti;

tuttavia anche in questi casi l'assistenza sanitaria transfrontaliera resta circoscritta a pochi punti percentuali del totale complessivo.

L'entità relativamente modesta dell'assistenza sanitaria transfrontaliera non sorprende, in quanto i cittadini preferiscono usufruire dell'assistenza sanitaria il più vicino possibile al luogo in cui vivono. Dalle indagini<sup>82</sup> della Commissione emerge che i bisogni di assistenza sanitaria della stragrande maggioranza dei pazienti dell'UE vengono soddisfatti dall'assistenza erogata dal rispettivo sistema nazionale: il dato supera il 90% nell'UE nel suo complesso. Di conseguenza, nonostante la grande importanza che il quadro in esame riveste per le singole persone coinvolte, il volume complessivo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera non avrà una forte incidenza sui sistemi sanitari nel loro complesso.

---

<sup>81</sup> COM(2004)356 del 30 aprile 2004.

<sup>82</sup> Cfr. le stime dei bisogni sanitari non soddisfatti contenute nelle statistiche comunitarie sul reddito e sulle condizioni di vita (EU-SILC).

### **3.2. Incidenza della presente proposta per i cittadini**

La presente direttiva, pur basandosi su diritti già riconosciuti dalla Corte di giustizia in sede di interpretazione del trattato, apporta valore aggiunto in quanto farà chiarezza circa questi altri diritti riconosciuti ai pazienti quando fruiscono presso prestatori di altri Stati membri delle cure sanitarie cui hanno diritto, nonché circa le modalità del relativo rimborso. Inoltre i pazienti potranno avere fiducia nella qualità e sicurezza di ogni prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera. Coloro che non possono ricevere nel loro paese, entro un lasso di tempo ragionevole, le cure sanitarie cui hanno diritto sono autorizzati a recarsi in un altro Stato membro a norma dei vigenti regolamenti in materia di sicurezza sociale<sup>83</sup>: questo sistema resta immutato. La presente proposta introduce quindi un'ulteriore possibilità di avvalersi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, prendendo atto dei ricorsi proposti dagli stessi cittadini che hanno determinato una serie di pronunce della Corte. Va sottolineato che i diritti derivanti da questa giurisprudenza non sostituiscono diritti previsti negli ordinamenti nazionali o dal regolamento (CEE) n. 1408/71, rappresentando bensì diritti aggiuntivi che i cittadini possono scegliere di esercitare. Essi garantiscono quindi a tutti un migliore accesso a cure diverse all'interno dell'UE. Come già ricordato, è opportuno rilevare che alcuni Stati membri hanno già scelto di estendere, in presenza di determinate condizioni, il proprio regime di prestazioni in natura ai pazienti che ricorrono all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Le disposizioni della proposta concorreranno altresì alla creazione di valore aggiunto attraverso una più ampia e più efficiente cooperazione in tutta l'UE nel settore dell'assistenza sanitaria. Dalla proposta possono derivare ulteriori vantaggi per i pazienti. L'istituzione, pur su basi volontarie, delle reti di riferimento europee potenzierà le competenze in nuovi ambiti terapeutici e contribuirà a rendere queste terapie più facilmente accessibili ai pazienti indipendentemente dal loro paese di origine. Il potenziamento della cooperazione nel settore della gestione delle nuove tecnologie sanitarie offrirà nuovi strumenti di valutazione delle medesime agli Stati membri e renderà le loro scelte più efficienti e sostenibili. Attraverso un migliore monitoraggio dei dati e la condivisione di strumenti statistici, la direttiva proposta porterà a un migliore monitoraggio della prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera: l'effetto diretto sarà una migliore conoscenza delle realtà epidemiologiche.

### **3.3. Incidenza della presente proposta per i professionisti della sanità**

La proposta mira all'istituzione di un quadro chiaro per un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di qualità nell'Unione europea. I professionisti della sanità trarranno quindi vantaggio da un insieme chiaro di norme relative agli standard di qualità e sicurezza applicabili nella cura dei pazienti di altri Stati membri o nella prestazione di servizi in altri Stati membri.

La direttiva in esame non pregiudica, tuttavia, le vigenti norme di diritto comunitario: in particolare lascia impregiudicate le disposizioni in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali, non determina ulteriori ostacoli a tale riconoscimento, né incide sui diritti di stabilimento in altri Stati membri dei professionisti della sanità. Risulterà inoltre chiaro che, indipendentemente dalla

---

<sup>83</sup>

Possono farlo utilizzando il modello E112:  
[http://ec.europa.eu/employment\\_social/social\\_security\\_schemes/healthcare/e112/conditions\\_it.htm](http://ec.europa.eu/employment_social/social_security_schemes/healthcare/e112/conditions_it.htm).

situazione dell'operatore sanitario, le norme applicabili per le cure sanitarie sono quelle del paese in cui viene fornita l'assistenza sanitaria (vale a dire il paese in cui vengono prestate le cure).

### **3.4. Incidenza della presente proposta sugli Stati membri e sulla finanza pubblica**

Nel lungo periodo il valore aggiunto che la cooperazione europea produrrà, ad esempio su temi quali le reti europee dei centri di riferimento, la condivisione delle valutazioni delle nuove tecnologie sanitarie e l'impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione ai fini di prestazioni sanitarie più efficienti (sanità elettronica), contribuirà a una migliore qualità ed efficienza dell'intera assistenza sanitaria a beneficio sia dei pazienti che si recano all'estero per le cure sia di quelli che non lo fanno.

Dalla valutazione d'impatto emerge che nel breve periodo i costi di cura aggiuntivi derivanti dalle proposte in esame non saranno probabilmente tali da compromettere la sostenibilità o la pianificazione dei sistemi sanitari nel complesso. Ciò deriva dal fatto che i cittadini hanno diritto a vedersi rimborsate soltanto le cure sanitarie cui avrebbero avuto diritto nel proprio paese; di conseguenza gli Stati membri devono farsi carico unicamente dell'assistenza sanitaria di cui avrebbero comunque dovuto sostenere l'onere. Secondo le stime contenute nella valutazione d'impatto, i costi di cura aggiuntivi sarebbero una piccola frazione dell'1% delle spese sanitarie totali, e sarebbero di gran lunga compensati dai benefici. Qualora nel breve periodo un'imprevedibile espansione delle cure sanitarie transfrontaliere dovesse provocare un problema grave, ad esempio a livello di programmazione delle strutture locali, la proposta consente agli Stati membri di introdurre le restrizioni temporanee necessarie a tutelare il loro sistema complessivo, nel rispetto della giurisprudenza della Corte di giustizia. In tal caso uno Stato membro può introdurre l'autorizzazione preventiva per i pazienti che intendano avvalersi di cure ospedaliere transfrontaliere, nel rispetto delle condizioni stabilite dalla Corte.

#### **Incidenza sull'organizzazione complessiva dei sistemi sanitari**

Alcune parti interessate hanno espresso il timore che l'assistenza sanitaria transfrontaliera possa incidere sulla possibilità degli Stati membri di controllare l'accesso all'assistenza sanitaria. L'assistenza transfrontaliera può costituire un mezzo di accesso più rapido alle cure, e può concorrere a garantire l'efficienza dell'organizzazione complessiva dei sistemi sanitari. La prestazione di assistenza sanitaria richiede una massa critica di pazienti perché possano essere offerti e mantenuti servizi di qualità e ovviamente perché siano giustificati gli investimenti che, per alcune nuove terapie, possono essere massicci e non alla portata di alcuni Stati membri. Se la prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera può contribuire a generare questa massa critica in un dato paese, può concorrere altresì a favorire servizi più avanzati, di cui usufruiranno anche i pazienti di quel paese.

La prestazione di assistenza a pazienti di altri paesi non deve comunque compromettere la finalità primaria dei sistemi sanitari degli Stati membri, che consiste nel fornire cure sanitarie ai propri residenti. La direttiva proposta chiarisce che le norme da essa dettate in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera non conferiscono alle persone provenienti dall'estero il diritto di essere curate più tempestivamente dei pazienti nazionali. Laddove esistano liste di attesa per un determinato trattamento, i pazienti di altri Stati membri dovrebbero esservi inseriti

secondo gli stessi criteri e attendere lo stesso tempo dei pazienti nazionali che presentino un analogo bisogno di cure. I fornitori di assistenza sanitaria non sono neppure obbligati ad accettare per trattamenti programmati pazienti provenienti dall'estero qualora ciò comprometta il mantenimento delle strutture sanitarie o delle competenze mediche nello Stato membro di destinazione. Se, invece, quest'ultimo paese dispone della capacità di assistere i pazienti con maggiore tempestività del paese di origine senza che ciò determini un allungamento dei tempi di attesa di altri utenti e se i pazienti interessati sono disposti ad accettare il disagio di doversi spostare in un altro paese per ricevere le cure, il risultato è un'assistenza più efficiente per tutti.

#### **4. CONCLUSIONI**

Gli obiettivi comuni ai sistemi sanitari dell'Unione europea riflettono alcuni dei valori assolutamente fondamentali per i cittadini europei. Vanno rispettati i principi basilari di universalità, uguaglianza, qualità e solidarietà. L'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e assistenza medica sono e continueranno ad essere una competenza degli Stati membri, che devono esercitarla nel rispetto del trattato. Inoltre, attraverso una maggiore cooperazione l'Unione europea può apportare un notevole valore aggiunto – e ciò a vantaggio sia dei pazienti che si spostano sia di coloro che non lo fanno. In tal modo l'UE contribuirà anche a soddisfare alcune delle principali priorità dei cittadini europei e fornirà loro un esempio tangibile dei vantaggi che l'integrazione europea comporta per la vita di ogni giorno. È opportuno ricordare che tutta la giurisprudenza della Corte di giustizia in questa materia trova il proprio fondamento in rinvii pregiudiziali promossi da singoli cittadini impegnati a far valere i diritti individuali loro conferiti dal trattato CE.

L'obiettivo principale del quadro giuridico proposto consiste quindi nel chiarire i principi sanciti dalla Corte di giustizia secondo cui i pazienti hanno diritto al rimborso dell'assistenza sanitaria ricevuta in un altro Stato membro fino a concorrenza degli importi che sarebbero stati loro riconosciuti per cure sanitarie ricevute nel loro Stato membro. Questo diritto deriva direttamente dall'applicazione del trattato CE. Il quadro giuridico proposto dalla Commissione mira ad agevolarne l'applicazione pratica, ma non determina nuovi diritti in tale contesto.

Gran parte di questo intervento comunitario di sostegno non comporta dunque nuove prescrizioni, bensì cooperazione e apprendimento reciproco. Ciononostante la prima fase fondamentale consiste nell'istituzione di un quadro giuridico chiaro all'interno del quale possa svolgersi questa cooperazione europea ed è questo l'obiettivo della presente iniziativa.

## **Articolo 49**

Nel quadro delle disposizioni seguenti, le restrizioni alla libera prestazione dei servizi all'interno della Comunità sono vietate nei confronti dei cittadini degli Stati membri stabiliti in un paese della Comunità che non sia quello del destinatario della prestazione.

Il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, può estendere il beneficio delle disposizioni del presente capo ai prestatori di servizi, cittadini di un paese terzo e stabiliti all'interno della Comunità.

## **Articolo 95**

1. In deroga all'articolo 94 e salvo che il presente trattato non disponga diversamente, si applicano le disposizioni seguenti per la realizzazione degli obiettivi dell'articolo 14. Il Consiglio, deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adotta le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno.

2. Il paragrafo 1 non si applica alle disposizioni fiscali, a quelle relative alla libera circolazione delle persone e a quelle relative ai diritti ed interessi dei lavoratori dipendenti.

3. La Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Anche il Parlamento europeo ed il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo.

4. Allorché, dopo l'adozione da parte del Consiglio o della Commissione di una misura di armonizzazione, uno Stato membro ritenga necessario mantenere disposizioni nazionali giustificate da esigenze importanti di cui all'articolo 30 o relative alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, esso notifica tali disposizioni alla Commissione precisando i motivi del mantenimento delle stesse.

5. Inoltre, fatto salvo il paragrafo 4, allorché, dopo l'adozione da parte del Consiglio o della Commissione di una misura di armonizzazione, uno Stato membro ritenga necessario introdurre disposizioni nazionali fondate su nuove prove scientifiche inerenti alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, giustificate da un problema specifico a detto Stato membro insorto

dopo l'adozione della misura di armonizzazione, esso notifica le disposizioni previste alla Commissione precisando i motivi dell'introduzione delle stesse.

6. La Commissione, entro sei mesi dalle notifiche di cui ai paragrafi 4 e 5, approva o respinge le disposizioni nazionali in questione dopo aver verificato se esse costituiscano o no uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri e se rappresentino o no un ostacolo al funzionamento del mercato interno. In mancanza di decisione della Commissione entro detto periodo, le disposizioni nazionali di cui ai paragrafi 4 e 5 sono considerate approvate. Se giustificato dalla complessità della questione e in assenza di pericolo per la salute umana, la Commissione può notificare allo Stato membro interessato che il periodo di cui al presente paragrafo può essere prolungato per un ulteriore periodo di massimo sei mesi.

7. Quando uno Stato membro è autorizzato, a norma del paragrafo 6, a mantenere o a introdurre disposizioni nazionali che derogano a una misura di armonizzazione, la Commissione esamina immediatamente l'opportunità di proporre un adeguamento di detta misura.

8. Quando uno Stato membro solleva un problema specifico di pubblica sanità in un settore che è stato precedentemente oggetto di misure di armonizzazione, esso lo sottopone alla Commissione che esamina immediatamente l'opportunità di proporre misure appropriate al Consiglio.

9. In deroga alla procedura di cui agli articoli 226 e 227, la Commissione o qualsiasi Stato membro può adire direttamente la Corte di giustizia ove ritenga che un altro Stato membro faccia un uso abusivo dei poteri contemplati dal presente articolo.

10. Le misure di armonizzazione di cui sopra comportano, nei casi opportuni, una clausola di salvaguardia che autorizza gli Stati membri ad adottare, per uno o più dei motivi di carattere non economico di cui all'articolo 30, misure provvisorie soggette ad una procedura comunitaria di controllo.

### ***Articolo 137***

1. Per conseguire gli obiettivi previsti all'articolo 136, la Comunità sostiene e completa l'azione degli Stati membri nei seguenti settori:

- a) miglioramento, in particolare, dell'ambiente di lavoro, per proteggere la sicurezza e la salute dei lavoratori;
- b) condizioni di lavoro;
- c) sicurezza sociale e protezione sociale dei lavoratori;
- d) protezione dei lavoratori in caso di risoluzione del contratto di lavoro;
- e) informazione e consultazione dei lavoratori;

- f) rappresentanza e difesa collettiva degli interessi dei lavoratori e dei datori di lavoro, compresa la cogestione, fatto salvo il paragrafo 5;
- g) condizioni di impiego dei cittadini dei paesi terzi che soggiornano legalmente nel territorio della Comunità;
- h) integrazione delle persone escluse dal mercato del lavoro, fatto salvo l'articolo 150;
- i) parità tra uomini e donne per quanto riguarda le opportunità sul mercato del lavoro ed il trattamento sul lavoro;
- j) lotta contro l'esclusione sociale;
- k) modernizzazione dei regimi di protezione sociale, fatto salvo il disposto della lettera c).

## 2. A tal fine il Consiglio:

- a) può adottare misure destinate a incoraggiare la cooperazione tra Stati membri attraverso iniziative volte a migliorare la conoscenza, a sviluppare gli scambi di informazioni e di migliori prassi, a promuovere approcci innovativi e a valutare le esperienze fatte, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri;
- b) può adottare nei settori di cui al paragrafo 1, lettere da a) a i), mediante direttive, le prescrizioni minime applicabili progressivamente, tenendo conto delle condizioni e delle normative tecniche esistenti in ciascuno Stato membro. Tali direttive evitano di imporre vincoli amministrativi, finanziari e giuridici di natura tale da ostacolare la creazione e lo sviluppo di piccole e medie imprese.

Il Consiglio delibera secondo la procedura di cui all'articolo 251 previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, tranne che nei settori di cui al paragrafo 1, lettere c), d), f) e g), del presente articolo, per i quali il Consiglio delibera all'unanimità, su proposta della Commissione e previa consultazione del Parlamento europeo e di detti Comitati. Il Consiglio, deliberando all'unanimità, su proposta della Commissione e previa consultazione del Parlamento europeo, può decidere di rendere applicabile al paragrafo 1, lettere d), f) e g), del presente articolo, la procedura di cui all'articolo 251.

## 3. Uno Stato membro può affidare alle parti sociali, a loro richiesta congiunta, il compito di mettere in atto le direttive prese a norma del paragrafo 2.

In tal caso esso si assicura che, al più tardi alla data in cui una direttiva deve essere recepita a norma dell'articolo 249, le parti sociali abbiano stabilito mediante accordo le necessarie disposizioni, fermo restando che lo Stato membro interessato deve adottare le misure necessarie che gli permettano di garantire in qualsiasi momento i risultati imposti da detta direttiva.

## 4. Le disposizioni adottate a norma del presente articolo:

- non compromettono la facoltà riconosciuta agli Stati membri di definire i principi fondamentali del loro sistema di sicurezza sociale e non devono incidere sensibilmente sull'equilibrio finanziario dello stesso,
- non ostano a che uno Stato membro mantenga o stabilisca misure, compatibili con il presente trattato, che prevedano una maggiore protezione.

5. Le disposizioni del presente articolo non si applicano alle retribuzioni, al diritto di associazione, al diritto di sciopero né al diritto di serrata.

### ***Articolo 152***

1. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

L'azione della Comunità, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria.

La Comunità completa l'azione degli Stati membri volta a ridurre gli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'uso di stupefacenti, comprese l'informazione e la prevenzione.

2. La Comunità incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri nei settori di cui al presente articolo e, ove necessario, appoggia la loro azione.

Gli Stati membri coordinano tra loro, in collegamento con la Commissione, le rispettive politiche ed i rispettivi programmi nei settori di cui al paragrafo 1. La Commissione può prendere, in stretto contatto con gli Stati membri, ogni iniziativa utile a promuovere detto coordinamento.

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

4. Il Consiglio, deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, contribuisce alla realizzazione degli obiettivi previsti dal presente articolo, adottando:

- a) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati; tali misure non ostano a che gli Stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose;

- b) in deroga all'articolo 37, misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica;
- c) misure di incentivazione destinate a proteggere e a migliorare la salute umana, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.

Il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, può altresì adottare raccomandazioni per i fini stabiliti dal presente articolo.

5. L'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica. In particolare le misure di cui al paragrafo 4, lettera a), non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue.



9658/06 (Presse 148)

(OR. en)

## COMUNICATO STAMPA

2733<sup>a</sup> sessione del Consiglio

### Occupazione, politica sociale, salute e consumatori

Lussemburgo 1-2 giugno 2006

Presidente

**Sig.ra Ursula HAUBNER**

Ministro federale della sicurezza sociale, delle  
questioni generazionali e della protezione dei  
consumatori

**Sig. Martin BARTENSTEIN**

Ministro federale dell'economia e del lavoro

**Sig.ra Maria RAUCH-KALLAT**

Ministro federale della sanità e della condizione  
femminile

dell'Austria



– *Valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'UE – Conclusioni del Consiglio*

Il Consiglio ha adottato le seguenti conclusioni:

"IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA:

1. NOTA che la Commissione europea, nella proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai servizi nel mercato interno ha deciso di escludere i servizi di assistenza sanitaria dal campo di applicazione della direttiva, incorporando così gli emendamenti proposti dal Parlamento europeo.
2. NOTA che la Commissione europea ha affermato che svilupperà un quadro comunitario per un'assistenza sanitaria sicura, efficiente e di alta qualità potenziando la cooperazione fra gli Stati membri e fornendo ai servizi di sanità e di cure sanitarie informazioni chiare e sicure sull'applicazione della normativa comunitaria.
3. RICONOSCE che recenti sentenze della Corte di giustizia hanno messo in evidenza la necessità di chiarire l'interazione fra le disposizioni del trattato CE, in particolare per quanto riguarda la libera circolazione dei servizi, e i servizi sanitari prestati dai sistemi sanitari nazionali.
4. RITIENE che i sistemi sanitari siano uno degli elementi essenziali dell'alto livello di protezione sociale dell'Europa e che essi contribuiscano notevolmente alla coesione e alla giustizia sociali.
5. RICORDA i valori generali di universalità, accesso a un'assistenza di buona qualità, equità e solidarietà.
6. APPROVA l'allegata dichiarazione sui valori e principi comuni su cui si fondano i sistemi sanitari negli Stati membri dell'Unione europea (allegato).
7. INVITA la Commissione europea a assicurare che i valori e principi comuni contenuti nella dichiarazione siano rispettati al momento dell'elaborazione di proposte specifiche in materia di servizi sanitari.
8. INVITA le istituzioni dell'Unione europea ad assicurare che i valori e principi comuni contenuti nella dichiarazione siano rispettati nell'ambito della loro attività.

## Dichiarazione sui valori e principi comuni

Con la presente dichiarazione i 25 ministri della salute dell'Unione europea affermano i valori e principi comuni su cui si fondano i sistemi sanitari europei. Si ritiene siffatta dichiarazione importante, perché offre chiarezza ai cittadini, e tempestiva, perché con il recente voto del Parlamento europeo e la proposta riveduta della Commissione l'assistenza sanitaria è ora esclusa dalla proposta di direttiva relativa ai servizi nel mercato interno. È nostra ferma convinzione che in questo settore l'evoluzione debba derivare da un consenso politico e non prettamente dalla giurisprudenza.

Si ritiene parimenti importante che i valori e principi comuni delineati qui di seguito siano salvaguardati nell'applicazione delle regole di concorrenza ai sistemi che li attuano.

La presente dichiarazione muove dalle discussioni svolte in sede di Consiglio e con la Commissione nel quadro del metodo di coordinamento aperto e dal processo di riflessione ad alto livello sulla mobilità dei pazienti e gli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea. Essa tiene conto inoltre degli strumenti giuridici adottati a livello europeo o internazionale che incidono sul settore sanitario.

La presente dichiarazione afferma i valori e principi comuni che tutta l'Unione europea condivide riguardo alle modalità con cui i sistemi sanitari rispondono ai bisogni della popolazione e dei pazienti che servono. Essa precisa altresì che le modalità pratiche in cui detti valori e principi si concretano nei sistemi sanitari dell'UE presentano sensibili differenze da uno Stato membro all'altro, e le manterranno. Deve in particolare restare nel contesto nazionale l'adozione delle decisioni sull'offerta di assistenza sanitaria cui i cittadini hanno diritto e i meccanismi tramite i quali essa è finanziata e prestata, ad esempio la decisione per stabilire in che misura sia opportuno lasciare la gestione dei sistemi sanitari esposta ai meccanismi di mercato e alle pressioni concorrenziali.

### *Valori e principi comuni*

I sistemi sanitari dell'Unione europea sono uno degli elementi centrali dell'alto livello di protezione sociale in Europa e contribuiscono sia alla coesione e giustizia sociali sia allo sviluppo sostenibile.

I valori generali di *universalità, accesso a cure di buona qualità, equità e solidarietà* sono valori ampiamente accettati nei lavori delle varie istituzioni dell'UE. Insieme, essi costituiscono un pacchetto di valori condivisi in tutta Europa. Universalità significa che a nessuno è precluso l'accesso all'assistenza sanitaria; la solidarietà è intimamente connessa al regime finanziario applicato al sistema sanitario nazionale e alla necessità di garantirne l'accessibilità per tutti; l'equità implica la parità di accesso in funzione del bisogno, senza distinzioni in base all'appartenenza etnica, al genere, all'età, al ceto o al censo. I sistemi sanitari dell'UE mirano inoltre a colmare il divario che produce quelle ineguaglianze nella salute che costituiscono una preoccupazione per gli Stati membri dell'UE e che sono intimamente connesse all'opera di prevenzione delle malattie che i sistemi degli Stati membri portano avanti, tra l'altro promuovendo stili di vita sani.

Nell'UE tutti i sistemi sanitari mirano a mettere al centro il paziente e a rispondere ai bisogni individuali.

Per concretare tali valori gli Stati membri seguono tuttavia approcci differenti, ad esempio su questioni come l'eventualità che l'assistito contribuisca di persona al costo delle prestazioni di assistenza sanitaria di cui usufruisce o piuttosto che il contributo sia versato globalmente, eventualmente tramite un'assicurazione integrativa. Per assicurare l'equità gli Stati membri attuano disposizioni diverse: alcuni hanno optato per esprimere il principio in termini di diritti del paziente, altri in termini di obblighi del prestatore di assistenza sanitaria. Anche il rispetto delle norme vigenti è verificato in modi diversi: in alcuni Stati membri, dai giudici, in altri, attraverso commissioni, mediatori, ecc.

Una caratteristica fondamentale di tutti i nostri sistemi è la finalità di assicurarne in futuro la sostenibilità finanziaria salvaguardando nel contempo i valori menzionati.

L'adozione di un approccio che sposti l'accento verso le misure di prevenzione costituisce parte integrante della strategia degli Stati membri volta a ridurre l'onere economico che grava sui sistemi nazionali di assistenza sanitaria, dato che la prevenzione contribuisce sensibilmente a ridurre i costi di tale assistenza e, quindi, ad agevolarne la sostenibilità finanziaria eliminando le malattie e, di conseguenza, i costi che ne derivano.

A questi valori generali si affianca una serie di principi operativi condivisi in tutta l'Unione europea, nel senso che tutti i cittadini dell'UE si aspettano che vengano, e che vi siano strutture a loro sostegno, in qualsiasi sistema sanitario dell'UE. Tra tali principi si annoverano i seguenti.

#### Qualità

Tutti i sistemi sanitari dell'UE cercano di offrire un'assistenza di buona qualità. Per conseguire quest'obiettivo si ricorre, in particolare, all'obbligo di formazione continua per il personale sanitario in base a standard nazionali chiaramente definiti, si assicura che il personale abbia la possibilità di ottenere consulenza circa le migliori prassi qualitative, si stimola l'innovazione e si diffondono le buone prassi, si sviluppano sistemi per assicurare una buona direzione clinica e si procede ad un monitoraggio della qualità nell'ambito del sistema sanitario. Importante in questa linea d'azione è anche il principio di sicurezza.

#### Sicurezza

I pazienti sono legittimati ad aspettarsi che ciascun sistema sanitario dell'UE si attenga ad un approccio sistematico a garanzia della sicurezza del paziente, tra cui il controllo dei fattori di rischio e una formazione idonea del personale sanitario, e li tuteli dalla pubblicità ingannevole dei prodotti per la salute e delle cure.

## Assistenza basata sulle prove ed etica

Le sfide demografiche e le nuove tecnologie mediche possono porre questioni difficili (di etica e di costi) cui tutti gli Stati membri dell'UE devono rispondere. È essenziale che i sistemi di assistenza si basino sulle prove, sia per poter offrire cure di alta qualità sia per poter assicurare la sostenibilità a lungo termine. Tutti i sistemi sono confrontati al difficile compito di fissare le priorità dell'assistenza sanitaria in modo da raggiungere un equilibrio fra i bisogni dei singoli pazienti e le risorse finanziarie disponibili per le cure all'intera popolazione.

## Coinvolgimento del paziente

Tutti i sistemi sanitari dell'UE tendono ad avere al centro il paziente. Ciò significa che cercano di coinvolgere i pazienti nelle terapie ad essi amministrate, di essere trasparenti e di offrire loro, nella misura del possibile, delle scelte, per esempio tra vari prestatori di servizi sanitari. Ciascun sistema mira a offrire ai singoli informazioni sul loro stato di salute e il diritto ad essere pienamente informati sulle cure loro offerte e ad acconsentirvi. Tutti i sistemi dovrebbero inoltre avere una responsabilità verso il pubblico e garantire una buona direzione e la trasparenza.

## Risarcimento

I pazienti dovrebbero aver diritto a un risarcimento qualora si producessero eventi negativi. Ciò include potersi avvalere di una procedura di ricorso equa e trasparente e disporre di informazioni chiare sulle responsabilità e sulle forme specifiche di risarcimento determinate dal sistema sanitario interessato (per esempio, compensazione).

## Riservatezza

Il diritto di tutti i cittadini dell'UE alla riservatezza dei dati personali è riconosciuto nella normativa dell'UE e in quella nazionale.

Come ministri della salute, rileviamo un crescente interesse per la questione attinente al ruolo dei meccanismi del mercato (compresa la pressione concorrenziale) nella gestione dei sistemi sanitari. Si osservano in questo settore molti sviluppi nei sistemi sanitari dell'Unione europea, che mirano a incoraggiare la pluralità e la scelta e a utilizzare le risorse nel modo più efficiente. Possiamo imparare reciprocamente dalle rispettive politiche che si sviluppano in questo settore, ma spetta ai singoli Stati membri stabilire il proprio approccio con interventi specifici concepiti su misura per il sistema sanitario interessato.

Sebbene non sia opportuno cercare di standardizzare i sistemi sanitari a livello di UE, i lavori a livello europeo in tale settore rappresentano un enorme valore. Gli Stati membri sono impegnati a collaborare per condividere esperienze e informazioni su approcci e buone prassi, per esempio attraverso il Gruppo ad alto livello della Commissione sui servizi sanitari e l'assistenza medica o attraverso il metodo di coordinamento aperto in corso sull'assistenza sanitaria e l'assistenza a lungo termine, con l'intento di realizzare l'obiettivo comune di promuovere in Europa un'assistenza sanitaria di alta qualità più efficiente e più accessibile. Consideriamo particolarmente valida ogni iniziativa adeguata sui servizi sanitari che offra ai cittadini europei chiarezza sui loro diritti allorché si spostano da uno Stato membro all'altro, così come la trasposizione di questi valori e principi in un quadro normativo per assicurare la certezza del diritto.

In conclusione, i nostri sistemi sanitari costituiscono uno degli elementi fondamentali dell'infrastruttura sociale europea. Non si sottovalutano le sfide che dovremo affrontare per conciliare i bisogni individuali con le risorse finanziarie disponibili, in un momento in cui la popolazione dell'Europa invecchia, le aspettative aumentano e la medicina progredisce. Nel discutere le strategie future, la preoccupazione comune dovrebbe essere quella di salvaguardare i valori e i principi su cui si fondano i sistemi sanitari dell'UE. Come ministri della salute dei 25 Stati membri dell'Unione europea, invitiamo le istituzioni europee a provvedere affinché i loro lavori salvaguardino tali valori via via che evolveranno per esplorare le implicazioni dell'Unione europea per i sistemi sanitari e l'integrazione degli aspetti sanitari in tutte le politiche."

SENTENZA DELLA CORTE (Grande Sezione)

16 maggio 2006 (\*)

«Previdenza sociale – Sistema sanitario nazionale finanziato dallo Stato – Spese mediche assunte in un altro Stato membro – Artt. 48 CE - 50 CE e 152, n. 5, CE – Art. 22 del regolamento (CEE) n. 1408/71»

Nel procedimento C-372/04,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dalla Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Regno Unito) con decisione 12 luglio 2004, pervenuta in cancelleria il 27 agosto 2004, nella causa tra

**The Queen**, su richiesta di :

**Yvonne Watts**

contro

**Bedford Primary Care Trust,**

**Secretary of State for Health,**

LA CORTE (Grande Sezione),

composta dal sig. V. Skouris, presidente, dai sigg. P. Jann, C.W.A. Timmermans e A. Rosas, presidenti di sezione, dal sig. R. Schintgen, dalla sig.ra N. Colneric, dai sigg. K. Lenaerts (relatore), J. Klučka, U. Löhmus, E. Levits e A. Ó Caoimh, giudici,

avvocato generale: sig. L. A. Geelhoed

cancelliere: sig.ra L. Hewlett, amministratore principale,

vista la fase scritta del procedimento e in seguito alla trattazione orale del 4 ottobre 2005,

considerate le osservazioni presentate:

- per la sig.ra Watts, dai sigg. R. Gordon, QC, e J. Hyam, barrister;
- per il governo del Regno Unito, dalle sig.re E. O'Neill e S. Nwaokolo, in qualità di agenti, assistite dai sigg. D. Lloyd-Jones e D. Wyatt, QC, nonché dalla sig.ra S. Lee, barrister;
- per il governo belga, dal sig. M. Wimmer, in qualità di agente;
- per il governo spagnolo, dai sigg. E. Braquehais Conesa e J. M. Rodríguez Cárcamo, in qualità di agenti;

- per il governo francese, dal sig. G. de Bergues e dalla sig.ra C. Bergeot-Nunes, in qualità di agenti;
- per l'Irlanda, dal sig. D. O'Hagan, in qualità di agente, assistito dal sig. N. Travers, BL;
- per il governo maltese, dal sig. S. Camilleri, in qualità di agente, assistito dal sig. S. Mifsud, avukat;
- per il governo polacco, dal sig. P. Sadowy, in qualità di agente;
- per il governo finlandese, dalla sig.ra T. Pynnä, in qualità di agente;
- per il governo svedese, dalla sig.ra K. Norman e dal sig. A. Kruse, in qualità di agenti;
- per la Commissione delle Comunità europee, dal sig. D. Martin e dalla sig.ra N. Yerrell, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 15 dicembre 2005,

ha pronunciato la seguente

### **Sentenza**

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione degli artt. 48 CE - 50 CE e 152, n. 5, CE, nonché dell'art. 22 del regolamento (CEE) del Consiglio 14 giugno 1971, n. 1408, 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, nella versione modificata e aggiornata dal regolamento (CE) del Consiglio 2 dicembre 1996, n. 118/97 (GU 1997, L 28, pag. 1; in prosieguo: il «regolamento n. 1408/71»).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia sorta dal rifiuto del Bedford Primary Care Trust (in prosieguo: il «Bedford PCT») di rimborsare il costo di un trattamento ospedaliero ricevuto in Francia dalla sig.ra Watts, che risiede in Gran Bretagna.

### **Contesto normativo**

#### *La normativa comunitaria*

- 3 L'art. 22 del regolamento n. 1408/71, intitolato «Dimora fuori dello Stato competente – Ritorno o trasferimento di residenza in un altro Stato membro durante una malattia o una maternità – Necessità di recarsi in un altro Stato per ricevere le cure adatte», così dispone:

«1. II lavoratore subordinato o autonomo che soddisfa alle condizioni richieste dalla legislazione dello Stato competente per aver diritto alle prestazioni, tenuto conto eventualmente di quanto disposto dall'articolo 18, e

(...)

- c) che è autorizzato dall'istituzione competente a recarsi nel territorio di un altro Stato membro per ricevere le cure appropriate al suo stato,

ha diritto:

- i) alle prestazioni in natura erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione del luogo di dimora (...) secondo le disposizioni della legislazione che essa applica, come se fosse ad essa iscritto; tuttavia, la durata dell'erogazione delle prestazioni è determinata dalla legislazione dello Stato competente;

(...)

2. (...)

L'autorizzazione richiesta a norma del paragrafo 1, lett. c), non può essere rifiutata quando le cure di cui trattasi figurano fra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro nel cui territorio l'interessato risiede, se le cure stesse, tenuto conto dello stato di salute dello stesso nel periodo in questione e della probabile evoluzione della malattia, non possono essergli praticate entro il lasso di tempo normalmente necessario per ottenere il trattamento in questione nello Stato membro di residenza.

(...)».

- 4 Come risulta dalla decisione della commissione amministrativa delle Comunità europee per la sicurezza sociale dei lavoratori migranti 7 ottobre 1993, n. 153 (94/604/CE), relativa ai modelli dei formulari necessari per l'applicazione dei regolamenti del Consiglio (CEE) n. 1408/71 e (CEE) n. 574/72 (E 001, E 103-E 127) (GU 1994, L 244, pag. 22), il formulario E 112 è l'attestato necessario per l'applicazione dell'art. 22, n. 1, lett. c), sub i), del regolamento n. 1408/71.

*La normativa nazionale*

- 5 La legge del 1977 sul servizio sanitario nazionale (National Health Service Act 1977; in prosieguo: l'«NHS Act») dispone che il Ministro della Sanità è tenuto ad assicurare un servizio sanitario nazionale in Inghilterra e nel Galles.

- 6 Tale obbligo è precisato come segue negli artt. 1 e 3 dell'NHS Act:

«Articolo 1

1. (1) È compito del Ministro continuare a promuovere in Inghilterra e nel Galles un servizio sanitario ampio, inteso a garantire il miglioramento

- a) della salute fisica e mentale della popolazione di tali paesi, e  
b) della prevenzione, della diagnosi e del trattamento della malattia, fornendo o garantendo, a questo scopo, l'effettiva prestazione dei servizi in conformità della presente legge.

(2) I servizi così prestati devono essere gratuiti fatta eccezione per il caso in cui l'imposizione e il recupero di spese siano espressamente previsti da e in una qualsivoglia disciplina legale, quale che sia il momento della sua emanazione.

(...)

### Articolo 3

3. (1) È compito del Ministro segretario di Stato fornire ovunque in Inghilterra e nel Galles, nella misura che egli ritenga necessaria a soddisfare ogni ragionevole esigenza,

- a) ricovero ospedaliero;
- b) altro ricovero necessario per la prestazione di servizi ai sensi di questa legge;
- c) servizi medici, odontoiatrici, infermieristici e di ambulanze;
- d) ogni altra struttura per l'assistenza alle gestanti, alle madri che allattano ed ai neonati nella misura in cui la ritenga appropriata come parte del servizio sanitario;
- e) servizi per la prevenzione delle malattie, l'assistenza alle persone affette da patologie e la convalescenza delle persone che hanno sofferto di malattie, nella misura in cui li ritenga appropriati come parte del servizio sanitario;
- f) ogni altro servizio necessario per la diagnosi ed il trattamento delle malattie».

- 7 Secondo le indicazioni fornite dalla decisione di rinvio, il National Health Service (servizio sanitario nazionale; in prosieguo: l'«NHS») presenta le seguenti caratteristiche principali.
- 8 L'assistenza ospedaliera è dispensata gratuitamente dagli enti dell'NHS, senza scopo di lucro, a chiunque risieda abitualmente nel Regno Unito.
- 9 Tale assistenza è finanziata direttamente dallo Stato, essenzialmente grazie ad entrate fiscali che sono ripartite dal governo tra i centri locali di assistenza primaria (i Primary Care Trust; in prosieguo: i «PCT») in funzione delle rispettive esigenze della popolazione della loro zona geografica.
- 10 Non esiste un sistema di contributi del lavoratore o del datore di lavoro per il finanziamento dell'NHS. Non è previsto un sistema di quote di spese sanitarie a carico del paziente.
- 11 Non esistono liste nazionali di prestazioni mediche da fornire.
- 12 L'accesso all'assistenza ospedaliera dipende in linea di massima dalla prescrizione di un medico generico.
- 13 Poiché i finanziamenti attribuiti dal governo all'NHS non sono sufficienti per permettere a tutti i pazienti, quale che sia il grado di urgenza, di ottenere rapidamente assistenza, l'NHS utilizza le risorse disponibili stabilendo priorità, il che si concreta in liste d'attesa relativamente lunghe per i trattamenti che non sono molto urgenti. Gli enti dell'NHS decidono, nei limiti della copertura finanziaria che è stata loro attribuita, la ponderazione delle priorità cliniche nel rispetto di direttive nazionali.
- 14 Le liste d'attesa mirano, da una parte, ad assicurare la prestazione di assistenza ospedaliera in conformità delle priorità e delle decisioni degli enti dell'NHS per quanto

riguarda l'uso delle risorse disponibili e, dall'altra, a garantire l'equità tra i pazienti che necessitano di un trattamento ospedaliero per differenti problemi di salute e con gradi d'urgenza diversi.

- 15 I pazienti appartenenti all'NHS non hanno il diritto di beneficiare di un trattamento particolare in un momento determinato. Il tipo, il luogo, il momento e la durata dell'assistenza ospedaliera sono determinati in funzione delle priorità cliniche e delle risorse dell'ente competente dell'NHS, e non a scelta del paziente. Le decisioni degli enti dell'NHS possono essere oggetto di un ricorso di annullamento, ma tali ricorsi vengono molto spesso respinti.
- 16 Tenuto conto della gratuità delle cure erogate nell'ambito dell'NHS, la questione del loro rimborso al paziente non si pone e non è disciplinata. Non esistono, di conseguenza, tariffe di rimborso nella legislazione britannica.
- 17 I pazienti dell'NHS non possono pretendere assistenza ospedaliera nel settore privato in Inghilterra e nel Galles a spese dell'NHS.
- 18 I PCT sono enti pubblici istituiti a norma dell'art. 16 A dell'NHS Act, come inserito dall'art. 2 della legge del 1999 sulla sanità (Health Act 1999) e modificato dalla legge del 2002, recante riforma del servizio sanitario nazionale e relativa alle professioni sanitarie (National Health Service Reform and Health Care Professions Act 2002). La loro composizione è stabilita mediante regolamento. Alcuni dei loro membri sono designati dal Ministro. Il ruolo dei PCT consiste nel pianificare e garantire l'assistenza sanitaria a livello locale, ivi compresi i servizi di medicina generale. Ogni regione è di competenza di un PCT. Durante ogni esercizio finanziario, il Ministro della Sanità versa ai diversi PCT un importo, stabilito nel massimo, destinato a coprire le spese collegate all'assistenza ospedaliera e le spese generali.
- 19 Gli «NHS trust» sono persone giuridiche distinte, che sono state create in forza della legge del 1990 relativa al servizio sanitario nazionale e all'assistenza a domicilio (National Health Service and Community Care Act 1990). L'art. 5, n. 1, di tale legge, come modificata dall'art. 13 della legge del 1999 sulla sanità, dispone che gli NHS trust hanno lo scopo di fornire beni e servizi nell'ambito dell'NHS. Le funzioni di tali trust sono definite con decreto ministeriale. Gli ospedali britannici sono quasi tutti gestiti da un NHS trust. Gli NHS trust sono finanziati con i versamenti dei PCT che corrispondono ai trattamenti e ai servizi medici che questi ordinano loro.
- 20 La collaborazione tra i PCT e gli NHS trust si basa, in forza dell'art. 4 della legge del 1990, su di un sistema di «contratti NHS», che non hanno forza esecutiva, ma a cui è legata una forma speciale di arbitrato interno affidato al ministro competente. I contratti NHS sono generalmente stabiliti sulla base di un accordo che stabilisce la quantità di servizi attesi e il finanziamento corrispondente.
- 21 I PCT e gli NHS trust non sono enti a scopo di lucro. Il finanziamento concesso che non fosse speso può essere rinviato a talune condizioni. Altrimenti, deve essere restituito al governo.
- 22 I pazienti che non risiedono abitualmente nel Regno Unito possono ricevere cure mediche nell'ambito dell'NHS, in linea di massima a titolo oneroso. Il regolamento del 1989 sulle spese fatturate ai pazienti venuti dall'estero [NHS (Charges to Overseas Visitors) Regulations 1989] determina le modalità di fatturazione e di recupero delle spese legate a cure erogate a tali pazienti da parte dell'NHS. I PCT sono obbligati a procedere a tali operazioni, a meno che il paziente rientri in un caso di esenzione precisato dal detto regolamento. Quest'ultimo prevede esenzioni, in particolare, da una parte, per le cure erogate in seno ad un servizio ospedaliero riservato agli incidenti o in

seno ad un servizio di pronto soccorso e, dall'altra, per tener conto dei diritti delle persone affiliate al sistema di previdenza sociale di un altro Stato membro.

- 23 Risulta dalla decisione di rinvio che il regolamento n. 1408/71, essendo direttamente applicabile negli Stati membri, non è oggetto di nessuna misura di attuazione nel diritto britannico. Un paziente dell'NHS e che risiede abitualmente nel Regno Unito ha la possibilità di ricevere assistenza ospedaliera in un altro Stato membro in applicazione dell'art. 22, n. 1, lett. c), del detto regolamento. In questo caso, il rimborso dei costi collegati a tale assistenza è effettuato, in conformità di tale regolamento, direttamente a favore dell'istituzione dello Stato membro in cui l'assistenza è stata fornita, al tasso di rimborso in vigore nel detto Stato membro.

### **Causa principale**

- 24 La sig.ra Watts, che soffriva di artrite alle anche, si è informata presso il Bedford PCT sulla possibilità di farsi operare all'estero utilizzando un formulario E 112.
- 25 Il 1° ottobre 2002 la signora è stata visitata da un medico specialista britannico che, con lettera 28 ottobre 2002, ha informato il Bedford PCT che il caso della sig.ra Watts meritava lo stesso riguardo di quello di altre sue pazienti colpite da artrite acuta, che la mobilità di tale paziente era gravemente ridotta e che essa soffriva di dolori costanti. Il predetto ha classificato la sig.ra Watts nella categoria dei «casi abitudinari», il che significava per lei un tempo di attesa di circa un anno prima di potersi sottoporre ad un intervento chirurgico in un ospedale locale.
- 26 Il 21 novembre 2002 il Bedford PCT ha comunicato il suo rifiuto di rilasciare alla sig.ra Watts un formulario E 112 poiché la seconda condizione enunciata nell'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71 non era soddisfatta. Esso ha considerato, infatti, che un trattamento poteva essere erogato alla paziente in un ospedale locale «in un lasso di tempo conforme agli obiettivi del piano previdenziale del governo» e, dunque, «senza indebito ritardo».
- 27 Il 12 dicembre 2002, la sig.ra Watts ha avviato una procedura che mirava ad ottenere l'autorizzazione per proporre un ricorso di annullamento avverso tale decisione di rifiuto.
- 28 L'udienza riservata alla ricevibilità di tale ricorso si è tenuta davanti alla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), il 22 gennaio 2003. Nel corso di tale udienza si è rilevato che, all'inizio del mese di gennaio 2003, la sig.ra Watts si era recata in Francia per consultare un medico specialista, il quale aveva considerato che la necessità di operare la paziente diventava più urgente a causa di un peggioramento del suo stato di salute. Il Secretary of State for Health (Ministro della Sanità) e il Bedford PCT hanno pertanto suggerito che la sig.ra Watts si facesse rivisitare affinché la decisione 21 novembre 2002 potesse essere riconsiderata.
- 29 Il 31 gennaio 2003 la sig.ra Watts è stata nuovamente visitata dal medico specialista britannico che l'aveva visitata nell'ottobre del 2002. Con lettera datata lo stesso giorno, questi ha comunicato al Bedford PCT che bisognava ormai classificare la sig.ra Watts nella categoria dei pazienti che dovevano essere operati «presto», vale a dire in una categoria intermedia tra quella dei casi più urgenti e quella dei casi abitudinari. Ciò significava che essa sarebbe stata operata entro un lasso di tempo di tre o quattro mesi, vale a dire ad aprile o a maggio del 2003.

- 30 Il 4 febbraio 2003 il Bedford PCT ha ribadito il suo rifiuto di rilasciare un formulario E 112, per il fatto che il tempo di attesa per farsi operare in un ospedale locale era stato ridotto a tre o quattro mesi. Si è nuovamente basato sugli obiettivi di pianificazione dell'NHS per concludere in merito alla mancanza di indebito ritardo nel caso della sig.ra Watts.
- 31 Il 7 marzo 2003 la sig.ra Watts si è fatta apporre una protesi all'anca ad Abbeville (Francia). Essa ha pagato le spese legate a questo intervento medico, di importo equivalente a sterline inglesi (GBP) 3 900.
- 32 Essa ha continuato il procedimento che mira ad ottenere l'autorizzazione per proporre un ricorso di annullamento avverso la decisione di rifiuto del Bedford PCT e ha altresì sollecitato il rimborso delle spese mediche sostenute in Francia.
- 33 Il 1° ottobre 2003 la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), che aveva sospeso il giudizio nell'attesa della pronuncia della sentenza della Corte 13 maggio 2003, causa C-385/99, Müller-Fauré e van Riet (Racc. p. I-4509), ha stabilito che le prestazioni mediche di cui la sig.ra Watts ha beneficiato in Francia rientrano nel campo di applicazione dell'art. 49 CE, a dispetto del fatto che il rimborso delle spese collegate al trattamento ricevuto è sollecitato nell'ambito dell'NHS.
- 34 Tale giudice ha tuttavia respinto la domanda della sig.ra Watts. Pur ritenendo che «qualsiasi autorità nazionale che si fosse correttamente ispirata ai principi enunciati dalla [Corte], in particolare nelle sentenze [12 luglio 2001, causa C-157/99, Schmits e Peerbooms (Racc. pag. I-5473),] nonché Muller-Fauré e van Riet, avrebbe dovuto concludere nell'ottobre-novembre 2002 che il termine previsto di circa un anno era sicuramente "indebito", e pertanto tale da far sorgere il diritto della ricorrente, ai sensi dell'art. 49 [CE], al rimborso delle spese sostenute per ottenere un trattamento più tempestivo in un altro Stato membro», esso ha tuttavia stabilito che la sig.ra Watts non aveva dovuto far fronte ad un indebito ritardo dopo il riesame del suo caso alla fine del gennaio 2003. Esso ha considerato che un periodo di attesa di tre o quattro mesi non era tale da attribuire alla sig.ra Watts il diritto di ottenere un trattamento all'estero e non le permetteva di chiedere all'NHS il rimborso delle spese collegate a tale trattamento.
- 35 La sig.ra Watts e il Secretary of State for Health hanno interposto appello contro tale sentenza dinanzi alla Court of Appeal (England and Wales), Civil Division. L'appello interposto dalla sig.ra Watts è stato principalmente motivato con il rigetto della sua domanda di rimborso nonché con le considerazioni contenute nella sentenza di prima istanza, secondo cui il tempo di attesa applicabile ai sensi del diritto nazionale costituisce un elemento rilevante ai fini dell'applicazione dell'art. 49 CE ed un elemento d'importanza fondamentale nel contesto dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71. Il Secretary of State for Health ha basato il suo appello essenzialmente sull'argomento secondo cui i pazienti dell'NHS non hanno il diritto di avvalersi dell'art. 49 CE, di modo che il caso della sig.ra Watts deve essere esclusivamente disciplinato dall'art. 22 del regolamento n. 1408/71.
- 36 Con decisione 20 febbraio 2004, il giudice del rinvio osserva che, tenuto conto delle citate sentenze Smits e Peerbooms, nonché Müller-Fauré e van Riet, i servizi sanitari nazionali finanziati dallo Stato, come l'NHS, rientrano nel campo di applicazione dell'art. 49 CE. Esso aggiunge, tuttavia, come dal punto 98 della citata sentenza Müller-Fauré e van Riet sembra risultare che il diritto, derivato da tale articolo, di ricevere assistenza all'estero dipende dall'esistenza del diritto di ottenere un trattamento nello Stato membro competente, diritto di cui non godono i pazienti britannici nell'ambito dell'NHS.

- 37 Esso considera che, dato che le attività mediche sono prestazioni di servizi ai sensi dell'art. 49 CE, le autorità nazionali incaricate del finanziamento dell'assistenza sanitaria non possono, in linea di principio, impedire ai residenti di ricevere assistenza in un altro Stato membro, a meno che una tale restrizione possa essere giustificata dalla necessità di mantenere un servizio medico ed ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti, non potendo tuttavia farsi valere una tale giustificazione quando si traducesse in un indebito ritardo nella concessione del trattamento al paziente nel suo Stato membro di residenza.
- 38 Esso rileva che, in forza della sentenza 23 ottobre 2003, causa C-56/01, Inizan (Racc. pag. I-12403), la nozione di indebito ritardo deve essere interpretata, come la seconda condizione enunciata all'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71, sulla base di considerazioni di ordine clinico collegate a ciascun singolo caso, e non tenendo conto di tempi normali di attesa e di liste che si basano su considerazioni di natura economica. Esso afferma tuttavia che, finora, la Corte non ha fornito una risposta chiara sul modo di interpretare tale nozione.
- 39 Esso si interroga altresì, alla luce della citata sentenza Inizan, sulla rilevanza delle considerazioni di ordine finanziario nel contesto di una causa come quella oggetto del procedimento principale. Esso si domanda se occorra considerare che uno Stato membro è obbligato ad assegnare risorse destinate a permettere ai suoi cittadini di ricevere all'estero un trattamento in un tempo più breve, rischiando, da una parte, di produrre un prolungamento dei tempi necessari per ottenere un trattamento sul territorio nazionale nei casi più urgenti e, dall'altra, di colpire la gestione delle risorse e la pianificazione del sistema di assistenza sanitaria di cui trattasi.
- 40 Ammesso che siffatto obbligo esista, esso si chiede se lo Stato membro di cui trattasi sia tenuto a rimborsare i costi di un trattamento ricevuto all'estero secondo la legislazione dello Stato membro di soggiorno, in conformità dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71, o secondo la propria legislazione, in conformità dell'art. 49 CE. Esso si chiede altresì se le spese di viaggio e di soggiorno debbano essere assunte in una simile ipotesi.
- 41 Esso sottolinea che un obbligo di rimborso secondo la legislazione dello Stato membro competente significherebbe, per un sistema come l'NHS, in cui l'assistenza sanitaria è gratuita, un obbligo di rimborso integrale. Esso considera pertanto, che, se la nozione di indebito ritardo dovesse essere valutata non tenendo conto delle considerazioni di bilancio, l'applicazione dell'art. 49 CE si tradurrebbe in un'intromissione del diritto comunitario nella politica finanziaria degli Stati membri in materia di pubblica sanità, tale da suscitare interrogativi rispetto all'art. 152, n. 5, CE.

### **Questioni pregiudiziali**

- 42 In tale contesto, la Court of Appeal (England & Wales), Civil Division, ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:
- «1) Se, tenuto conto della natura dell'NHS e della sua collocazione nell'ordinamento giuridico nazionale, l'art. 49 CE, letto alla luce delle sentenze Smits [e Peerbooms], Muller-Fauré [e van Riet], nonché Inizan, debba essere interpretato nel senso che, in linea di principio, la normativa comunitaria conferisce alle persone residenti abitualmente nel Regno Unito il diritto di ricevere un trattamento ospedaliero in altri Stati membri, a spese dell'NHS.

In particolare se, interpretando correttamente l'art. 49 CE:

- a) esista una distinzione tra un servizio sanitario nazionale finanziato dallo Stato come l’NHS e fondi assicurativi quali quelli previsti dal sistema olandese retto dalla ZFW, considerato, in particolare, che l’NHS non dispone di alcun fondo per il pagamento;
  - b) l’NHS sia tenuto ad autorizzare ed a finanziare tale trattamento in un altro Stato membro, pur non essendo tenuto ad autorizzarne né a pagarne l’erogazione da parte di un prestatore di servizi privato del Regno Unito;
  - c) rilevi il fatto che il paziente si sia procurato il trattamento sanitario indipendentemente dall’organismo competente dell’NHS e senza previa autorizzazione o notifica.
- 2) Se, per risolvere la questione n. 1, sia rilevante accertare che il trattamento ospedaliero dispensato dall’NHS costituisca, di per sé, una prestazione di servizi di cui all’art. 49 CE.

In caso di soluzione affermativa, se, sulla base delle circostanze di fatto in precedenza esposte, gli artt. 48 [CE], 49 [CE] e 50 CE debbano essere interpretati nel senso che, in linea di principio:

- a) la prestazione di un trattamento ospedaliero da parte degli enti dell’NHS costituisce una prestazione di servizi ai sensi dell’art. 49 CE;
  - b) il paziente che beneficia di un trattamento ospedaliero nell’ambito dell’NHS come tale esercita il suo diritto di ricevere servizi ai sensi dell’art. 49 CE, e
  - c) gli enti dell’NHS che erogano il detto trattamento sono prestatori di servizi ai sensi degli artt. 48 CE e 50 CE.
- 3) Se, qualora l’art. 49 CE si applichi all’NHS, quest’ultimo o il Ministro possano invocare, come obiettiva giustificazione per rifiutare la previa autorizzazione al trattamento ospedaliero in un altro Stato membro:
- a) il fatto che l’autorizzazione comprometterebbe seriamente il sistema adottato dall’NHS di gestione delle priorità cliniche attraverso liste di attesa;
  - b) il fatto che l’autorizzazione permetterebbe a pazienti con esigenze mediche meno urgenti di scavalcare pazienti con esigenze mediche più urgenti;
  - c) il fatto che l’autorizzazione avrebbe l’effetto di sviare le risorse destinandole a trattamenti meno urgenti a vantaggio di coloro che sono disposti a recarsi all’estero, danneggiando quindi coloro che non desiderano o non possono recarsi all’estero, oppure l’effetto di aumentare i costi degli enti dell’NHS;
  - d) il fatto che l’autorizzazione potrebbe costringere il Regno Unito ad aumentare il bilancio dell’NHS o a ridurre la gamma dei trattamenti disponibili nell’ambito dell’NHS;
  - e) i costi comparati del trattamento ed i costi aggiuntivi del trattamento stesso nell’altro Stato membro.
- 4) Nello stabilire se il trattamento sia disponibile senza indebito ritardo ai fini dell’art. 49 CE, in qual misura sia necessario o consentito tenere conto in particolare dei seguenti elementi:

- a) i tempi di attesa;
  - b) la priorità clinica concessa al trattamento dall'organismo competente dell'NHS;
  - c) la gestione della prestazione dell'assistenza ospedaliera coerentemente con le priorità intese a dare i migliori risultati in presenza di risorse limitate;
  - d) il fatto che il trattamento dell'NHS sia prestato gratuitamente nel luogo di erogazione del servizio;
  - e) la situazione clinica individuale del paziente, l'anamnesi ed il probabile decorso della malattia per cui il paziente chiede il trattamento.
- 5) Se, in base ad una corretta interpretazione dell'art. 22, n. 1, lett. c), del regolamento n. 1408/71 e, in particolare, delle parole «entro il lasso di tempo normalmente necessario per ottenere il trattamento in questione»:
- a) i criteri applicabili siano identici a quelli applicabili nel determinare le questioni dell'indebito ritardo, ai fini dell'art. 49 CE;

e, in caso di soluzione negativa:

- b) in quale misura sia necessario o consentito tener conto degli elementi menzionati nella questione n. 4.
- 6) Se, qualora uno Stato membro sia tenuto, ai sensi del diritto comunitario, a finanziare il trattamento ospedaliero in altri Stati membri di persone abitualmente residenti nel primo Stato membro, il costo di tale assistenza debba essere calcolato, a norma dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71, con riferimento alla legislazione dello Stato membro in cui il trattamento viene prestato o, ai sensi dell'art. 49 CE, con riferimento alla legislazione dello Stato membro di residenza.

In ogni caso:

- a) quale sia la precisa portata dell'obbligo di pagare o di rimborsare le spese, in particolare quando, come nel caso del Regno Unito, il trattamento ospedaliero è prestato gratuitamente ai pazienti nel luogo di erogazione del servizio e non è stata fissata nell'ambito nazionale alcuna tariffa per rimborsare ai pazienti il costo del trattamento;
  - b) se l'obbligo sia limitato alle spese effettive che si dovrebbero sostenere per fornire lo stesso trattamento o un trattamento equivalente nel primo Stato membro;
  - c) se esso includa l'obbligo di rimborsare le spese di viaggio e di sistemazione.
- 7) Se l'art. 49 CE e l'art. 22 del regolamento n. 1408/71 debbano essere interpretati nel senso che impongono agli Stati membri l'obbligo di finanziare il trattamento ospedaliero in altri Stati membri indipendentemente dalle esigenze di bilancio e, in questo caso, se tali obblighi siano compatibili con la responsabilità, riconosciuta agli Stati membri dall'art. 152, n. 5, CE, di organizzare ed erogare i servizi sanitari e l'assistenza medica».

## **Sulle questioni pregiudiziali**

### *Considerazioni preliminari*

- 43 Con le sue questioni il giudice del rinvio chiede chiarimenti sia sulla portata delle disposizioni del Trattato CE relative alla libera prestazione dei servizi sia su quella dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71.
- 44 Come suggerito dalla Commissione delle Comunità europee nelle sue osservazioni scritte, occorre pronunciarsi innanzi tutto sulla domanda d'interpretazione dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71.
- 45 Infatti, è pacifico, ai sensi della decisione di rinvio, che la sig.ra Watts ha sollecitato l'autorizzazione di recarsi, tramite un formulario E 112, in un altro Stato membro per ivi ricevere trattamenti appropriati al suo stato, e ciò a carico dell'NHS, in applicazione dell'art. 22, n. 1, lett. c), sub i), del regolamento n. 1408/71. Risulta peraltro dalla detta decisione che il Bedford PCT, cui appartiene la sig.ra Watts, le ha rifiutato tale autorizzazione per il fatto che l'interessata non soddisfaceva le condizioni previste dall'art. 22, n. 2, del detto regolamento.
- 46 L'applicabilità del detto art. 22 nella causa in esame non esclude tuttavia che questa possa altresì rientrare nell'ambito di applicazione dell'art. 49 CE.
- 47 Infatti, da una parte, il fatto che un provvedimento nazionale possa essere eventualmente conforme ad una disposizione di diritto derivato, nel caso di specie l'art. 22 del regolamento n. 1408/71, non produce l'effetto di sottrarre tale provvedimento all'applicazione delle disposizioni del Trattato (sentenza 28 aprile 1998, causa C-158/96, Kohll, Racc. pag. I-1931, punto 25).
- 48 D'altra parte, occorre ricordare che l'art. 22, n. 1, lett. c), sub i), del regolamento n. 1408/71 ha per oggetto di conferire un diritto alle prestazioni in natura erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione del luogo di dimora, secondo le disposizioni della legislazione dello Stato membro in cui le prestazioni sono erogate, come se l'interessato appartenesse a quest'ultima istituzione (v. sentenza Inizan, cit., punto 20). L'applicabilità dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71 alla situazione di cui trattasi non esclude che l'interessato possa in via parallela disporre, ai sensi dell'art. 49 CE, del diritto di accedere a trattamenti sanitari in un altro Stato membro a condizioni di assunzione di oneri diverse da quelle previste nel detto art. 22 (v., in tal senso, sentenza 12 luglio 2001, causa C-368/98, Vanbraekel e a., Racc. pag. I-5363, punti 37-53).
- 49 Tenuto conto di quanto precede, occorre rispondere innanzi tutto alla domanda d'interpretazione dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71, oggetto della quinta questione, poi alle domande di interpretazione delle disposizioni relative alla libera prestazione dei servizi enunciate dalle prime quattro questioni e, infine, alla sesta e alla settima questione, che riguardano indistintamente l'art. 49 CE e l'art. 22 del regolamento n. 1408/71.
- 50 Al pari della Commissione, si deve ancora rilevare che la causa considerata riguarda esclusivamente prestazioni mediche dispensate in un ambito ospedaliero e che richiedano il soggiorno dell'interessata nell'istituto all'interno del quale le dette prestazioni sono state fornite.

### *Sulla quinta questione*

- 51 Con tale questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se i criteri d'interpretazione delle parole «entro il lasso di tempo normalmente necessario per ottenere il trattamento in questione», di cui all'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71, siano identici a quelli che servono a definire la nozione di «indebito ritardo» nel contesto dell'art. 49 CE.
- 52 Facendo riferimento a questo punto alla quarta questione, il giudice del rinvio mira parimenti a sapere se, per interpretare il termine di cui all'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71, sia necessario o consentito tener conto dei fattori enumerati in questa quarta questione, vale a dire l'esistenza di tempi di attesa, le priorità cliniche definite dall'ente competente dell'NHS, la gestione dell'offerta di assistenza ospedaliera in funzione di priorità destinate a utilizzare nel modo migliore le risorse limitate, la gratuità dell'assistenza prestata nell'ambito delle strutture dell'NHS nonché la situazione clinica individuale del paziente, l'anamnesi ed il probabile decorso della sua malattia.
- 53 In via preliminare, occorre rammentare che, collocato nell'ambito degli obiettivi generali del Trattato, l'art. 22 del regolamento n. 1408/71 rientra tra le misure dirette a consentire ad un paziente soggetto alla legislazione di uno Stato membro di beneficiare, alle condizioni da esso previste, di prestazioni in natura negli altri Stati membri, a prescindere dall'ente nazionale competente o dal luogo della sua residenza (v., in tal senso, sentenze 3 luglio 2003, causa C-156/01, Van der Duin e ANOZ Zorgverzekeringen, Racc. pag. I-7045, punto 50, e 12 aprile 2005, causa C-145/03, Keller, Racc. pag. I-2529, punto 45).
- 54 Garantendo, al n. 1, lett. c), sub i), al paziente rientrante nell'ambito di applicazione della normativa di uno Stato membro e provvisto di un'autorizzazione un accesso alle cure negli altri Stati membri a condizioni altrettanto favorevoli quanto quelle di cui beneficiano le persone rientranti nell'ambito di applicazione della normativa dei detti Stati e precisando al suo n. 2, secondo comma, che l'ente nazionale competente non può rifiutare una tale autorizzazione quando sono presenti le due condizioni oggetto di quest'ultima disposizione, l'art. 22 del regolamento n. 1408/71 contribuisce a facilitare la libera circolazione dei pazienti e, nella stessa misura, la prestazione di servizi medici transfrontalieri tra gli Stati membri (v., in tal senso, citate sentenze Vanbraekel e a., punto 32; Inizan, punto 21, e Keller, punto 46).
- 55 L'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71 enuncia due condizioni la cui presenza rende obbligatorio il rilascio della previa autorizzazione cui la detta disposizione si riferisce da parte dell'istituzione competente, quale che sia lo Stato membro cui essa appartiene (v. sentenza, Inizan, cit., punto 37).
- 56 Per soddisfare la prima condizione, occorre che le cure di cui trattasi figurino fra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro nel cui territorio l'interessato risiede. Non risulta che, nella causa oggetto del procedimento principale, il rifiuto di farsi carico del trattamento sia stato motivato dall'inosservanza di tale prima condizione.
- 57 La seconda condizione è soddisfatta soltanto se le cure che il paziente ha intenzione di ricevere in uno Stato membro diverso rispetto a quello sul cui territorio egli risiede, tenuto conto del suo attuale stato di salute e del probabile decorso della sua malattia, non possono essergli fornite entro il lasso di tempo normalmente necessario per ottenere il trattamento in questione nello Stato membro di residenza.
- 58 Tale seconda condizione è manifestamente rilevante nella causa principale, come risulta sia dalla formulazione della quinta questione sia dai termini con cui l'ente competente ha manifestato all'interessata il suo rifiuto di rilasciarle un formulario E 112 (v. punti 26 e 30 della presente sentenza).

- 59 A tale riguardo, come rilevato dalla sig.ra Watts, dai governi belga e francese, nonché dalla Commissione, nelle loro osservazioni scritte, la Corte, ai punti 45 e 46 della citata sentenza *Inizan*, ha dato un'interpretazione del termine di cui all'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71 riprendendo quella che essa aveva stabilito per il termine «tempestivamente», nelle citate sentenze *Smits e Peerbooms* (punti 103 e 104), nonché *Müller-Fauré e van Riet* (punti 89 e 90), a proposito della valutazione della compatibilità con l'art. 49 CE di una disposizione nazionale che subordina l'assunzione di trattamenti ospedalieri previsti in un altro Stato membro ad una condizione collegata al carattere necessario di tali trattamenti.
- 60 In realtà, come sottolineato dall'avvocato generale al paragrafo 101 delle sue conclusioni, nessun elemento permette seriamente di giustificare interpretazioni diverse nel contesto dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71, da una parte, e in quello dell'art. 49 CE, dall'altra, dato che, in un caso e nell'altro, come ha affermato il governo belga nelle sue osservazioni scritte, la questione è se i trattamenti ospedalieri richiesti dallo stato di salute dell'interessato possano essere dispensati sul territorio dello Stato membro della sua residenza entro un lasso di tempo accettabile che mantenga la loro utilità e la loro efficacia.
- 61 Nella citata sentenza *Inizan* (punto 45), la Corte ha così stabilito, riferendosi per analogia al punto 103 della citata sentenza *Smits e Peerbooms*, nonché al punto 89 della citata sentenza *Müller Fauré e Van Riet*, che la seconda condizione, enunciata all'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71, non è soddisfatta quando risulta che un trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente possa essere tempestivamente ottenuto nello Stato membro di residenza di questi.
- 62 Traendo ispirazione dal punto 104 della citata sentenza *Smits e Peerbooms*, nonché dal punto 90 della citata sentenza *Müller Fauré e Van Riet*, la Corte ha precisato che, per valutare se un trattamento che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente possa essere tempestivamente ottenuto nello Stato membro di residenza, l'istituzione competente è tenuta a prendere in considerazione l'insieme delle circostanze che caratterizzano ogni caso concreto, tenendo nel dovuto conto non solamente il quadro clinico del paziente nel momento in cui è richiesta l'autorizzazione e, all'occorrenza, il grado del dolore o la natura dell'infermità di quest'ultimo, che potrebbe, ad esempio, rendere impossibile o eccessivamente difficile l'esercizio di un'attività professionale, ma anche i suoi antecedenti (sentenza *Inizan*, cit., punto 46).
- 63 Nella citata sentenza *Müller-Fauré e van Riet* (punto 92), la Corte ha peraltro sottolineato che, per stabilire se un trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente sia disponibile tempestivamente presso un istituto situato nel territorio dello Stato membro di residenza, l'istituto competente non può fondarsi esclusivamente sull'esistenza di liste d'attesa nel detto territorio, senza prendere in considerazione le circostanze concrete che caratterizzano la situazione medica del paziente di cui trattasi.
- 64 Quest'ultima precisazione, data a proposito dell'art. 49 CE, può essere ripresa nel contesto dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71, tenuto conto di ciò che è stato esposto ai punti 59 e 60 della presente sentenza.
- 65 Occorre, a tale riguardo, rilevare che l'art. 20 del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 29 aprile 2004, n. 883, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (GU L 166, pag. 1), che è destinato a sostituire l'art. 22 del regolamento n. 1408/71, prevede l'obbligo di concedere l'autorizzazione di cui si tratta, in particolare, se le cure non possono essere praticate, nello Stato membro di residenza «entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico, tenuto conto dell'attuale stato di salute dello stesso e della probabile evoluzione della sua malattia».

- 66 È alla luce di queste indicazioni che occorre precisare al giudice del rinvio i fattori che questo deve prendere in considerazione tra quelli individuati nella quarta questione, per verificare se la seconda condizione posta dall'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71 sia o meno soddisfatta.
- 67 In un contesto caratterizzato da una richiesta di cure ospedaliere in costante aumento a ragione, soprattutto, dei progressi della medicina e dell'allungamento dell'aspettativa di vita, da una parte, e con un'offerta necessariamente limitata da esigenze imperative di bilancio, dall'altra, non si può negare che le autorità nazionali incaricate della gestione della prestazione di tali cure abbiano il diritto di stabilire, se lo ritengono necessario, un sistema di liste d'attesa che mirino a pianificare l'erogazione di tali cure e a stabilire priorità in funzione delle risorse e delle capacità disponibili.
- 68 Come già si ricava dagli stessi termini dell'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71, e in forza della giurisprudenza ricordata ai punti 62 e 63 della presente sentenza, affinché l'istituzione competente sia legittimata a rifiutare l'autorizzazione di cui all'art. 22, n. 1, lett. c), del detto regolamento sulla base di un motivo relativo all'esistenza di un tempo di attesa, si deve tuttavia stabilire che il tempo, che deriva dagli obiettivi di pianificazione e di gestione dell'offerta ospedaliera perseguiti dalle autorità nazionali in funzione di priorità cliniche prestabilite in termini generali, in cui il trattamento ospedaliero richiesto dallo stato di salute del paziente può essere ottenuto in un istituto del sistema nazionale di cui trattasi non ecceda il termine accettabile, tenuto conto di una valutazione medica obiettiva dei bisogni clinici dell'interessato alla luce della sua situazione clinica, della sua anamnesi, del probabile decorso della sua malattia, dell'intensità del suo dolore e/o della natura della sua infermità al momento in cui l'autorizzazione è sollecitata.
- 69 Inoltre, come ha osservato la Commissione, e come sottolineato dall'avvocato generale al paragrafo 86 delle sue conclusioni, la fissazione di tempi di attesa deve essere gestita in un modo flessibile e dinamico, che permetta di riconsiderare il tempo inizialmente comunicato all'interessato in funzione di un eventuale peggioramento del suo stato di salute che sopraggiunga successivamente ad una prima domanda di autorizzazione.
- 70 Se il tempo che deriva dagli obiettivi generali di pianificazione non eccede il tempo accettabile sotto il profilo medico nel senso precisato al punto 68 della presente sentenza, l'istituzione competente è legittimata a considerare che la seconda condizione enunciata all'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71 non è soddisfatta e a rifiutare il rilascio dell'autorizzazione sollecitata dall'interessato ai sensi del n. 1, lett. c), sub i), di tale articolo.
- 71 Infatti, se pazienti soggetti ad un servizio sanitario nazionale come quello di cui al procedimento principale dovessero essere autorizzati a recarsi in un altro Stato membro per ivi ricevere, a carico dell'istituzione competente, trattamenti ospedalieri che le infrastrutture del detto servizio sono in grado di fornire loro in un tempo accettabile sotto il profilo medico nel senso precisato al punto 68 della presente sentenza, per il semplice motivo che trattamenti identici o che presentano lo stesso grado di efficacia sono disponibili più rapidamente in questo altro Stato membro, risulterebbero flussi migratori di pazienti tali da rendere vani tutti gli sforzi sia logistici che finanziari di pianificazione e di razionalizzazione compiuti dallo Stato membro competente nel settore vitale delle cure sanitarie al fine di evitare i problemi di sovraccapacità ospedaliera, di squilibrio nell'offerta di cure mediche ospedaliere, di spreco e dispersione (v., in tal senso, citate sentenze Smits e Peerbooms, punto 106, nonché Müller-Fauré e van Riet, punto 91).
- 72 Per contro, nell'ipotesi inversa di quella menzionata al punto 70 della presente sentenza, la seconda condizione posta dell'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71 deve essere considerata soddisfatta.

- 73 Il fatto che il costo del trattamento ospedaliero previsto in un altro Stato membro possa essere superiore a quello che avrebbe assunto tale trattamento se fosse stato prestato in un istituto del sistema nazionale di cui trattasi non può, in una simile ipotesi, costituire un motivo legittimo di rifiuto di autorizzazione.
- 74 Nella stessa ipotesi, non costituirebbe neppure un tale motivo il fatto che il rilascio dell'autorizzazione sollecitata ha per effetto di costringere un servizio nazionale sanitario come quello di cui trattasi nella causa principale, caratterizzato dalla gratuità delle cure ospedaliere prestate nell'ambito delle sue infrastrutture, a prevedere un meccanismo finanziario destinato a permettere a tale servizio di soddisfare la richiesta di rimborso da parte dell'istituzione dello Stato membro di soggiorno e relativa alle prestazioni in natura dispensate da quest'ultima al paziente interessato (v., in tal senso, sentenza Müller-Fauré e van Riet, punto 105).
- 75 Contrariamente ai timori espressi dal governo del Regno Unito nelle sue osservazioni scritte, l'interpretazione del lasso di tempo di cui all'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/72, come risulta dai punti 59-72 della presente sentenza, non è tale da rimettere in discussione la facoltà che hanno le autorità nazionali competenti di gestire le capacità ospedaliere disponibili sul loro territorio in funzione delle liste d'attesa, purché l'esistenza di tali liste non sia d'ostacolo al prendere in considerazione, in ogni singolo caso, circostanze caratterizzanti la situazione medica ed i bisogni clinici dell'interessato al momento in cui questi sollecita un'autorizzazione per ricevere in un altro Stato membro cure ospedaliere a carico del sistema cui appartiene.
- 76 Peraltro, una tale interpretazione finisce col vietare alle autorità nazionali competenti di rifiutare la concessione dell'autorizzazione sollecitata da un paziente il cui caso personale presenterebbe, al termine di una valutazione medica obiettiva, un grado di urgenza che giustifica l'ottenimento di un trattamento in un altro Stato membro in un tempo più breve rispetto a quello che deriverebbe dalle liste d'attesa che riflettono obiettivi generali di pianificazione nonché di gestione, e in cui l'interessato può aspettarsi di ottenere il trattamento di cui trattasi in un istituto locale del servizio sanitario nazionale. Per contro, essa non rimette in discussione il diritto di tali autorità di opporsi al rilascio di un'autorizzazione quando nessun motivo d'urgenza proprio della situazione clinica del paziente di cui trattasi permette di considerare irragionevole rispetto a tale situazione il tempo di attesa che deriva da tali obiettivi.
- 77 Tale interpretazione non è neanche tale da comportare un esodo dei pazienti che, disponendo di risorse sufficienti a tal fine, vorrebbero recarsi in un altro Stato membro per ottenere a carico ulteriore del servizio sanitario nazionale a cui appartengono, a prescindere da ogni considerazione di necessità medica, il trattamento ospedaliero di cui trattasi in un lasso di tempo più breve di quello in cui il detto trattamento può essere fornito loro in un istituto nazionale di tale servizio. Infatti, essa fa salvo il diritto dell'istituzione competente di rifiutare il rilascio dell'autorizzazione necessaria per farsi carico a livello finanziario dell'assistenza ospedaliera prevista in un altro Stato membro in mancanza di circostanze particolari che inducono a ritenere che il tempo di attesa imposto all'interessato eccederebbe il tempo accettabile sotto il profilo medico nel suo caso personale.
- 78 Nella causa principale spetta al giudice del rinvio verificare se il tempo di attesa fatto valere dall'ente competente dell'NHS e fondato sugli obiettivi di pianificazione perseguiti dalle autorità britanniche per respingere la domanda iniziale di autorizzazione e la domanda rinnovata superasse il tempo accettabile sotto il profilo medico, avuto riguardo alla situazione e ai bisogni clinici individuali dell'interessata in questi rispettivi momenti.
- 79 Alla luce di quanto precede si deve risolvere la quinta questione nel senso che l'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71 deve essere interpretato nel senso che, per essere legittimata a rifiutare l'autorizzazione di cui al n. 1, lett. c),

sub i), di tale articolo per un motivo relativo all'esistenza di un tempo di attesa per un trattamento ospedaliero, l'istituzione competente è tenuta a stabilire che tale tempo non superi il periodo accettabile in base ad una valutazione medica oggettiva dei bisogni clinici dell'interessato, alla luce del complesso dei parametri che caratterizzano la sua situazione clinica al momento in cui la domanda di autorizzazione è proposta o, eventualmente, rinnovata.

*Sulle prime quattro questioni*

- 80 Con le prime quattro questioni, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se, e a quali condizioni, un paziente dell'NHS sia legittimato, ai sensi dell'art. 49 CE, a beneficiare di cure ospedaliere in un altro Stato membro a carico del detto servizio nazionale.
- 81 La prima questione mira ad accertare se, tenuto conto delle caratteristiche particolari dell'NHS, una persona che risiede nel Regno Unito possa pretendere, in forza del detto articolo, di beneficiare di cure ospedaliere in uno Stato membro diverso dal Regno Unito, a carico dell'NHS. Nell'ambito di tale questione, il giudice del rinvio si chiede, in particolare, se si debba prendere in considerazione, per interpretare l'art. 49 CE in un tale contesto, da una parte, la mancanza di fondi a disposizione degli enti dell'NHS per farsi carico a livello finanziario di tali cure, e, dall'altra, il mancato obbligo per l'NHS di farsi carico di cure ospedaliere ricevute da un paziente di sua competenza in un istituto privato situato in Inghilterra o nel Galles. Esso desidera altresì accertare se la mancata richiesta di autorizzazione o di previa notifica all'ente competente dell'NHS abbia un'influenza sull'interpretazione dell'art. 49 CE.
- 82 Con la seconda questione, esso chiede se, per risolvere la prima, occorra determinare se le cure ospedaliere dispensate nell'ambito dell'NHS costituiscano servizi ai sensi dell'art. 49 CE.
- 83 Nella terza questione, esso enumera, nell'ipotesi in cui tale ultima disposizione fosse applicabile, una serie di elementi rispetto ai quali vuol sapere se essi possano essere validamente fatti valere da parte delle autorità nazionali competenti per rifiutare di rilasciare la previa autorizzazione necessaria all'assunzione degli oneri da parte dell'NHS di un trattamento ospedaliero previsto in un altro Stato membro.
- 84 La quarta questione, che si confonde con la terza, mira ad accertare quali fattori possano o debbano essere presi in considerazione per valutare se il trattamento ospedaliero richiesto dallo stato di salute del paziente possa essere dispensato senza indebito ritardo in un istituto dell'NHS e se, di conseguenza, l'autorizzazione sollecitata da tale paziente in vista dell'assunzione degli oneri di un trattamento previsto in un altro Stato membro possa essere rifiutata dall'istituzione competente.
- 85 Per risolvere tali questioni, occorre innanzi tutto determinare se l'art. 49 CE sia applicabile a fatti come quelli di cui alla causa principale.
- 86 A tale proposito si deve rammentare, che, secondo giurisprudenza costante, le prestazioni mediche fornite dietro corrispettivo rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni relative alla libera prestazione dei servizi (v., in particolare, sentenze 4 ottobre 1991, causa C-159/90, *Society for the Protection of Unborn Children Ireland*, Racc. pag. I-4685, punto 18, nonché *Kohll*, cit., punto 29), senza che si debba distinguere a seconda che le cure siano dispensate in ambito ospedaliero o fuori dallo stesso (citate sentenze *Vanbraekel e a.*, punto 41; *Smits e Peerbooms*, punto 53; *Müller-Fauré e van Riet*, punto 38, nonché *Inizan*, punto 16).

- 87 È stato anche considerato che la libera prestazione dei servizi comprende la libertà, da parte dei destinatari dei servizi, in particolare delle persone che devono ricevere cure mediche, di recarsi in un altro Stato membro per fruire ivi di tali servizi (v. sentenza 31 gennaio 1984, cause riunite 286/82 e 26/83, Luisi e Carbone, Racc. pag. 377, punto 16).
- 88 È giocoforza constatare, per quanto riguarda la controversia principale, che la sig.ra Watts ha pagato direttamente l'istituto, situato in un altro Stato membro, in cui le è stato prestato un trattamento.
- 89 La circostanza che il rimborso delle cure ospedaliere di cui trattasi sia successivamente sollecitato presso un servizio sanitario nazionale come quello oggetto del procedimento principale non è tale da far venir meno l'applicazione delle norme della libera prestazione dei servizi garantita dal Trattato (v., in tal senso, citate sentenze Smits e Peerbooms, punto 55, nonché Müller-Fauré e van Riet, punto 39). È già stato affermato che una prestazione medica non perde la sua qualifica di prestazione di servizi ai sensi dell'art. 49 CE per il fatto che il paziente, dopo aver retribuito il prestatore straniero per le cure ricevute, sollecita successivamente l'assunzione di tali cure da parte di un servizio sanitario nazionale (v. sentenza Müller-Fauré e van Riet, cit., punto 103).
- 90 Occorre dunque ammettere che l'art. 49 CE si applica alla situazione di una paziente che, come la sig.ra Watts, riceve in uno Stato membro diverso dal suo Stato di residenza prestazioni ospedaliere dietro corrispettivo, indipendentemente dal modo di funzionamento del sistema nazionale a cui tale persona appartiene e presso il quale l'assunzione degli oneri di tali prestazioni è successivamente sollecitata.
- 91 Senza che ci sia bisogno, nella fattispecie, di determinare se le prestazioni di cure ospedaliere fornite nell'ambito di un servizio sanitario nazionale come l'NHS costituiscono esse stesse servizi ai sensi delle disposizioni del Trattato sulla libera prestazione dei servizi, si deve dunque considerare che una situazione, come quella all'origine della controversia principale, in cui una persona, il cui stato di salute necessita cure ospedaliere, si reca in un altro Stato membro e ivi riceve le cure di cui trattasi dietro corrispettivo, rientra nel campo di applicazione delle dette disposizioni.
- 92 Pur essendo pacifico che il diritto comunitario non menoma la competenza degli Stati membri ad organizzare i loro sistemi previdenziali e che, in mancanza di un'armonizzazione a livello comunitario, spetta alla normativa di ciascuno Stato membro determinare le condizioni di concessione delle prestazioni in materia di previdenza sociale, è pur vero che nell'esercizio di tale potere gli Stati membri devono rispettare il diritto comunitario, in particolare le disposizioni relative alla libera prestazione dei servizi (v., in particolare, citate sentenze Smits e Peerbooms, punti 44-46; Müller-Fauré e van Riet, punto 100, nonché Inizan, punto 17). Tali disposizioni comportano il divieto per gli Stati membri di introdurre o mantenere restrizioni ingiustificate all'esercizio di tale libertà nel campo delle cure sanitarie.
- 93 Si deve dunque verificare l'esistenza di una tale restrizione in una situazione come quella di cui al procedimento principale.
- 94 A tale proposito va ricordato che, secondo una giurisprudenza consolidata, l'art. 49 CE osta all'applicazione di qualsiasi normativa nazionale che abbia l'effetto di rendere la prestazione di servizi tra Stati membri più difficile della prestazione di servizi puramente interna ad uno Stato membro (sentenze 5 ottobre 1994, causa C-381/93, Commissione/Francia, Racc. pag. I-5145, punto 17; Kohll, cit., punto 33, nonché Smits e Peerbooms, cit., punto 61).

- 95 Nella fattispecie, risulta dalla decisione del giudice del rinvio 20 febbraio 2004, nonché dalla decisione di rinvio, in particolare dalla terza questione, che, se i pazienti che appartengono all'NHS hanno, certamente, la possibilità di rivolgersi ad un istituto d'assistenza ospedaliera situato in un altro Stato membro, è pur vero che, in mancanza di una previa autorizzazione, il paziente non può ottenere, a carico dell'NHS, prestazioni di assistenza in un tale istituto.
- 96 Vero è che, come affermato dai governi del Regno Unito e spagnolo, dall'Irlanda, nonché dai governi maltese e finlandese, un paziente appartenente all'NHS non ha la scelta del momento e del luogo in cui le prestazioni di assistenza ospedaliera richieste dal suo stato di salute gli saranno fornite nell'ambito delle infrastrutture dell'NHS. Tuttavia, è pacifico che, all'obbligo posto a carico del Ministro della Sanità dagli artt. 1° e 3 dell'NHS Act (v. punto 6 della presente sentenza) corrisponde il conseguimento gratuito, negli istituti dell'NHS, di prestazioni disponibili nell'ambito di questo, senza che tale conseguimento sia soggetto ad una previa autorizzazione.
- 97 Di conseguenza, mentre, secondo la decisione 20 febbraio 2004 e la decisione di rinvio, un'autorizzazione preliminare condiziona l'assunzione da parte dell'NHS dell'assistenza ospedaliera disponibile in un altro Stato membro, il conseguimento gratuito di prestazioni disponibili nell'ambito dell'NHS non dipende, invece, da una tale autorizzazione, dato che le modalità di tale conseguimento sono soggette ad una decisione preliminare delle autorità nazionali competenti.
- 98 Occorre dunque ammettere che il sistema di autorizzazione preliminare menzionato al punto 95 della presente sentenza scoraggia, o addirittura trattiene, i pazienti di cui trattasi dal rivolgersi ai prestatori di trattamenti ospedalieri stabiliti in un diverso Stato membro e costituisce, sia per tali pazienti sia per i prestatori, un ostacolo alla libera prestazione dei servizi (v., in tale senso, citate sentenza Smits e Peerbooms, punto 69, nonché Müller-Fauré e van Riet, punto 44).
- 99 Tale analisi non è rimessa in discussione dal fatto, oggetto della prima questione, lett b), che l'NHS non è tenuto ad autorizzare e a farsi carico dei trattamenti ospedalieri offerti ai pazienti negli istituti privati, non facenti parte dell'NHS, situati in Inghilterra e nel Galles.
- 100 Infatti, per applicare la giurisprudenza ricordata al punto 94 della presente sentenza, non bisogna confrontare le condizioni di assunzione da parte del detto servizio di cure ospedaliere previste in un altro Stato membro al trattamento riservato dal diritto nazionale alle prestazioni di cure ospedaliere ricevute dai pazienti in istituti locali privati. Al contrario, il confronto deve essere effettuato con le condizioni in cui tali prestazioni sono fornite da tale servizio nell'ambito delle infrastrutture ospedaliere che ne fanno parte.
- 101 Poiché è stata stabilita l'esistenza di una restrizione alla libera prestazione dei servizi, e prima di pronunciarsi sulla questione se un paziente che appartiene all'NHS sia legittimato, ai sensi dell'art. 49 CE, a beneficiare, a carico del servizio nazionale interessato, di cure mediche fornite in ambito ospedaliero in un altro Stato membro senza essere ostacolato da tale restrizione, si deve esaminare se questa possa essere oggettivamente giustificata.
- 102 A tale riguardo occorre ricordare, al pari di ciò che è stato fatto in un gran numero di osservazioni presentate alla Corte, le esigenze imperative che possono essere prese in considerazione al fine di giustificare gli ostacoli alla libera prestazione di servizi medici forniti in ambito ospedaliero.

- 103 La Corte ha precedentemente dichiarato che non può escludersi che un rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale può costituire un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare un ostacolo al principio della libera prestazione dei servizi (citate sentenze Kohll, punto 41; Smits e Peerbooms, punto 72, nonché Müller-Fauré e van Riet, punto 73).
- 104 La Corte ha altresì riconosciuto che l'obiettivo di mantenere un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti può parimenti rientrare nel regime di deroghe giustificate da ragioni di sanità pubblica previsto dall'art. 46 CE, laddove un tale obiettivo contribuisca alla realizzazione di un livello elevato di tutela della salute (citate sentenze Kohll, punto 50; Smits e Peerbooms, punto 73, nonché Müller-Fauré e van Riet, punto 67).
- 105 La Corte ha inoltre precisato che l'art. 46 CE consente agli Stati membri di limitare la libera prestazione dei servizi medico-ospedalieri qualora la conservazione di un sistema sanitario o di una competenza medica nel territorio nazionale sia essenziale per la sanità pubblica, o addirittura per la sopravvivenza della loro popolazione (citate sentenze Kohll, punto 51; Smits e Peerbooms, punto 74, nonché Müller-Fauré e van Riet, punto 67).
- 106 Si deve perciò verificare se la restrizione di cui trattasi nella causa principale possa effettivamente giustificarsi con riguardo a tali esigenze imperative ed assicurarsi eventualmente, conformemente ad una giurisprudenza costante, che essa non ecceda quanto oggettivamente necessario a tale scopo e che tale risultato non possa essere ottenuto tramite provvedimenti meno restrittivi (v. sentenza Smits e Peerbooms, cit., punto 75, nonché giurisprudenza ivi citata).
- 107 Per quanto riguarda le prestazioni mediche erogate in un istituto ospedaliero, la Corte ha già formulato, ai punti 76-80 della citata sentenza Smits e Peerbooms, le seguenti considerazioni.
- 108 È notorio che il numero di infrastrutture ospedaliere, la loro ripartizione geografica, la loro organizzazione e le attrezzature di cui sono dotate, o ancora la natura dei servizi medici che sono in grado di fornire, devono poter fare oggetto di una programmazione, la quale risponde, in linea di massima, a diverse preoccupazioni.
- 109 Da un lato, tale programmazione persegue l'obiettivo di garantire nel territorio dello Stato interessato la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure ospedaliere di qualità. Dall'altro, essa è espressione della volontà di garantire un controllo dei costi ed evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. Un tale spreco si dimostrerebbe infatti tanto più dannoso in quanto è pacifico che il settore delle cure ospedaliere genera costi notevoli e deve rispondere a bisogni crescenti, mentre le risorse finanziarie che possono essere destinate alle cure sanitarie non sono, quale che sia la modalità di finanziamento usata, illimitate.
- 110 In questa duplice prospettiva, il requisito consistente nel sottoporre a previa autorizzazione l'assunzione da parte del sistema nazionale degli oneri finanziari delle cure ospedaliere previste in un altro Stato membro appare una misura al contempo necessaria e ragionevole.
- 111 Per quanto riguarda il sistema olandese di assicurazione contro le malattie, in esame nelle cause che hanno dato luogo alla citata sentenza Smits e Peerbooms, la Corte ha ammesso, al punto 81 di questa, che, se i pazienti potessero liberamente ed in ogni circostanza fare ricorso ad istituti ospedalieri con i quali la loro cassa malattia non ha concluso alcuna convenzione, che si tratti di istituti situati nei Paesi Bassi o in un altro

Stato membro, tutti gli sforzi di programmazione effettuati tramite il sistema di convenzioni al fine di contribuire ad assicurare un'offerta di cure ospedaliere che sia razionale, stabile, equilibrata ed accessibile sarebbero nel momento stesso compromessi.

- 112 Tali considerazioni, espresse a proposito di un sistema di previdenza sociale che poggia su un regime di convenzioni tra le casse pubbliche di malattia e i prestatori di trattamenti ospedalieri, e che autorizzano, nel nome di esigenze imperative di programmazione, ad apporre limiti al diritto dei pazienti di ricorrere, a carico del sistema nazionale cui essi appartengono, a prestatori di trattamenti ospedalieri che non appartengono al detto sistema possono essere riprese per un servizio sanitario nazionale come l'NHS.
- 113 Alla luce di quanto precede, e per risolvere la prima questione, lett. c), il diritto comunitario, in particolare l'art. 49 CE, non osta dunque al fatto che il diritto di un paziente di ottenere assistenza ospedaliera in un altro Stato membro a carico del sistema cui esso appartiene sia soggetto ad una misura di previa autorizzazione.
- 114 È tuttavia necessario che le condizioni poste alla concessione di una tale autorizzazione siano giustificate con riguardo alle esigenze imperative suesposte e che soddisfino il requisito di proporzionalità richiamato al punto 106 della presente sentenza (v. , in tal senso, citate sentenze Smits e Peerbooms, punto 82, nonché Müller-Fauré e van Riet, punto 83).
- 115 Risulta da una giurisprudenza costante che un regime di previa autorizzazione non può legittimare un comportamento discrezionale da parte delle autorità nazionali, tale da privare le disposizioni comunitarie, in particolare quelle relative ad una libertà fondamentale come quella di cui trattasi nella causa principale, di un'applicazione utile (v. citate sentenze Smits e Peerbooms, punto 90, nonché Müller-Fauré e van Riet, punto 84, e giurisprudenza citata in tali punti).
- 116 Pertanto, un regime di previa autorizzazione, perché sia giustificato anche quando deroga a tale libertà fondamentale, deve essere comunque fondato su criteri oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo, in modo da circoscrivere l'esercizio del potere discrezionale delle autorità nazionali affinché esso non sia usato in modo arbitrario. Un tale regime di autorizzazione deve, inoltre, basarsi su un sistema procedurale di facile accesso e tale da garantire agli interessati che la loro domanda sarà trattata entro un termine ragionevole ed in modo oggettivo e imparziale, dovendo inoltre eventuali dinieghi di autorizzazione poter essere considerati nell'ambito di un ricorso giurisdizionale (citate sentenze Smits e Peerbooms, cit., punto 90, nonché Müller-Fauré e van Riet, punto 85).
- 117 A tale scopo, i dinieghi di autorizzazione, o i pareri sui quali tali dinieghi eventualmente si fondano, devono indicare le specifiche disposizioni sulle quali si basano ed essere debitamente motivati alla luce di queste ultime. Allo stesso modo, i giudici cui è presentato un ricorso contro tali decisioni di diniego devono potersi avvalere, se lo ritengono necessario per l'esercizio del controllo loro spettante, del parere di esperti indipendenti che presentino tutte le garanzie di obiettività ed imparzialità (v., in tal senso, sentenza Inizan, cit., punto 49).
- 118 Orbene, per quanto riguarda la controversia della causa principale, occorre rilevare, al pari della Commissione, che la normativa relativa all'NHS non precisa i criteri di concessione o di rifiuto dell'autorizzazione preliminare necessaria per l'assunzione degli oneri delle cure dispensate in un ambito ospedaliero situato in altro Stato membro. La detta normativa non inquadra dunque l'esercizio del potere di valutazione delle autorità nazionali competenti a tale riguardo. Tale mancato inquadramento giuridico

rende peraltro difficile il sindacato giurisdizionale delle decisioni di rifiuto di autorizzazione.

- 119 Per quanto riguarda le circostanze e i fattori menzionati nella terza e nella quarta questione, si deve considerare, tenuto conto dell'analisi espressa ai punti 59-77 della presente sentenza, che un rifiuto di autorizzazione preliminare non può essere fondato sulla sola esistenza di liste d'attesa destinate a programmare e a gestire l'offerta ospedaliera in funzione di priorità cliniche prestabilite in termini generali, senza che si sia proceduto, nel singolo caso di cui trattasi, ad una valutazione medica oggettiva della situazione clinica del paziente, della sua anamnesi, dell'eventuale decorso della sua malattia, dell'intensità del suo dolore e/o della natura della sua infermità al momento della presentazione o del rinnovo della domanda di autorizzazione.
- 120 Ne deriva che, quando il lasso il tempo che deriva da tali liste d'attesa risulta eccedere, nel singolo caso interessato, il tempo accettabile tenuto conto di una valutazione medica oggettiva del complesso delle circostanze che caratterizzano la situazione e le esigenze cliniche dell'interessato, l'istituzione competente non può rifiutare l'autorizzazione sollecitata fondandosi su motivi relativi all'esistenza di tali liste d'attesa, ad un preteso pregiudizio nei confronti del normale ordine delle priorità collegate al rispettivo grado d'urgenza dei casi da trattare, alla gratuità delle cure ospedaliere dispensate nell'ambito del sistema nazionale in questione, all'obbligo di prevedere modalità finanziarie specifiche ai fini dell'assunzione degli oneri del trattamento previsto in un altro Stato membro e/o ad un confronto dei costi di tale trattamento e di quelli di un trattamento equivalente nello Stato membro competente.
- 121 Quanto agli elementi menzionati nella prima questione, lett. a), e nella terza questione, lett. d), occorre aggiungere all'analisi sviluppata ai punti 59-77 della presente sentenza che, benché il diritto comunitario non menomi la competenza degli Stati membri ad organizzare i loro sistemi previdenziali e decidere del livello delle risorse da destinare al loro funzionamento, la realizzazione delle libertà fondamentali garantite dal Trattato obbliga tuttavia inevitabilmente gli Stati membri ad apportarvi adattamenti, senza peraltro che si possa ritenere che ne venga compromessa, in tal modo, la loro competenza sovrana in materia (v. sentenza Müller-Fauré e van Riet, cit., punti 100 e 102).
- 122 Come rileva l'avvocato generale al paragrafo 88 delle sue conclusioni, occorre dunque ammettere che la necessità per gli Stati membri di conciliare i principi e l'economia dei loro sistemi di cure sanitarie, da una parte, e le esigenze derivanti dalle libertà fondamentali, dall'altra, comporta, alla stessa stregua delle esigenze derivanti dall'art. 22 del regolamento n. 1408/71, l'obbligo, per le autorità responsabili di un servizio sanitario nazionale come l'NHS, di prevedere meccanismi di assunzione degli oneri finanziari delle cure ospedaliere fornite in un altro Stato membro a pazienti ai quali il detto servizio non sarebbe in grado di fornire il trattamento richiesto in un tempo accettabile sotto il profilo medico nel senso precisato al punto 68 della presente sentenza.
- 123 Alla luce di quanto precede, occorre risolvere le prime quattro questioni nel modo seguente:
- L'art. 49 CE si applica ad una situazione in cui una persona, il cui stato di salute necessita cure ospedaliere, si reca in un altro Stato membro e ivi riceve tali cure dietro corrispettivo, senza che ci sia bisogno di esaminare se le prestazioni di cure ospedaliere fornite nell'ambito del sistema nazionale cui appartiene tale persona costituiscano esse stesse servizi ai sensi delle disposizioni sulla libera prestazione dei servizi.

- L'art. 49 CE deve essere interpretato nel senso che non osta a che l'assunzione degli oneri di cure ospedaliere previste in un istituto situato in un altro Stato membro dipenda dal conseguimento di una previa autorizzazione dell'istituzione competente.
- Un rifiuto di autorizzazione preliminare non può essere fondato sulla sola esistenza di liste d'attesa destinate a programmare e a gestire l'offerta ospedaliera in funzione di priorità cliniche prestabilite in termini generali, senza che si sia proceduto ad una valutazione medica oggettiva della situazione clinica del paziente, della sua anamnesi, dell'eventuale decorso della sua malattia, dell'intensità del suo dolore e/o della natura della sua infermità al momento della presentazione o del rinnovo della domanda di autorizzazione.
- Quando il lasso di tempo che deriva da tali liste d'attesa risulta eccedere il tempo accettabile tenuto conto di una valutazione medica oggettiva degli elementi citati, l'istituzione competente non può rifiutare l'autorizzazione sollecitata fondandosi su motivi relativi all'esistenza di tali liste d'attesa, ad un preteso pregiudizio nei confronti del normale ordine delle priorità collegato al rispettivo grado d'urgenza dei casi da trattare, alla gratuità delle cure ospedaliere dispensate nell'ambito del sistema nazionale in questione, all'obbligo di prevedere modalità finanziarie specifiche ai fini dell'assunzione degli oneri del trattamento previsto in un altro Stato membro e/o ad un confronto dei costi di tale trattamento e di quelli di un trattamento equivalente nello Stato membro competente.

*Sulla sesta questione*

- 124 Con questa questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'assunzione del costo delle cure ospedaliere erogate in un altro Stato membro, a cui sarebbe tenuto uno Stato membro in forza del diritto comunitario, debba essere calcolata in forza dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71, in conformità della legislazione dello Stato membro in cui le dette cure sono state fornite (Stato membro di soggiorno) o, in forza dell'art. 49 CE, in conformità della legislazione dello Stato membro di residenza del paziente (Stato membro competente). Esso desidera altresì conoscere l'incidenza, sulla questione relativa a tale assunzione, della gratuità delle cure ospedaliere dispensate nell'ambito del servizio sanitario nazionale di cui trattasi e della correlativa mancanza di tariffe di rimborso nella legislazione dello Stato membro competente. Esso chiede altresì se l'obbligo di assunzione del costo di un trattamento ospedaliero dispensato nello Stato membro di soggiorno copra le spese di viaggio e di alloggio.
- 125 In proposito si deve, innanzi tutto, ricordare che il paziente che, avendo sollecitato un'autorizzazione ai sensi dell'art. 22, n. 1, lett. c), sub i), del regolamento n. 1408/71, si è visto accordare tale autorizzazione o si è opposto ad un rifiuto il cui carattere infondato sarebbe stato stabilito successivamente deve beneficiare, secondo gli stessi termini di tale disposizione, delle prestazioni in natura erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione dello Stato membro di soggiorno, secondo le disposizioni della legislazione di quest'ultima, come se egli fosse appartenente a quest'ultima istituzione (v. citate sentenze Vanbraekel e a., punto 32; Inizan, punto 20, e Keller, punto 65).
- 126 Ne deriva che, in simile ipotesi, devono applicarsi le modalità d'intervento previste dalla normativa dello Stato membro di soggiorno, con l'obbligo da parte dell'istituzione competente di rimborsare successivamente l'istituzione del detto Stato alle condizioni previste dall'art. 36 del regolamento n. 1408/71 (v. sentenza Vanbraekel e a., cit., punto 33).
- 127 La circostanza che, per il fatto della gratuità delle cure ospedaliere nel servizio sanitario nazionale di cui trattasi, la legislazione dello Stato membro competente non

comporta tariffe di rimborso non è tale da impedire l'applicazione delle disposizioni degli artt. 22, n. 1, lett. c), sub i), e 36 del regolamento n. 1408/71. Infatti, l'obbligo che grava sull'istituzione competente, nell'ambito del sistema istituito da tali disposizioni, consiste nel rimborsare l'istituzione dello Stato membro di soggiorno a concorrenza dell'importo delle prestazioni erogate da quest'ultima in applicazione delle disposizioni del detto Stato, senza che ci sia bisogno, a tale effetto, di riferirsi ad una qualsiasi tariffa di rimborso ai sensi della legislazione dello Stato membro competente.

- 128 Occorre, inoltre, esaminare se un paziente che appartiene all'NHS sia legittimato ad ottenere dall'istituzione competente, a tenore dell'art. 49 CE, un'assunzione degli oneri del trattamento ospedaliero ricevuto nello Stato membro di soggiorno, superiore a quella derivante dall'applicazione delle disposizioni della legislazione di tale Stato.
- 129 A tale riguardo, si deve ricordare che la Corte ha già affermato che il fatto che la legislazione dello Stato membro competente non garantisca ad un paziente, soggetto a tale legislazione, che è stato autorizzato a sottoporsi ad un ricovero ospedaliero in un altro Stato membro conformemente all'art. 22, n. 1, lett. c), del regolamento n. 1408/71, un livello di assunzione di oneri analogo a quello di cui tale paziente avrebbe beneficiato se fosse stato ricoverato in un ospedale dello Stato membro competente comporta una restrizione ingiustificata della libera prestazione dei servizi ai sensi dell'art. 49 CE (v. sentenza Vanbraekel e a., cit., punti 43-52).
- 130 Alla luce di tale giurisprudenza, nel contesto di una normativa nazionale che, come quella di cui alla causa principale, prevede la gratuità dei trattamenti ospedalieri erogati negli istituti del servizio sanitario nazionale che essa istituisce, occorre considerare che l'esistenza di un ostacolo alla libera prestazione dei servizi è esclusa nell'ipotesi in cui il paziente, appartenente al detto servizio, che è stato autorizzato a ricevere un trattamento ospedaliero in un altro Stato membro in conformità dell'art. 22, n. 1, lett. c), sub i), del regolamento n. 1408/71, o che ha subito un rifiuto di autorizzazione il cui carattere infondato sarebbe stato stabilito successivamente, ha diritto all'assunzione integrale del costo del detto trattamento in applicazione delle disposizioni della legislazione dello Stato membro di soggiorno. Infatti, l'interessato non è tenuto in un caso simile ad alcun contributo finanziario relativo al costo di tale trattamento.
- 131 Per contro, nell'ipotesi di una mancata assunzione integrale, ai sensi della legislazione dello Stato membro di soggiorno, del costo del trattamento ospedaliero erogato in questo, il ristabilimento del paziente nelle condizioni in cui si sarebbe trovato se il servizio sanitario nazionale a cui esso appartiene fosse stato in grado di fornirgli gratuitamente, in un tempo accettabile sotto il profilo medico un trattamento equivalente a quello ricevuto nello Stato membro di soggiorno, comporta, per l'istituzione competente, un obbligo di intervento complementare a favore dell'interessato per un ammontare pari alla differenza tra, da una parte, l'importo corrispondente al costo, oggettivamente quantificato, di tale trattamento equivalente, fissato eventualmente nel limite massimo pari all'importo globale fatturato per il trattamento ricevuto nello Stato membro di soggiorno, e, dall'altra, l'importo dell'intervento dell'istituzione del detto Stato derivante dall'applicazione della legislazione di tale Stato, quando il primo importo è superiore al secondo.
- 132 Contrariamente alla posizione sostenuta dalla sig.ra Watts nelle sue osservazioni scritte, l'obbligo che starebbe in capo all'istituzione competente di coprire in ogni circostanza l'integralità della differenza tra l'importo del costo del trattamento ospedaliero erogato nello Stato membro di soggiorno e quello dell'intervento dell'istituzione del detto Stato membro in applicazione delle disposizioni di questo, ivi compreso quando il costo di tale trattamento è superiore al costo di un trattamento equivalente nello Stato membro competente, farebbe sì che il paziente di cui trattasi beneficerebbe di un livello di copertura eccedente la portata del diritto di cui dispone nei confronti del servizio sanitario nazionale cui appartiene.

- 133 Occorre inoltre precisare che, nel contesto di una legislazione che, come quella di cui trattasi nella causa principale, comporta, secondo le indicazioni contenute nella decisione di rinvio (v. punto 22 della presente sentenza), norme che mirano a determinare l'importo delle spese che devono in linea di massima essere fatturate ad alcuni pazienti stranieri, da essi pagate, per trattamenti dispensati in un istituto ospedaliero che appartiene al servizio sanitario nazionale, le dette norme possono costituire utili strumenti di riferimento per determinare, ai fini della quantificazione di cui al punto 131 della presente sentenza, il costo che rappresenta, nello Stato membro competente, un trattamento ospedaliero nell'istituto appartenente al detto servizio, equivalente a quello offerto al paziente nello Stato membro di soggiorno.
- 134 Per quanto riguarda le spese di viaggio e di alloggio, si deve rilevare che, trattandosi del regime di autorizzazione istituito dall'art. 22, n. 1, lett. c), sub i), del regolamento n. 1408/71, tale disposizione conferisce al paziente il diritto di beneficiare delle «prestazioni in natura» erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione dello Stato membro di soggiorno secondo le disposizioni adottate da quest'ultimo.
- 135 Come confermato dai termini dell'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71, il n. 1, lett. c), sub i), dello stesso articolo ha per unico scopo di conferire ai pazienti soggetti alla normativa di uno Stato membro e provvisti di un'autorizzazione dell'istituzione competente un accesso alle «cure» in un altro Stato membro a condizioni d'intervento favorevoli come quelle di cui beneficiano i pazienti soggetti alla normativa di tale ultimo Stato membro (v. citate sentenze Vanbraekel e a., punto 32, e Inizan, punto 21).
- 136 L'obbligo che incombe all'istituzione competente ai sensi degli artt. 22 e 36 del regolamento n. 1408/71 verte dunque esclusivamente sulle spese collegate alle cure sanitarie ottenute dal paziente nello Stato membro di soggiorno, vale a dire, per quanto riguarda cure di natura ospedaliera, i costi delle prestazioni mediche propriamente dette nonché le spese, indissociabilmente collegate, relative al soggiorno dell'interessato nell'istituto ospedaliero per le esigenze del suo trattamento.
- 137 La caratteristica essenziale delle «prestazioni in natura» ai sensi del regolamento n. 1408/71 è infatti che queste sono «destinate a coprire cure ricevute dall'assicurato» nella presa a carico o nel rimborso delle «spese di natura medica» conseguenti allo stato di questi (v., nel contesto di un regime legale relativo all'assicurazione sociale contro il rischio di dipendenza, sentenza 5 marzo 1998, causa C-160/96, Molenaar, Racc. pag. I-843, punti 32 e 34).
- 138 Non avendo dunque ad oggetto la regolamentazione della questione delle spese accessorie, come le spese di trasferimento e di alloggio eventuale, fuori dello stesso istituto ospedaliero, affrontate da un paziente autorizzato dall'istituzione competente a recarsi in un altro Stato membro per ivi ricevere cure appropriate al suo stato di salute, l'art. 22 del regolamento n. 1408/71 non prescrive, ma non vieta nemmeno, l'assunzione di tali spese. Alla luce di quanto sopra, si deve esaminare se l'obbligo di una tale assunzione possa discendere dall'art. 49 CE (v., in senso analogo, sentenza Vanbraekel e a., cit., punto 37).
- 139 A tale riguardo, dalla giurisprudenza ricordata al punto 94 della presente sentenza deriva che la legislazione di uno Stato membro non può, senza violare l'art. 49 CE, escludere l'assunzione delle spese accessorie affrontate da un paziente autorizzato a recarsi in un altro Stato membro per ivi ricevere un trattamento ospedaliero, quando essa prevedrebbe l'assunzione di tali spese se il trattamento fosse erogato in un istituto del sistema nazionale di cui trattasi.
- 140 Per contro, uno Stato membro non è tenuto, ai sensi dell'art. 49 CE, a prevedere l'obbligo per le proprie istituzioni competenti di assumersi le spese accessorie relative

ad un trasferimento transfrontaliero autorizzato a fini medici, quando un tale obbligo non esisterebbe per tali spese se queste fossero collegate ad un trasferimento all'interno del territorio nazionale.

- 141 In queste circostanze, è compito del giudice del rinvio verificare se la normativa britannica preveda l'assunzione delle spese accessorie collegate ad un tale trasferimento all'interno del Regno Unito.
- 142 In questo caso, il paziente che sia stato autorizzato a recarsi in un altro Stato membro per ivi ricevere cure ospedaliere, o che abbia subito un rifiuto di autorizzazione che successivamente venisse giudicato infondato, è legittimato, come espresso dal governo belga nelle sue osservazioni scritte e come osservato dall'avvocato generale al paragrafo 118 delle sue conclusioni, a sollecitare l'assunzione delle spese supplementari collegate a tale trasferimento medico transfrontaliero alle stesse condizioni e limiti, oggettivi e trasparenti, di quelli stabiliti dalla legislazione competente per l'assunzione delle spese supplementari collegate ad un trattamento medico erogato nello Stato membro competente (v., in tal senso, sentenza 18 marzo 2004, causa C-8/02, Leichtle, Racc. pag. I-2641, in particolare punti 41-48).
- 143 Alla luce di quanto precede, occorre risolvere nel modo seguente la sesta questione:
- L'art. 49 CE deve essere interpretato nel senso che, nell'ipotesi in cui la normativa dello Stato membro competente preveda la gratuità dei trattamenti ospedalieri erogati nell'ambito di un servizio sanitario nazionale, e in cui la normativa dello Stato membro nel quale un paziente appartenente al detto servizio è stato o avrebbe dovuto essere autorizzato a ricevere un trattamento ospedaliero a spese di tale servizio non preveda un'assunzione integrale del costo del detto trattamento, deve essere concesso a tale paziente, da parte dell'istituzione competente, un rimborso corrispondente alla differenza eventuale tra, da una parte, l'importo del costo, oggettivamente quantificato, di un trattamento equivalente in un istituto del servizio di cui trattasi, non eccedente, se del caso, la misura dell'importo globale fatturato per il trattamento offerto nello Stato membro di soggiorno, e, dall'altra, l'importo per cui l'istituzione di tale ultimo Stato è tenuta ad intervenire, ai sensi dell'art. 22, n. 1, lett. c), sub i), del regolamento n. 1408/71, per conto dell'istituzione competente, in applicazione delle disposizioni della normativa di tale Stato membro.
  - L'art. 22, n. 1, lett. c), sub i), del regolamento n. 1408/71 deve essere interpretato nel senso che il diritto che esso conferisce al paziente di cui trattasi verte esclusivamente sulle spese collegate alle cure sanitarie ottenute da tale paziente nello Stato membro di soggiorno, vale a dire, per quanto riguarda cure di natura ospedaliera, i costi delle prestazioni mediche propriamente dette nonché le spese, indissociabilmente collegate, relative al soggiorno dell'interessato nell'istituto ospedaliero.
  - L'art. 49 CE deve essere interpretato nel senso che un paziente che è stato autorizzato a recarsi in un altro Stato membro per ivi ricevere trattamenti ospedalieri o che ha subito un rifiuto di autorizzazione che successivamente è giudicato infondato è legittimato a reclamare all'istituzione competente l'assunzione delle spese supplementari collegate a tale trasferimento transfrontaliero per scopi medici solo se la normativa dello Stato membro competente impone al sistema nazionale un obbligo di assunzione degli oneri corrispondente nell'ambito di un trattamento offerto in un istituto locale del detto sistema.

*Sulla settima questione*

- 144 Con questa questione il giudice del rinvio chiede se l'art. 49 CE e l'art. 22 del regolamento n. 1408/71 debbano essere intesi nel senso che impongono agli Stati membri di finanziare trattamenti ospedalieri erogati in altri Stati membri senza tener conto di esigenze di bilancio e, eventualmente, se un tale obbligo sia compatibile con l'art. 152, n. 5, CE.
- 145 A tale riguardo occorre sottolineare, innanzi tutto, che, come risulta dalle considerazioni esposte nell'ambito delle soluzioni delle prime sei questioni, le esigenze che derivano dagli artt. 49 CE e 22 del regolamento n. 1408/71 non possono essere intese nel senso che impongono agli Stati membri di farsi carico delle cure ospedaliere erogate in altri Stati membri senza tener conto di ogni considerazione di bilancio, ma si basano, al contrario, sulla ricerca di un equilibrio tra l'obiettivo di libera circolazione dei pazienti, da una parte, e le esigenze imperative nazionali di programmazione delle capacità ospedaliere disponibili, di controllo delle spese sanitarie e di equilibrio finanziario dei sistemi di previdenza sociale, dall'altra.
- 146 Inoltre, si deve rilevare che, ai sensi dell'art. 152, n. 5, CE, l'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica.
- 147 Tale disposizione non esclude tuttavia che gli Stati membri siano tenuti, a tenore di altre disposizioni del Trattato, come l'art. 49 CE, o di misure comunitarie adottate sul fondamento di altre disposizioni del Trattato, come l'art. 22 del regolamento n. 1408/71, ad apportare adattamenti al loro sistema di previdenza nazionale, senza peraltro che si possa ritenere che ne venga compromessa, in tal modo, la competenza sovrana in materia (v., in tal senso, sentenza Müller-Fauré e van Riet, cit., punto 102; v., altresì, analogamente, sentenza 5 ottobre 2000, causa C-376/98, Germania/Parlamento e Consiglio, Racc. pag. I-8419, punto 78).
- 148 Alla luce di quanto precede, occorre risolvere la settima questione nel senso che non viola l'art. 152, n. 5, CE l'obbligo per l'istituzione competente, a tenore sia dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71 sia dell'art. 49 CE, di autorizzare un paziente che appartiene al servizio sanitario nazionale ad ottenere, a carico della detta istituzione, un trattamento ospedaliero in un altro Stato membro quando il tempo di attesa eccede il tempo accettabile in base ad una valutazione medica oggettiva dello stato e dei bisogni clinici del paziente interessato.

### **Sulle spese**

- 149 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Grande Sezione) dichiara:

- 1) L'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento (CEE) del Consiglio 14 giugno 1971, n. 1408, 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, nella versione modificata e aggiornata dal regolamento (CE) del Consiglio 2 dicembre 1996, n. 118/97, deve essere interpretato nel senso che, per essere legittimata a rifiutare l'autorizzazione di cui al n. 1, lett. c), sub i), di**

tale articolo per un motivo relativo all'esistenza di un tempo di attesa per un trattamento ospedaliero, l'istituzione competente è tenuta a stabilire che tale tempo non superi il periodo accettabile in base ad una valutazione medica oggettiva dei bisogni clinici dell'interessato, alla luce del complesso dei parametri che caratterizzano la sua situazione clinica al momento in cui la domanda di autorizzazione è proposta o, eventualmente, rinnovata.

- 2) L'art. 49 CE si applica ad una situazione in cui una persona, il cui stato di salute necessita cure ospedaliere, si reca in un altro Stato membro e ivi riceve tali cure dietro corrispettivo, senza che ci sia bisogno di esaminare se le prestazioni di cure ospedaliere fornite nell'ambito del sistema nazionale cui appartiene tale persona costituiscano esse stesse servizi ai sensi delle disposizioni sulla libera prestazione dei servizi.

L'art. 49 CE deve essere interpretato nel senso che non osta a che l'assunzione degli oneri di cure ospedaliere previste in un istituto situato in un altro Stato membro dipenda dal conseguimento di una previa autorizzazione dell'istituzione competente.

Un rifiuto di autorizzazione preliminare non può essere fondato sulla sola esistenza di liste d'attesa destinate a programmare e a gestire l'offerta ospedaliera in funzione di priorità cliniche prestabilite in termini generali, senza che si sia proceduto ad una valutazione medica oggettiva della situazione clinica del paziente, della sua anamnesi, dell'eventuale decorso della sua malattia, dell'intensità del suo dolore e/o della natura della sua infermità al momento della presentazione o del rinnovo della domanda di autorizzazione.

Quando il lasso di tempo che deriva da tali liste d'attesa risulta eccedere il tempo accettabile tenuto conto di una valutazione medica oggettiva degli elementi citati, l'istituzione competente non può rifiutare l'autorizzazione sollecitata fondandosi su motivi relativi all'esistenza di tali liste d'attesa, ad un preteso pregiudizio nei confronti del normale ordine delle priorità collegato al rispettivo grado d'urgenza dei casi da trattare, alla gratuità delle cure ospedaliere dispensate nell'ambito del sistema nazionale in questione, all'obbligo di prevedere modalità finanziarie specifiche ai fini dell'assunzione degli oneri del trattamento previsto in un altro Stato membro e/o ad un confronto dei costi di tale trattamento e di quelli di un trattamento equivalente nello Stato membro competente.

- 3) L'art. 49 CE deve essere interpretato nel senso che, nell'ipotesi in cui la normativa dello Stato membro competente preveda la gratuità dei trattamenti ospedalieri erogati nell'ambito di un servizio sanitario nazionale, e in cui la normativa dello Stato membro nel quale un paziente appartenente al detto servizio è stato o avrebbe dovuto essere autorizzato a ricevere un trattamento ospedaliero a spese di tale servizio non preveda un'assunzione integrale del costo del detto trattamento, deve essere concesso a tale paziente, da parte dell'istituzione competente, un rimborso corrispondente alla differenza eventuale tra, da una parte, l'importo del costo, oggettivamente quantificato, di un trattamento equivalente in un istituto del servizio di cui trattasi, non eccedente, se del caso, la misura dell'importo globale fatturato per il trattamento offerto nello Stato membro di soggiorno, e, dall'altra, l'importo per cui l'istituzione di tale ultimo Stato è tenuta ad intervenire, ai sensi dell'art. 22, n. 1, lett. c), sub i), del regolamento n. 1408/71, nella versione modificata ed aggiornata dal regolamento n. 118/97, per conto dell'istituzione competente, in applicazione delle disposizioni della normativa di tale Stato membro.

L'art. 22, n. 1, lett. c), sub i), del regolamento n. 1408/71 deve essere interpretato nel senso che il diritto che esso conferisce al paziente di cui trattasi verte esclusivamente sulle spese collegate alle cure sanitarie ottenute da tale paziente nello Stato membro di soggiorno, vale a dire, per quanto riguarda cure di natura ospedaliera, i costi delle prestazioni mediche propriamente dette nonché le spese, indissociabilmente collegate, relative al soggiorno dell'interessato nell'istituto ospedaliero.

L'art. 49 CE deve essere interpretato nel senso che un paziente che è stato autorizzato a recarsi in un altro Stato membro per ivi ricevere trattamenti ospedalieri o che ha subito un rifiuto di autorizzazione che successivamente è giudicato infondato è legittimato a reclamare all'istituzione competente l'assunzione delle spese supplementari collegate a tale trasferimento transfrontaliero per scopi medici solo se la normativa dello Stato membro competente impone al sistema nazionale un obbligo di assunzione degli oneri corrispondente nell'ambito di un trattamento offerto in un istituto locale del detto sistema.

- 4) Non viola l'art. 152, n. 5, CE l'obbligo per l'istituzione competente, a tenore sia dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71, nella versione modificata ed aggiornata dal regolamento n. 118/97, sia dell'art. 49 CE, di autorizzare un paziente che appartiene al servizio sanitario nazionale ad ottenere, a carico della detta istituzione, un trattamento ospedaliero in un altro Stato membro quando il tempo di attesa eccede il tempo accettabile in base ad una valutazione medica oggettiva dello stato e dei bisogni clinici del paziente interessato.

Firme

---

\* [Lingua processuale: l'inglese.](#)



CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA

Bruxelles, 12 dicembre 2008  
(OR.en)

---

---

Fascicolo interistituzionale:  
2008/0142 (COD)

---

---

16514/1/08  
REV 1

SAN 302  
SOC 760  
MI 505  
CODEC 1736

**NOTA**

---

del Comitato dei Rappresentanti Permanenti (Parte prima)  
al: Consiglio

---

n. doc. prec.: 16781/08 SAN 323 SOC 764 MI 520 CODEC 1737

---

Oggetto: CONSIGLIO "OCCUPAZIONE, POLITICA SOCIALE, SALUTE E  
CONSUMATORI" - SESSIONE DEL 16-17 DICEMBRE 2008

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente  
l'applicazione dei **diritti dei pazienti** relativi all'assistenza sanitaria  
transfrontaliera

- *Relazione sull'avanzamento dei lavori*  
Deliberazione pubblica a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera c) del  
regolamento interno del Consiglio (RIC)

---

1. In seguito ai lavori nella riunione del 10 dicembre 2008, il Comitato dei Rappresentanti Permanenti ha convenuto di presentare al Consiglio l'allegato alla presente nota, che contiene la relazione sull'avanzamento dei lavori in oggetto.
2. Si invita il Consiglio EPSCO a prendere nota di tale relazione e a tenere un dibattito orientativo sulle questioni di cui alla nota 16534/08 nella prossima sessione del 16-17 dicembre 2008.

**I. INTRODUZIONE**

1. Il 2 luglio 2008 la Commissione ha presentato una proposta di direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. La proposta si articola su tre pilastri: garantire a tutti i pazienti un'assistenza sanitaria sicura e di qualità; accompagnare i pazienti nell'esercizio dei loro diritti all'assistenza sanitaria transfrontaliera; promuovere la cooperazione fra i sistemi sanitari. Il secondo pilastro mira, in particolare, a codificare la giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee relativa al rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

**II. LAVORI SVOLTI NEGLI ORGANI DEL CONSIGLIO**

2. In seguito alla presentazione da parte della Commissione della proposta di direttiva e della valutazione d'impatto, e allo scambio di opinioni cui si è proceduto nelle riunioni del Gruppo "Sanità pubblica" dell'8 e 23 luglio 2008, la Presidenza francese ha concentrato i lavori sui primi tre capi (articoli da 1 a 9 e articolo 11). Il Gruppo "Sanità pubblica" ha esaminato in modo dettagliato le disposizioni della proposta di direttiva in dieci occasioni dall'inizio della Presidenza francese nel luglio 2008.
3. Anche se gli Stati membri hanno confermato la volontà, espressa in occasione della consultazione pubblica, di disporre di un testo in questo settore, quasi tutte le delegazioni hanno chiesto di apportare modifiche significative alle disposizioni chiave della direttiva. Inoltre, talune delegazioni hanno formulato riserve di merito sull'insieme della proposta della Commissione nonché riserve d'esame parlamentare.

4. Durante i lavori le riserve sono state esplicitate e comprendono: l'impatto potenzialmente negativo della proposta della Commissione sulla capacità degli Stati membri di organizzare i rispettivi regimi sanitari nazionali e sulla sicurezza e protezione dei pazienti; il fatto che l'articolo 152 del trattato non sia stato proposto dalla Commissione come base giuridica della direttiva; l'osservanza dei principi di solidarietà ed equità.
5. Sulla base dei dibattiti svolti in sede di Gruppo "Sanità pubblica" tra luglio e novembre 2008, la Presidenza francese ha elaborato una proposta di compromesso per gli articoli esaminati che tiene conto delle discussioni e propone nuovi orientamenti. Il testo di compromesso è stato esaminato in modo approfondito dal Gruppo "Sanità pubblica" il 24 e 25 novembre 2008.
6. La proposta di compromesso della Presidenza è stata appoggiata dalle delegazioni: un'ampia maggioranza di esse la considera un progresso rispetto alla proposta iniziale e ritiene che possa costituire la nuova base di discussione. Sebbene la maggioranza delle delegazioni abbia accolto con favore i principali orientamenti proposti dalla Presidenza, molte hanno rilevato che occorre apportare ulteriori modifiche e che alcuni punti sostanziali rimangono in sospeso.
7. La Commissione mantiene una riserva generale sul testo di compromesso. Le sue principali preoccupazioni riguardano in particolare: l'approccio alla qualità e sicurezza di cui all'articolo 5; l'autorizzazione preventiva per le cure ospedaliere, compresa la definizione di cura ospedaliera; la definizione di "assistenza sanitaria" (ossia il campo di applicazione della direttiva) in base alla legislazione nazionale; l'allineamento dell'autorizzazione preventiva secondo la direttiva in questione all'autorizzazione preventiva secondo il regolamento n. 1408/71.
8. I lavori sulla proposta di direttiva si sono svolti in parallelo presso il Parlamento europeo; il relatore, J. Bowis, ha presentato il progetto di relazione il 1° dicembre 2008 alla commissione Ambiente, sanità pubblica e sicurezza alimentare.

9. I principali orientamenti sottoposti alle delegazioni sono i seguenti:

**a) Campo di applicazione della direttiva**

La Commissione ha proposto di limitare il campo di applicazione della direttiva all'assistenza sanitaria, intesa come servizio sanitario prestato da un professionista della sanità appartenente ad una professione regolamentata, o sotto la sua supervisione. Tuttavia, è emerso che la giurisprudenza della CGCE relativa alla libera circolazione dei servizi e dei prodotti sanitari è più estensiva in quanto sono comprese anche, per esempio, attività mediche esercitate legalmente non regolamentate o la fornitura ai pazienti di prodotti sanitari <sup>1</sup>(quali dispositivi medici). Inoltre, il campo di applicazione del regolamento 883/2004 è anch'esso più esteso in quanto include tutte le prestazioni in natura dei regimi legali di assicurazione malattia. Tenuto conto di questi due fattori, la proposta di direttiva potrebbe portare alla coesistenza di tre possibilità di assunzione dei costi, quella del regolamento 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, quella della direttiva e quella dell'interpretazione dei principi del trattato data dalla Corte.

Stante quanto sopra, la Presidenza ha proposto di estendere il campo di applicazione della direttiva all'assistenza sanitaria intesa in senso lato: tutti i servizi e beni sanitari forniti o prescritti da un professionista della sanità che esercita legalmente nello Stato in cui vengono prestate le cure. Senza rimettere in discussione l'obiettivo di evitare la coesistenza di tre possibilità di assunzione dei costi, varie delegazioni si sono tuttavia espresse a favore di un semplice rinvio alle legislazioni nazionali, in tal modo per "assistenza sanitaria" si intende l'"assistenza cui i pazienti sono ammessi ai sensi della legislazione dello Stato di affiliazione". Altre delegazioni hanno suggerito di prevedere esplicitamente nell'articolo 2 l'esclusione di talune forme di assistenza sanitaria dal campo di applicazione della direttiva. A questo proposito, varie delegazioni hanno menzionato in particolare le cure e l'assistenza sanitaria di lungo periodo prestate da professionisti della sanità attivi al di fuori del sistema sanitario nazionale.

Per questo motivo, tali questioni richiedono un ulteriore approfondimento in sede di Gruppo "Sanità pubblica" per affrontare pienamente le preoccupazioni espresse dalle delegazioni.

---

<sup>1</sup> Cfr. in particolare cause Commissione/Francia, C-496/01 e Decker, C-120/95.

## **b) Qualità e sicurezza dell'assistenza transfrontaliera**

Gli Stati membri di affiliazione non dispongono attualmente degli strumenti per garantire ai pazienti che desiderino fruire di cure sanitarie transfrontaliere un determinato livello di qualità e di sicurezza. Si tratta pertanto di una questione che la direttiva intende affrontare, sulla base delle conclusioni del Consiglio <sup>2</sup>del giugno 2006, stabilendo norme sulle responsabilità degli Stati membri in relazione alla qualità e alla sicurezza dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Per quanto concerne la preoccupazione espressa dalla maggioranza degli Stati membri sul rispetto delle competenze nazionali in materia di organizzazione e di erogazione di cure sanitarie, la Presidenza ha proposto un'opzione alternativa consistente nel sostituire le disposizioni corrispondenti dell'articolo 5 con un dispositivo d'informazione che consenta al paziente che desideri fruire dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro di compiere una scelta informata. Inoltre, la Presidenza ha proposto di aggiungere, nel capo IV, un articolo sulla cooperazione tra gli Stati membri in materia di qualità e di sicurezza delle prestazioni sanitarie transfrontaliere. Infine, ha proposto di ricordare in un considerando, la possibilità, riconosciuta dalla CGCE, per uno Stato membro di subordinare, in determinate condizioni, il rimborso per cure sanitarie al rispetto da parte del fornitore stabilito in un altro Stato membro delle sue norme di qualità e di sicurezza. Tutte le delegazioni hanno ritenuto che tali modifiche offriscero una buona base per ulteriori discussioni.

## **c) Definizione delle cure ospedaliere e specializzate**

La Commissione ha proposto di adottare come criterio centrale di una cura ospedaliera una notte di ricovero e di completare questa definizione con un elenco delle cure specializzate, stabilite mediante la procedura di comitato. Tenuto conto delle differenze tra le prassi degli Stati membri e della competenza nazionale in materia di organizzazione e di erogazione di cure sanitarie, numerose delegazioni si sono espresse a favore di un rinvio ad elenchi nazionali delle cure ospedaliere e specializzate. La proposta della Presidenza francese di modificare il testo in questo senso è stato accolto favorevolmente dall'insieme delle delegazioni.

---

<sup>2</sup> Doc. 10173/06.

**d) Autorizzazione preventiva per le cure ospedaliere e specializzate**

La Commissione ha proposto di subordinare la possibilità per uno Stato membro di esigere un'autorizzazione preventiva per il rimborso delle cure ospedaliere e specializzate fornite in un altro Stato membro alla seguente condizione: "che l'obiettivo del sistema [di autorizzazione preventiva] è quello di gestire il conseguente flusso di pazienti in uscita determinato dall'attuazione di questo articolo ed evitare che possa compromettere o che possa eventualmente compromettere gravemente l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale dello Stato membro e/o la programmazione e la razionalizzazione che il settore ospedaliero effettua (...)".

In sede di dibattito una grande maggioranza di Stati membri aveva auspicato che si raggiungesse, a beneficio di tutti, un miglior equilibrio tra i diritti individuali dei pazienti alla mobilità e il mantenimento delle capacità nazionali di regolamentazione e programmazione. In tale contesto la Presidenza ha proposto che sia possibile per gli Stati membri introdurre un sistema di autorizzazione preventiva per le cure ospedaliere e specializzate nella misura in cui tali cure richiedano il ricovero del paziente per almeno una notte o il ricorso a infrastrutture o attrezzature mediche altamente specializzate e costose, o comprendano trattamenti che rappresentano un rischio specifico per la popolazione o il paziente. Nei considerando sono stati ricordati i motivi imperativi di interesse generale e le giustificazioni ammesse dalla CGCE. Si precisa inoltre che i motivi imperativi di interesse generale si applicano alla scelta dei criteri di concessione/rifiuto dell'autorizzazione preventiva<sup>3</sup>. Tale orientamento proposto dalla Presidenza è stato preferito da tutte le delegazioni; solo uno Stato membro ha dichiarato di preferire la proposta della Commissione.

---

<sup>3</sup> Vedasi in particolare il punto 114 della sentenza nella causa Watts, C-372/04.

**e) Connessione con il regolamento relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale**

Per una soddisfacente connessione con il regolamento relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale sono necessari in particolare i seguenti elementi:

- (i) campo d'applicazione: la Presidenza ha proposto di ampliare il campo d'applicazione della direttiva ai fini di una maggiore coerenza con quello dei regolamenti di coordinamento in materia di assicurazione malattia; gli Stati membri hanno rilevato la necessità di tener conto di questa preoccupazione di coerenza nel decidere riguardo alla definizione di assistenza sanitaria;
- (ii) dispositivo di autorizzazione preventiva: la Commissione ha proposto di autorizzare con questa direttiva un dispositivo di autorizzazione preventiva, a condizione che siano rispettate alcune condizioni (cfr. punto 9, lettera d)). I costi delle prestazioni dovrebbero essere rimborsati almeno fino al livello di copertura finanziaria previsto nello Stato membro di affiliazione. Tali norme sono distinte da quelle previste nel regolamento relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale. Inoltre, in materia di copertura finanziaria la proposta dà priorità alle disposizioni del regolamento quando il trattamento necessario non è disponibile sul territorio nazionale entro un termine ragionevole dal punto di vista clinico. La Presidenza ha proposto di ridurre le differenze tra i due sistemi di autorizzazione preventiva affinché gli Stati membri possano scegliere di gestirli come una procedura unica, il che appare più semplice e praticabile, sia per le casse malattia che per i pazienti. Il secondo orientamento proposto dalla Commissione è stato considerato accettabile dal Consiglio nella misura in cui le modalità di pagamento della prestazione previste nel regolamento sono finanziariamente più favorevoli al paziente. Numerose delegazioni hanno tuttavia rilevato la necessità di lasciare al paziente, in ultima istanza, la possibilità di scegliere liberamente tra le due possibilità di rimborso;

- (iii) Stato membro di affiliazione: varie delegazioni hanno espresso perplessità sulla possibilità, suggerita dalla presidenza, di aggiungere all'articolo 4 che lo Stato membro di affiliazione potrebbe essere lo Stato membro in cui il paziente risiede se tale Stato membro non è lo stesso in cui il paziente è assicurato;
- (iv) cure programmate: è stato suggerito di aggiungere una definizione di assistenza sanitaria programmata.

10. Oltre alle questioni chiave inerenti al campo di applicazione e alla definizione di assistenza sanitaria, durante le discussioni sugli articoli da 1 a 9 e sull'articolo 11 la Presidenza ha individuato vari punti che dovranno essere ancora discussi in modo approfondito in sede di Gruppo "Sanità pubblica":

- i criteri che possono essere utilizzati da uno Stato membro di affiliazione per distinguere, nello Stato membro in cui vengono prestate le cure, tra i fornitori di assistenza sanitaria iscritti al sistema sanitario nazionale e quelli non iscritti;
- la gestione del flusso di pazienti in entrata, per evitare che comprometta o possa compromettere gravemente l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale dello Stato membro in cui vengono prestate le cure o il suo dispositivo di programmazione delle cure ospedaliere e specializzate;
- modalità di controllo del flusso di pazienti in uscita compatibili con i principi della libera circolazione e della non discriminazione, al di là delle disposizioni in materia di impegnativa, "gatekeeping" e autorizzazione preventiva; si tratta più precisamente di esaminare le proposte delle delegazioni volte a precisare che spetta al medico curante dello Stato di affiliazione determinare il trattamento opportuno tenuto conto delle condizioni del paziente;
- norme che impongono ai fornitori di assistenza sanitaria di fornire ai pazienti tutte le informazioni pertinenti per beneficiare di cure transfrontaliere.

### III. CONCLUSIONI

11. Il Consiglio prende atto dei progressi compiuti finora, conferma che gli orientamenti proposti dalla Presidenza costituiscono una buona base per le future discussioni e invita la prossima Presidenza a basarsi su tali progressi nonché a superare le restanti riserve di fondo in vista dell'adozione della direttiva.

---



# PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

*Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare*

**2008/0142(COD)**

20.11.2008

**\*\*\*|**

## **PROGETTO DI RELAZIONE**

sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo  
e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi  
all'assistenza sanitaria transfrontaliera  
(COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Relatore: di John Bowis

Relatori per parere (\*):

Iles Braghetto, commissione per l'occupazione e gli affari sociali  
Bernadette Vergnaud, commissione per il mercato interno e la protezione dei  
consumatori

(\*) Commissioni associate - Articolo 47 del regolamento

### ***Significato dei simboli utilizzati***

- \* Procedura di consultazione  
*maggioranza dei voti espressi*
- \*\*I Procedura di cooperazione (prima lettura)  
*maggioranza dei voti espressi*
- \*\*II Procedura di cooperazione (seconda lettura)  
*maggioranza dei voti espressi per approvare la posizione comune  
maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento per  
respingere o emendare la posizione comune*
- \*\*\* Parere conforme  
*maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento salvo nei  
casi contemplati dagli articoli 105, 107, 161 e 300 del trattato CE  
e dall'articolo 7 del trattato UE*
- \*\*\*I Procedura di codecisione (prima lettura)  
*maggioranza dei voti espressi*
- \*\*\*II Procedura di codecisione (seconda lettura)  
*maggioranza dei voti espressi per approvare la posizione comune  
maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento per  
respingere o emendare la posizione comune*
- \*\*\*III Procedura di codecisione (terza lettura)  
*maggioranza dei voti espressi per approvare il progetto comune*

(La procedura indicata è fondata sulla base giuridica proposta dalla Commissione.)

### ***Emendamenti a un testo legislativo***

Negli emendamenti del Parlamento il testo modificato è evidenziato in ***corsivo grassetto***. Per gli atti modificativi, nel caso in cui il Parlamento intenda emendare una disposizione esistente che la Commissione non propone di modificare, le parti immutate di tale disposizione sono evidenziate in **grassetto semplice** e le eventuali soppressioni sono segnalate con l'indicazione [...]. L'evidenziazione in *corsivo chiaro* è un'indicazione destinata ai servizi tecnici, che concerne elementi del testo legislativo per i quali viene proposta una correzione in vista dell'elaborazione del testo finale (ad esempio, elementi manifestamente errati o mancanti in una versione linguistica). Le correzioni proposte sono subordinate all'accordo dei servizi tecnici interessati.

## INDICE

**Pagina**

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO.. **Error!  
Bookmark not defined.**

MOTIVAZIONE..... **Error! Bookmark not defined.**



## PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

(Procedura di codecisione: prima lettura)

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2008)0414),
  - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0257/2008),
  - visto l'articolo 51 del suo regolamento,
  - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri della commissione per l'occupazione e gli affari sociali, della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori, della commissione per i problemi economici e monetari, della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia, della commissione giuridica e della commissione per i diritti della donna e l'uguaglianza di genere (A6-0000/2008),
1. approva la proposta della Commissione quale emendata;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
  3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

### Emendamento 1

**Proposta di direttiva**  
**Considerando 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. Il Parlamento europeo ha adottato in data 9 giugno 2005, con 554 voti favorevoli e 12 contrari, una risoluzione sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea, in cui ha chiesto certezza giuridica e chiarezza sui diritti e le***

*procedure per i pazienti, gli operatori sanitari e gli Stati membri.*

*GU 124 E del 25.5.2006, pag. 543.*

Or. en

## **Emendamento 2**

### **Proposta di direttiva Considerando 4**

#### *Testo della Commissione*

(4) I sistemi sanitari della Comunità, che sono uno degli elementi centrali dell'alto livello di protezione sociale europeo, contribuiscono alla coesione e alla giustizia sociali e allo sviluppo sostenibile. ***Essi fanno parte dell'ampia gamma di servizi di interesse generale.***

#### *Emendamento*

(4) I sistemi sanitari della Comunità, che sono uno degli elementi centrali dell'alto livello di protezione sociale europeo, contribuiscono alla coesione e alla giustizia sociali e allo sviluppo sostenibile.

Or. en

## **Emendamento 3**

### **Proposta di direttiva Considerando 6**

#### *Testo della Commissione*

(6) Su alcuni aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare il rimborso delle cure sanitarie prestate in uno Stato membro diverso da quello in cui il destinatario delle cure è residente, la Corte di giustizia si è già pronunciata. ***Dato che le cure sanitarie sono state escluse dal campo di applicazione della direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno, è importante affrontare questi temi in uno specifico atto legislativo comunitario, così da pervenire a una più generale ed efficace***

#### *Emendamento*

(6) Su alcuni aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare il rimborso delle cure sanitarie prestate in uno Stato membro diverso da quello in cui il destinatario delle cure è residente, la Corte di giustizia si è già pronunciata. ***E'*** importante affrontare questi temi in uno specifico atto legislativo comunitario, così da pervenire a una più generale ed efficace applicazione dei principi elaborati dalla Corte di giustizia attraverso singole pronunce.

applicazione dei principi elaborati dalla Corte di giustizia attraverso singole pronunce.

Or. en

#### **Emendamento 4**

##### **Proposta di direttiva Considerando 10**

###### *Testo della Commissione*

(10) Ai fini della presente direttiva il concetto di "assistenza sanitaria transfrontaliera" abbraccia le seguenti modalità di prestazione dell'assistenza sanitaria:

il ricorso a cure sanitarie all'estero (ovvero il paziente si reca per scopi terapeutici presso un fornitore di assistenza sanitaria in un altro Stato membro); Si tratta della cosiddetta "mobilità del paziente";

la prestazione transfrontaliera di cure sanitarie (ovvero il servizio fornito a partire dal territorio di uno Stato membro in quello di un altro Stato membro), quali i servizi di telemedicina, i servizi di laboratorio, la diagnosi e la prescrizione a distanza;

***la presenza permanente di un operatore sanitario (ovvero lo stabilimento di un operatore sanitario in un altro Stato membro);***

***la presenza temporanea delle persone interessate (ovvero la mobilità dei professionisti della sanità, ad esempio il loro spostamento temporaneo nello Stato membro del paziente ai fini della prestazione di servizi).***

###### *Emendamento*

(10) Ai fini della presente direttiva il concetto di "assistenza sanitaria transfrontaliera" abbraccia le seguenti modalità di prestazione dell'assistenza sanitaria:

il ricorso a cure sanitarie all'estero (ovvero il paziente si reca per scopi terapeutici presso un fornitore di assistenza sanitaria in un altro Stato membro). Si tratta della cosiddetta "mobilità del paziente";

la prestazione transfrontaliera di cure sanitarie (ovvero il servizio fornito a partire dal territorio di uno Stato membro in quello di un altro Stato membro), quali i servizi di telemedicina, i servizi di laboratorio, la diagnosi e la prescrizione a distanza;

Or. en

## Emendamento 5

### Proposta di direttiva Considerando 11

#### *Testo della Commissione*

(11) Come riconosciuto dagli Stati membri nelle conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, esiste una serie di principi operativi condivisi dai sistemi sanitari di tutta la Comunità – principi che comprendono la qualità, la sicurezza, l'assistenza basata sulle prove e l'etica, il coinvolgimento del paziente, il risarcimento e la riservatezza dei dati personali, anche in relazione al loro trattamento. I pazienti, gli operatori sanitari e le autorità responsabili dei sistemi sanitari devono poter contare sul rispetto di questi principi condivisi e sull'esistenza di strutture che diano ad essi attuazione in tutta la Comunità. È quindi opportuno stabilire che spetti alle autorità dello Stato membro sul cui territorio viene prestata l'assistenza sanitaria garantire il rispetto dei principi operativi. Ciò è necessario se si vuole che i pazienti abbiano fiducia nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, condizione questa indispensabile per realizzare la mobilità dei pazienti **e la libera circolazione delle cure sanitarie nel mercato interno** e conseguire un elevato livello di protezione della salute.

#### *Emendamento*

(11) As recognised by the Member States in the Council Conclusions on Common values and principles in European Union Health Systems there is a set of operating principles that are shared by health systems throughout the Community. These operating principles include quality, safety, care that is based on evidence and ethics, patient involvement, redress, the fundamental right to privacy with respect to the processing of personal data, and confidentiality. I pazienti, gli operatori sanitari e le autorità responsabili dei sistemi sanitari devono poter contare sul rispetto di questi principi condivisi e sull'esistenza di strutture che diano ad essi attuazione in tutta la Comunità. È quindi opportuno stabilire che spetti alle autorità dello Stato membro sul cui territorio viene prestata l'assistenza sanitaria garantire il rispetto dei principi operativi. Ciò è necessario se si vuole che i pazienti abbiano fiducia nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, condizione questa indispensabile per realizzare la mobilità dei pazienti e conseguire un elevato livello di protezione della salute.

Or. en

## Emendamento 6

### Proposta di direttiva Considerando 12

#### *Testo della Commissione*

(12) Dato che non è possibile sapere in

#### *Emendamento*

(12) Dato che non è possibile sapere in

anticipo se il paziente cui un dato fornitore di assistenza sanitaria presterà cure sanitarie provenga da un altro Stato membro o dal suo stesso Stato membro, è necessario che i requisiti volti a garantire la prestazione dell'assistenza sanitaria in base a principi comuni e a chiari standard di qualità e di sicurezza si applichino a tutti i tipi di cure sanitarie; ciò al fine di assicurare la libertà della prestazione e della fruizione di cure sanitarie transfrontaliere, che costituisce l'obiettivo della presente direttiva. Le autorità degli Stati membri devono rispettare i superiori valori comuni di universalità, accesso a un'assistenza di qualità, equità e solidarietà – valori che le istituzioni comunitarie e tutti gli Stati membri hanno già ampiamente riconosciuto come condivisi dai sistemi sanitari in tutta Europa. Gli Stati membri devono inoltre garantire il rispetto di tali valori anche in relazione ai pazienti e ai cittadini di altri Stati membri e devono assicurare un trattamento equo di tutti i pazienti in base al loro bisogno di assistenza sanitaria e non al regime di sicurezza sociale dello Stato membro cui appartengono. Nel far questo gli Stati membri devono rispettare i principi della libera circolazione nel mercato interno, della non discriminazione, fra l'altro, in base alla nazionalità (*o in base allo Stato membro di stabilimento nel caso delle persone giuridiche*), nonché la necessità e la proporzionalità di eventuali restrizioni della libera circolazione. La presente direttiva non impone tuttavia in alcun modo ai fornitori di assistenza sanitaria di accettare pazienti di altri Stati membri per trattamenti programmati o di accordare loro una priorità a danno di altri pazienti che presentino analoghi bisogni sanitari – danno che può configurarsi ad esempio in un allungamento dei tempi di attesa.

anticipo se il paziente cui un dato fornitore di assistenza sanitaria presterà cure sanitarie provenga da un altro Stato membro o dal suo stesso Stato membro, è necessario che i requisiti volti a garantire la prestazione dell'assistenza sanitaria in base a principi comuni e a chiari standard di qualità e di sicurezza si applichino a tutti i tipi di cure sanitarie; ciò al fine di assicurare la libertà della prestazione e della fruizione di cure sanitarie transfrontaliere, che costituisce l'obiettivo della presente direttiva. Le autorità degli Stati membri devono rispettare i superiori valori comuni di universalità, accesso a un'assistenza di qualità, equità e solidarietà – valori che le istituzioni comunitarie e tutti gli Stati membri hanno già ampiamente riconosciuto come condivisi dai sistemi sanitari in tutta Europa. Gli Stati membri devono inoltre garantire il rispetto di tali valori anche in relazione ai pazienti e ai cittadini di altri Stati membri e devono assicurare un trattamento equo di tutti i pazienti in base al loro bisogno di assistenza sanitaria e non al regime di sicurezza sociale dello Stato membro cui appartengono. Nel far questo gli Stati membri devono rispettare i principi della libera circolazione *delle persone* nel mercato interno, della non discriminazione, fra l'altro, in base alla nazionalità, nonché la necessità e la proporzionalità di eventuali restrizioni della libera circolazione. La presente direttiva non impone tuttavia in alcun modo ai fornitori di assistenza sanitaria di accettare pazienti di altri Stati membri per trattamenti programmati o di accordare loro una priorità a danno di altri pazienti che presentino analoghi bisogni sanitari – danno che può configurarsi ad esempio in un allungamento dei tempi di attesa.

Or. en

## Emendamento 7

### Proposta di direttiva Considerando 15

#### *Testo della Commissione*

(15) Secondo le ricerche, nel 10% dei casi l'assistenza sanitaria sarebbe causa di danni. È quindi essenziale prevedere obblighi comuni chiari per affrontare i ***casi di*** danni derivanti dall'assistenza sanitaria così da evitare che la mancanza di fiducia in questi meccanismi costituisca un ostacolo al ricorso all'assistenza sanitaria transfrontaliera. La copertura danni e il risarcimento a carico del sistema del paese di cura dovrebbe lasciare impregiudicata la possibilità per gli Stati membri di estendere la copertura offerta dal proprio sistema nazionale ai pazienti del proprio paese che si avvalgono di un'assistenza sanitaria all'estero quando il ricorso alle cure in un altro Stato membro sia più opportuno per il paziente stesso, soprattutto nel caso in cui esse rappresentino per lui una vera necessità.

#### *Emendamento*

(15) Secondo le ricerche, nel 10% dei casi l'assistenza sanitaria sarebbe causa di danni. È quindi essenziale prevedere obblighi comuni chiari per affrontare i ***presunti*** danni derivanti dall'assistenza sanitaria così da evitare che la mancanza di fiducia in questi meccanismi costituisca un ostacolo al ricorso all'assistenza sanitaria transfrontaliera. La copertura danni e il risarcimento a carico del sistema del paese di cura dovrebbe lasciare impregiudicata la possibilità per gli Stati membri di estendere la copertura offerta dal proprio sistema nazionale ai pazienti del proprio paese che si avvalgono di un'assistenza sanitaria all'estero quando il ricorso alle cure in un altro Stato membro sia più opportuno per il paziente stesso, soprattutto nel caso in cui esse rappresentino per lui una vera necessità.

Or. en

## Emendamento 8

### Proposta di direttiva Considerando 18

#### *Testo della Commissione*

(18) In relazione all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro, la Corte di giustizia ha in varie sentenze riconosciuto il diritto al rimborso dei costi cui deve provvedere il regime obbligatorio di sicurezza sociale presso il quale il paziente è assicurato. La Corte di giustizia ha statuito che le disposizioni del trattato ***sulla libera prestazione dei servizi***

#### *Emendamento*

(18) In relazione all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro, la Corte di giustizia ha in varie sentenze riconosciuto il diritto al rimborso dei costi cui deve provvedere il regime obbligatorio di sicurezza sociale presso il quale il paziente è assicurato. La Corte di giustizia ha statuito che le disposizioni del trattato ***prevedano la*** libertà, da parte dei

*comprende* la libertà, da parte dei destinatari delle cure sanitarie, comprese le persone che devono ricevere cure mediche, di recarsi in un altro Stato membro per fruire di tali cure. Lo stesso principio si applica ai destinatari di servizi di assistenza sanitaria che intendano fruire di assistenza sanitaria in un altro Stato membro prestata con altre modalità, ad esempio sotto forma di servizi di sanità elettronica. **Per quanto** il diritto comunitario non *leda* la competenza degli Stati membri di organizzare i rispettivi sistemi sanitari e di sicurezza sociale, **è pur vero che nell'esercizio di tale potere essi devono rispettare il diritto comunitario, in particolare le disposizioni del trattato relative alla libera prestazione dei servizi, le quali vietano agli Stati membri di introdurre o mantenere restrizioni ingiustificate all'esercizio di tale libertà nel campo delle cure sanitarie.**

destinatari delle cure sanitarie, comprese le persone che devono ricevere cure mediche, di recarsi in un altro Stato membro per fruire di tali cure. Lo stesso principio si applica ai destinatari di servizi di assistenza sanitaria che intendano fruire di assistenza sanitaria in un altro Stato membro prestata con altre modalità, ad esempio sotto forma di servizi di sanità elettronica. Il diritto comunitario non *leda* la competenza degli Stati membri di organizzare i rispettivi sistemi sanitari e di sicurezza sociale.

Or. en

## Emendamento 9

### Proposta di direttiva Considerando 21

#### *Testo della Commissione*

(21) *È opportuno richiedere che anche i pazienti che si recano in un altro Stato membro per ricevere cure sanitarie in circostanze diverse da quelle previste per il coordinamento dei regimi di sicurezza sociale secondo quanto previsto dal regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio possano beneficiare dei principi della libera circolazione dei servizi conformemente al trattato e alle disposizioni della presente direttiva.* Ai pazienti dovrebbe essere garantito un livello di copertura dei costi delle cure sanitarie perlomeno corrispondente a

#### *Emendamento*

(21) Ai pazienti dovrebbe essere garantito un livello di copertura dei costi delle cure sanitarie **prestate in un altro Stato membro** perlomeno corrispondente a quello che sarebbe stato loro riconosciuto per un'assistenza identica o analoga prestata nello Stato membro di iscrizione. In tal modo viene pienamente rispettata la competenza degli Stati membri in merito alla determinazione dell'entità dell'assicurazione malattia concessa ai propri cittadini e si evita qualsiasi incidenza rilevante sul finanziamento dei sistemi sanitari nazionali. La legislazione

quello che sarebbe stato loro riconosciuto per un'assistenza identica o analoga prestata nello Stato membro di iscrizione. In tal modo viene pienamente rispettata la competenza degli Stati membri in merito alla determinazione dell'entità dell'assicurazione malattia concessa ai propri cittadini e si evita qualsiasi incidenza rilevante sul finanziamento dei sistemi sanitari nazionali. La legislazione nazionale degli Stati membri può comunque prevedere il rimborso dei costi delle cure alle tariffe vigenti nello Stato membro di cura ove ne consegua un evidente beneficio per il paziente. Questo può verificarsi in particolare nel caso di cure sanitarie prestate tramite le reti di riferimento europee, come indicato all'art. 15 della presente direttiva.

nazionale degli Stati membri può comunque prevedere il rimborso dei costi delle cure alle tariffe vigenti nello Stato membro di cura ove ne consegua un evidente beneficio per il paziente. Questo può verificarsi in particolare nel caso di cure sanitarie prestate tramite le reti di riferimento europee, come indicato all'art. 15 della presente direttiva.

Or. en

## **Emendamento 10**

### **Proposta di direttiva Considerando 24**

#### *Testo della Commissione*

(24) Il paziente non dovrebbe comunque trarre alcun vantaggio economico dall'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro e di conseguenza l'assunzione dei costi dovrebbe limitarsi unicamente ai costi effettivi dell'assistenza sanitaria ricevuta.

#### *Emendamento*

(24) Il paziente non dovrebbe comunque trarre alcun vantaggio economico dall'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro e di conseguenza l'assunzione dei costi dovrebbe limitarsi unicamente ai costi effettivi dell'assistenza sanitaria ricevuta. ***Gli Stati membri possono decidere di coprire gli altri costi connessi, come ad esempio il trattamento terapeutico, a condizione che il costo totale non superi l'importo dovuto nello Stato membro di affiliazione.***

Or. en

## Emendamento 11

### Proposta di direttiva Considerando 35

#### *Testo della Commissione*

(35) Quando vengono prestate cure sanitarie ad un paziente in uno Stato membro che non è il paese in cui il paziente è assicurato, è essenziale che il paziente conosca in anticipo quali norme saranno applicabili. Un livello equivalente di trasparenza occorre ***nei casi in cui operatori sanitari si spostano temporaneamente in un altro Stato membro per prestare cure mediche o*** nel caso in cui vengano prestate cure transfrontaliere. In questi casi alle cure sanitarie si applicano le norme della legislazione dello Stato in cui vengono prestate le cure, conformemente ai principi generali di cui all'art. 5, dal momento che, conformemente alle disposizioni dell'art. 152, paragrafo 5, del trattato l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e assistenza medica spetta agli Stati membri. In tal modo il paziente potrà fare una scelta informata e si eviteranno malintesi e incomprensioni, facendo sì che si instauri un elevato livello di fiducia fra paziente ed operatore sanitario.

#### *Emendamento*

(35) Quando vengono prestate cure sanitarie ad un paziente in uno Stato membro che non è il paese in cui il paziente è assicurato, è essenziale che il paziente conosca in anticipo quali norme saranno applicabili. Un livello equivalente di trasparenza occorre nel caso in cui vengano prestate cure transfrontaliere, ***quali la telemedicina***. In questi casi alle cure sanitarie si applicano le norme della legislazione dello Stato in cui vengono prestate le cure, conformemente ai principi generali di cui all'art. 5, dal momento che, conformemente alle disposizioni dell'art. 152, paragrafo 5, del trattato l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e assistenza medica spetta agli Stati membri. In tal modo il paziente potrà fare una scelta informata e si eviteranno malintesi e incomprensioni, facendo sì che si instauri un elevato livello di fiducia fra paziente ed operatore sanitario.

Or. en

## Emendamento 12

### Proposta di direttiva Considerando 37

#### *Testo della Commissione*

(37) La realizzazione delle potenzialità ***del mercato interno*** nel settore dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiede la cooperazione tra i fornitori, i fruitori e le

#### *Emendamento*

(37) La realizzazione delle potenzialità nel settore dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiede la cooperazione tra i fornitori, i fruitori e le autorità di

autorità di regolamentazione dei vari Stati membri a livello nazionale, regionale o locale così da garantire la sicurezza, la qualità e l'efficienza di questa forma di assistenza. Ciò vale soprattutto per la cooperazione nelle regioni frontaliere, dove la prestazione transfrontaliera **dei servizi** può rappresentare la forma di organizzazione più efficiente **dei servizi sanitari** per le popolazioni interessate, ma richiede la cooperazione tra i sistemi sanitari di vari Stati membri per essere fornita su basi continuative. La cooperazione potrebbe riguardare: la programmazione congiunta, l'adeguamento o il riconoscimento reciproco di procedure e standard, l'interoperabilità dei rispettivi sistemi nazionali basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e meccanismi pratici in grado di garantire la continuità delle cure o facilitare la prestazione transfrontaliera – temporanea o occasionale – di assistenza sanitaria da parte dei professionisti della sanità. Fatte salve le disposizioni specifiche di diritto comunitario, la direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali stabilisce che la libera prestazione – su base temporanea od occasionale – di servizi, compresi quelli di professionisti della sanità, in un altro Stato membro non sia limitata per ragioni attinenti alle qualifiche professionali. È opportuno che la presente direttiva lasci impregiudicate queste disposizioni della direttiva 2005/36/CE.

regolamentazione dei vari Stati membri a livello nazionale, regionale o locale così da garantire la sicurezza, la qualità e l'efficienza di questa forma di assistenza. Ciò vale soprattutto per la cooperazione nelle regioni frontaliere, dove la prestazione transfrontaliera **dell'assistenza sanitaria** può rappresentare la forma di organizzazione più efficiente **dell'assistenza sanitaria** per le popolazioni interessate, ma richiede la cooperazione tra i sistemi sanitari di vari Stati membri per essere fornita su basi continuative. La cooperazione potrebbe riguardare: la programmazione congiunta, l'adeguamento o il riconoscimento reciproco di procedure e standard, l'interoperabilità dei rispettivi sistemi nazionali basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e meccanismi pratici in grado di garantire la continuità delle cure o facilitare la prestazione transfrontaliera – temporanea o occasionale – di assistenza sanitaria da parte dei professionisti della sanità. Fatte salve le disposizioni specifiche di diritto comunitario, la direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali stabilisce che la libera prestazione – su base temporanea od occasionale – di servizi, compresi quelli di professionisti della sanità, in un altro Stato membro non sia limitata per ragioni attinenti alle qualifiche professionali. È opportuno che la presente direttiva lasci impregiudicate queste disposizioni della direttiva 2005/36/CE.

Or. en

## Emendamento 13

### Proposta di direttiva Considerando 39

#### *Testo della Commissione*

(39) Nel caso di medicinali autorizzati nello Stato membro del paziente in forza della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e prescritti a un determinato paziente in un altro Stato membro, le relative prescrizioni dovrebbero in linea di massima poter essere riconosciute in ambito medico e utilizzate nello Stato membro del paziente. La soppressione di ostacoli normativi e amministrativi a tale riconoscimento non pregiudica la necessità del consenso del medico curante del paziente o del farmacista nei singoli casi, ove ciò trovi la sua giustificazione nella protezione della salute umana e risulti necessario e proporzionato rispetto a tale obiettivo. Il riconoscimento da parte del medico non dovrebbe pregiudicare neppure la decisione dello Stato membro di affiliazione in merito all'inclusione di quei medicinali tra le prestazioni accordate dal sistema di sicurezza sociale cui il paziente è affiliato. L'attuazione del principio del riconoscimento sarà agevolata dall'adozione delle misure necessarie a tutelare la sicurezza del paziente e ad evitare un cattivo uso o la confusione dei medicinali.

#### *Emendamento*

(39) Nel caso di medicinali autorizzati nello Stato membro del paziente in forza della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e prescritti a un determinato paziente in un altro Stato membro, le relative prescrizioni dovrebbero in linea di massima poter essere riconosciute in ambito medico e utilizzate nello Stato membro del paziente. La soppressione di ostacoli normativi e amministrativi a tale riconoscimento non pregiudica la necessità del consenso del medico curante del paziente o del farmacista nei singoli casi, ove ciò trovi la sua giustificazione nella protezione della salute umana e risulti necessario e proporzionato rispetto a tale obiettivo. Il riconoscimento da parte del medico non dovrebbe pregiudicare neppure la decisione dello Stato membro di affiliazione in merito all'inclusione di quei medicinali tra le prestazioni accordate dal sistema di sicurezza sociale cui il paziente è affiliato. L'attuazione del principio del riconoscimento sarà agevolata dall'adozione delle misure necessarie a tutelare la sicurezza del paziente e ad evitare un cattivo uso o la confusione dei medicinali. ***Se nello Stato membro nel quale vengono prestate le cure viene rilasciata una prescrizione per farmaci che non sono normalmente disponibili su prescrizione medica nello Stato membro di affiliazione, spetta a quest'ultimo decidere se autorizzarli in via eccezionale oppure fornire un farmaco alternativo ritenuto simile.***

Or. en

## Emendamento 14

### Proposta di direttiva Articolo 5 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

1. In questo contesto e tenuto conto dei principi di universalità, accesso a un'assistenza di qualità, uguaglianza e solidarietà, gli Stati membri in cui vengono prestate le cure sono responsabili dell'organizzazione e della fornitura delle cure sanitarie e definiscono standard chiari di qualità e sicurezza per l'assistenza sanitaria fornita sul loro territorio e garantiscono che:

*(a) esistano meccanismi che, tenendo conto della scienza medica internazionale e delle buone pratiche mediche generalmente riconosciute, siano in grado di assicurare la capacità dei fornitori di assistenza sanitaria di soddisfare tali standard;*

*(b) l'applicazione degli standard da parte dei fornitori di assistenza sanitaria sia oggetto di un regolare monitoraggio e che vengano adottate azioni correttive in caso di mancato rispetto degli standard adeguati, tenuto conto dei progressi delle scienze mediche e delle tecnologie sanitarie;*

*(c) i fornitori di assistenza sanitaria forniscano tutte le informazioni pertinenti che consentano ai pazienti di compiere una scelta informata, in particolare*

#### *Emendamento*

1. The Member States of treatment shall be responsible for the organisation and the delivery of healthcare. In such a context and taking into account principles of universality, access to good quality care, equity and solidarity, they shall define clear quality and safety standards for healthcare provided on their territory, and ensure that:

*(a) quando le cure sanitarie vengono fornite in uno Stato membro diverso da quello in cui il paziente è assicurato, ovvero in uno Stato membro diverso da quello in cui l'operatore sanitario risiede, è registrato o è stabilito, dette cure sanitarie sono fornite conformemente alla legislazione in vigore nello Stato membro in cui vengono prestate le cure.*

*(b) L'assistenza sanitaria di cui al paragrafo 1, lettera a) viene fornita in base a norme e orientamenti in materia di qualità e di sicurezza definiti dallo Stato membro in cui vengono prestate le cure garantendo che:*

*(i) ai pazienti e agli operatori sanitari di altri Stati membri possano essere fornite informazioni in merito a tali norme e orientamenti, comprese le disposizioni sulla supervisione, anche per via elettronica;*

*(ii) ai pazienti e agli operatori sanitari di altri Stati membri possano essere fornite informazioni in merito a disponibilità,*

**informazioni** in merito a disponibilità, prezzi e risultati dell'assistenza sanitaria prestata e dati sulla **loro** copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la responsabilità professionale;

(d) i pazienti dispongano **di un mezzo** per effettuare denunce e che ad essi siano riconosciuti strumenti di tutela e risarcimenti **del danno eventualmente subito a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta**;

(e) per le cure fornite sul loro territorio esistano sistemi di assicurazione di responsabilità professionale o garanzia o analoghi meccanismi equivalenti o essenzialmente comparabili quanto a finalità e commisurati alla natura e alla portata del rischio;

(f) il diritto fondamentale alla vita privata con riguardo al trattamento dei dati personali sia protetto conformemente alle misure nazionali che attuano le norme comunitarie relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE;

(g) i pazienti di altri Stati membri saranno trattati in modo non discriminatorio rispetto ai pazienti dello Stato membro di cura, ivi compresa la protezione dalla discriminazione conformemente alla normativa comunitaria e alla legislazione nazionale in vigore nello Stato membro di cura.

prezzi e risultati dell'assistenza sanitaria prestata e dati sulla copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la responsabilità professionale **dell'operatore sanitario**;

(d) i pazienti dispongano **dei mezzi** per effettuare denunce **del danno eventualmente subito a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta** e che ad essi siano riconosciuti strumenti di tutela e **il diritto a chiedere** risarcimenti;

(e) per le cure fornite sul loro territorio esistano sistemi di assicurazione di responsabilità professionale o garanzia o analoghi meccanismi equivalenti o essenzialmente comparabili quanto a finalità e commisurati alla natura e alla portata del rischio;

(f) il diritto fondamentale alla vita privata con riguardo al trattamento dei dati personali sia protetto conformemente alle misure nazionali che attuano le norme comunitarie relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE;

(g) i pazienti di altri Stati membri saranno trattati in modo non discriminatorio rispetto ai pazienti dello Stato membro di cura, ivi compresa la protezione dalla discriminazione conformemente alla normativa comunitaria e alla legislazione nazionale in vigore nello Stato membro di cura.

**(g bis) i pazienti che hanno fruito delle cure abbiano diritto ad una prova scritta o elettronica di tale trattamento e di qualsiasi consulenza medica per la continuità della loro assistenza;**

Or. en

## Motivazione

*Article 5 should be merged with article 11, since they deal with two aspects of the same subject matter.*

*The issue of defining standards on quality and safety should be dealt with purely as a matter of applicable law. This will make the proposal more in line with the principles of subsidiarity and proportionality, and the respect for Member State competence on healthcare. Instead, Member States shall provide information on their standards and guidelines on quality and safety to patients and healthcare providers.*

*Patients should be guaranteed the right to seek compensation when they suffer harm, not guaranteed compensation when they suffer harm. This because harm sometimes is an unavoidable outcome/side effect of certain healthcare treatments.*

*The provision on guidelines is not necessary since the Commission has a general mandate to issue guidelines for implementing Community law.*

## Emendamento 15

### Proposta di direttiva Articolo 5 – paragrafo 3

#### *Testo della Commissione*

3. Se e in quanto ciò sia necessario per agevolare la prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, la Commissione, basandosi su un livello di protezione elevato della salute, in collaborazione con gli Stati membri **elabora** orientamenti per facilitare l'attuazione del paragrafo 1.

#### *Emendamento*

3. Se e in quanto ciò sia necessario per agevolare la prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, la Commissione, basandosi su un livello di protezione elevato della salute, in collaborazione con gli Stati membri **può elaborare** orientamenti per facilitare l'attuazione del paragrafo 1.

Or. en

## Motivazione

*La questione della definizione di norme in materia di qualità e di sicurezza deve essere affrontata semplicemente come una questione di diritto vigente. In tal modo, la proposta sarà maggiormente in linea con i principi di sussidiarietà e di proporzionalità, nonché con il rispetto per la competenza degli Stati membri in materia di assistenza sanitaria. Gli Stati membri dovrebbero, invece, fornire informazioni sulle loro norme e orientamenti in materia di qualità e di sicurezza per i pazienti e gli operatori sanitari.*

## Emendamento 16

### Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

1. Fatto salvo quanto disposto dalla presente direttiva, in particolare dagli articoli 7, 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione garantisce che alle persone assicurate che si recano in un altro Stato membro per avvalersi dell'assistenza sanitaria o che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro non sia impedita la fruizione dell'assistenza sanitaria ivi erogata qualora le cure in questione siano comprese tra le prestazioni – previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione – cui la persona assicurata ha diritto. Lo Stato membro di affiliazione rimborsa alla persona assicurata i costi che sarebbero stati coperti dal suo sistema obbligatorio di sicurezza sociale se la medesima o analoga assistenza sanitaria fosse stata erogata sul suo territorio. In ogni caso, spetta allo Stato membro di affiliazione determinare quale assistenza sanitaria sia pagata indipendentemente da dove viene prestata.

#### *Emendamento*

1. Fatto salvo quanto disposto dalla presente direttiva, in particolare dagli articoli 7, 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione garantisce che alle persone assicurate che si recano in un altro Stato membro per avvalersi dell'assistenza sanitaria o che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro non sia impedita la fruizione dell'assistenza sanitaria ivi erogata qualora le cure in questione siano comprese tra le prestazioni – previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione – cui la persona assicurata ha diritto. Lo Stato membro di affiliazione rimborsa ***allo Stato membro nel quale vengono prestate le cure o*** alla persona assicurata i costi che sarebbero stati coperti dal suo sistema obbligatorio di sicurezza sociale se la medesima o analoga assistenza sanitaria fosse stata erogata sul suo territorio. ***Qualora siano disponibili più metodi di trattamento di una determinata malattia o lesione, il paziente ha diritto al rimborso di tutti i metodi di trattamento che siano sufficientemente dimostrati e riconosciuti dalla scienza medica a livello internazionale, anche se non sono disponibili nello Stato Membro di affiliazione del paziente.*** In ogni caso, spetta allo Stato membro di affiliazione determinare quale assistenza sanitaria sia pagata indipendentemente da dove viene prestata.

Or. en

#### *Motivazione*

*It is for each Member State to organise its national social security system and to determine*

*the conditions governing entitlement to benefits. Accordingly, if patients are entitled to a certain health care benefit in their home Member State they should have the right to be reimbursed for equivalent healthcare provided in other Member States. However, according to ECJ case law, Member States must not disregard Community law when determining which treatments will be paid for by its social security system.<sup>1</sup> Therefore, if there are several methods available for treating a certain disease or injury, the patient should have the right to reimbursement for all methods of treatment that are sufficiently tried and tested by international medical science,<sup>2</sup> even if they are not offered in the patient's home Member State. This will give patients a greater opportunity of receiving a treatment that suits their individual condition.*

## **Emendamento 17**

### **Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 2**

#### *Testo della Commissione*

2. I costi relativi all'assistenza sanitaria erogata in un altro Stato membro sono rimborsati dallo Stato membro di affiliazione conformemente a quanto previsto dalla presente direttiva in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se un'assistenza sanitaria identica o analoga fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.

#### *Emendamento*

2. I costi relativi all'assistenza sanitaria erogata in un altro Stato membro sono rimborsati dallo Stato membro di affiliazione conformemente a quanto previsto dalla presente direttiva in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se un'assistenza sanitaria identica o analoga fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. ***Gli Stati membri possono decidere di coprire gli altri costi connessi, come ad esempio il trattamento terapeutico, a condizione che il costo totale non superi l'importo rimborsabile nello Stato membro di affiliazione.***

Or. en

---

<sup>1</sup> Case C-157/99, Smits/Peerbooms, p 87-88.

<sup>2</sup> Ibid, p 94.

## Emendamento 18

### Proposta di direttiva Articolo 8 – titolo

*Testo della Commissione*

Cure ospedaliere *e specializzate*

*Emendamento*

Cure ospedaliere

Or. en

## Emendamento 19

### Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 1

*Testo della Commissione*

1. Ai fini del rimborso delle cure sanitarie prestate in un altro Stato membro a norma della presente direttiva, con cure ospedaliere si intende:

(a) l'assistenza sanitaria che richiede **il ricovero del paziente per almeno una notte.**

(b) cure **sanitarie, che figurano in un elenco specifico, che non comportano il ricovero del paziente per almeno una notte. Questo elenco si limita a:**

**cure che richiedano l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose; or**

**cure che comportino un rischio particolare per il paziente o la popolazione.**

*Emendamento*

1. Ai fini del rimborso delle cure sanitarie prestate in un altro Stato membro a norma della presente direttiva, con cure ospedaliere si intende:

(a) **un'assistenza sanitaria *altamente specializzata e/o* che richiede *l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche costose; o***

(b) cure che **comportino un rischio particolare per il paziente o per la popolazione.**

Or. en

## Emendamento 20

### Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 2

*Testo della Commissione*

*2. L'elenco sarà elaborato e periodicamente aggiornato dalla Commissione. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva tramite integrazioni sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 19, paragrafo 3.*

*Emendamento*

*soppresso*

Or. en

## Emendamento 21

### Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 4

*Testo della Commissione*

4. Il sistema di autorizzazione preventiva è proporzionato e limitato a quanto necessario per evitare il prodursi della suddetta incidenza, e non deve costituire uno strumento di discriminazione arbitraria.

*Emendamento*

4. Il sistema di autorizzazione preventiva è proporzionato e limitato a quanto necessario per evitare il prodursi della suddetta incidenza, e non deve costituire uno strumento di discriminazione arbitraria ***né un ostacolo alla libera circolazione delle persone.***

Or. en

## Emendamento 22

### Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 5

*Testo della Commissione*

5. Gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico le informazioni sul sistema di autorizzazione preventiva approvato a

*Emendamento*

5. Gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico le informazioni sul sistema di autorizzazione preventiva approvato a

PE415.355v01-00

22/35

PR\753961IT.doc

norma del paragrafo 3.

norma del paragrafo 3, *ivi comprese le vie di ricorso in caso di negata autorizzazione.*

Or. en

### **Emendamento 23**

#### **Proposta di direttiva Articolo 9 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*3 bis. Gli Stati membri possono offrire ai pazienti un sistema volontario di autorizzazione preventiva, grazie al quale, a fronte di tale autorizzazione il paziente riceve un buono con l'indicazione dell'importo massimo rimborsabile. Il buono può essere presentato all'ospedale dove sono somministrate le cure, che vengono quindi rimborsate direttamente dallo Stato membro di affiliazione.*

Or. en

### **Emendamento 24**

#### **Proposta di direttiva Articolo 9 – paragrafo 5 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*5 bis. La Commissione effettua uno studio di fattibilità per la creazione di una stanza di compensazione al fine di facilitare i rimborsi transfrontalieri delle spese ai sensi della presente direttiva, di sistemi sanitari e aree di valuta, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva e riferisce al Parlamento europeo e al Consiglio e, se del caso, presenta una proposta legislativa.*

## Emendamento 25

### Proposta di direttiva Articolo 10 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

1. Gli Stati membri di affiliazione garantiscono l'esistenza di meccanismi i quali consentano di fornire ai pazienti che le richiedano le informazioni in merito all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro e alle condizioni applicabili, fra l'altro in relazione all'eventuale danno causato dall'assistenza sanitaria ricevuta in un altro Stato membro.

#### *Emendamento*

1. Gli Stati membri di affiliazione garantiscono l'esistenza di meccanismi **di facile accesso, anche per via elettronica**, i quali consentano di fornire **tempestivamente** ai pazienti che le richiedano le informazioni in merito all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro e alle condizioni applicabili, **comprese le informazioni sulle prestazioni cui il paziente ha diritto, sulle procedure per accedervi e sui mezzi di ricorso e tutela qualora al paziente vengano negate tali prestazioni**, fra l'altro in relazione all'eventuale danno causato dall'assistenza sanitaria ricevuta in un altro Stato membro

## Emendamento 26

### Proposta di direttiva Articolo 10 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

**2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono facilmente accessibili, anche per via elettronica, e riguardano le prestazioni cui i pazienti hanno diritto, le procedure per accedere a tali prestazioni, nonché i mezzi di ricorso e tutela qualora al paziente vengano negate tali prestazioni.**

#### *Emendamento*

**soppresso**

## Emendamento 27

### Proposta di direttiva

#### Articolo 10 – paragrafo 2 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2 bis. Gli Stati membri fanno in modo che gli operatori sanitari che forniscono consulenza a un paziente abbiano a disposizione un sistema sicuro di accesso alle informazioni. Le informazioni comprendono le generalità degli operatori sanitari registrati nello Stato membro nel quale vengono prestate le cure ed eventuali procedimenti disciplinari nei loro confronti. Gli Stati membri comunicano in maniera proattiva e reciproca le informazioni relative a detti procedimenti disciplinari nonché successive altre notizie.**

Or. en

## Emendamento 28

### Proposta di direttiva

#### Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera a

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(a) diffonde e fornisce ai pazienti informazioni concernenti in particolare i diritti connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e **le garanzie di** qualità e sicurezza, la protezione dei dati personali, le procedure di denuncia e gli strumenti di tutela disponibili in relazione all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro, nonché le condizioni applicabili;

(a) diffonde e fornisce ai pazienti informazioni concernenti in particolare i diritti connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera **e informazioni sulla** qualità e **la** sicurezza, la protezione dei dati personali, le procedure di denuncia e gli strumenti di tutela disponibili in relazione all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro, nonché le condizioni applicabili;

Or. en

## Emendamento 29

### Proposta di direttiva

#### Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(d bis) facilita l'accesso dei pazienti alle reti europee dei pazienti;***

Or. en

## Emendamento 30

### Proposta di direttiva

#### Articolo 14 – paragrafo 2 – lettera b

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(b) misure che garantiscano la corretta identificazione dei medicinali prescritti in uno Stato membro e dispensati in un altro e la comprensibilità per il paziente delle informazioni relative al medicinale;

(b) misure che garantiscano la corretta identificazione dei medicinali prescritti in uno Stato membro e dispensati in un altro e la comprensibilità per il paziente delle informazioni relative al medicinale, ***nonché chiarezza in merito alle diverse denominazioni utilizzate per un medesimo medicinale;***

Or. en

## Emendamento 31

### Proposta di direttiva

#### Articolo 14 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(c bis) misure volte a individuare i medicinali contraffatti ed evitare che raggiungano le farmacie;***

## Emendamento 32

### Proposta di direttiva Articolo 14 – paragrafo 2 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. Se nello Stato membro nel quale vengono prestate le cure viene rilasciata una prescrizione per un medicinale che non è normalmente disponibile su prescrizione medica nello Stato membro di affiliazione, spetta a quest'ultimo decidere se autorizzarlo in via eccezionale oppure fornire un medicinale alternativo ritenuto simile.***

Or. en

## Emendamento 33

### Proposta di direttiva Articolo 15 – paragrafo 3 – lettera a

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(a) un elenco di condizioni e criteri specifici che le reti di riferimento europee devono soddisfare, ***segnatamente*** le condizioni e i criteri di ammissione alle reti di riferimento europee dei fornitori di assistenza sanitaria, in modo da garantire, in particolare, che dette reti:

(a) un elenco di condizioni e criteri specifici che le reti di riferimento europee devono soddisfare, ***compreso l'elenco delle aree da coprire in riferimento alle malattie più rare e*** le condizioni e i criteri di ammissione alle reti di riferimento europee dei fornitori di assistenza sanitaria, in modo da garantire, in particolare, che dette reti:

Or. en

## Emendamento 34

### Proposta di direttiva

#### Articolo 15 – paragrafo 3 – lettera a – punto ix bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(ix bis) abbiano collegamenti appropriati ed efficaci con i fornitori di tecnologie;***

Or. en

## Emendamento 35

### Proposta di direttiva

#### Articolo 16

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

La Commissione adotta, secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, le misure specifiche necessarie alla realizzazione dell'interoperabilità dei sistemi basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nel settore dell'assistenza sanitaria, ove gli Stati membri decidano di introdurli. Queste misure riflettono l'evoluzione delle tecnologie sanitarie e della scienza medica e rispettano il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali ***conformemente alle norme applicabili.*** Esse precisano in particolare gli standard e la semantica di interoperabilità degli opportuni sistemi basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, al fine di garantire la prestazione efficiente, sicura e di qualità dei servizi sanitari transfrontalieri.

La Commissione adotta, secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, le misure specifiche necessarie alla realizzazione dell'interoperabilità dei sistemi basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nel settore dell'assistenza sanitaria, ove gli Stati membri decidano di introdurli. Queste misure ***sono conformi alla normativa applicabile in materia di protezione dei dati in ciascuno Stato membro e riflettono altresì*** l'evoluzione delle tecnologie sanitarie e della scienza medica, ***comprese la telemedicina e la telepsichiatria,*** e rispettano il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali. Esse precisano in particolare gli standard e la semantica di interoperabilità degli opportuni sistemi basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, al fine di garantire la prestazione efficiente, sicura e di qualità dei servizi sanitari transfrontalieri.

Or. en

## Emendamento 36

### Proposta di direttiva Articolo 17 – titolo

*Testo della Commissione*

Cooperazione in materia di gestione delle  
**nuove** tecnologie sanitarie

*Emendamento*

Cooperazione in materia di gestione delle  
tecnologie sanitarie

Or. en

## Emendamento 37

### Proposta di direttiva Articolo 17 – paragrafo 1

*Testo della Commissione*

1. Gli Stati membri favoriscono la messa a punto e la messa in funzione di una rete che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie.

*Emendamento*

1. Gli Stati membri favoriscono la messa a punto e la messa in funzione di una rete che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie. ***Gli Stati membri istituiscono un sistema basato sui principi di buona governance, ivi compresa la trasparenza, l'obiettività, procedure eque e la piena partecipazione delle parti interessate di tutti i gruppi, tra cui operatori sanitari, pazienti, scienziati e industria, ai fini del funzionamento della rete.***

Or. en

## Emendamento 38

### Proposta di direttiva Articolo 17 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(b bis) individuare metodi sostenibili per bilanciare gli obiettivi di accesso ai farmaci, ricompensa dell'innovazione e***

*gestione dei bilanci sanitari.*

Or. en

### **Emendamento 39**

#### **Proposta di direttiva Articolo 17 – paragrafo 4**

*Testo della Commissione*

4. La Commissione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, adotta le misure necessarie per la messa a punto *e* la gestione della rete *specificando la natura e la tipologia delle informazioni oggetto degli scambi.*

*Emendamento*

4. La Commissione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, adotta le misure necessarie per la messa a punto, la gestione *e il funzionamento trasparente* della rete.

Or. en

### **Emendamento 40**

#### **Proposta di direttiva Articolo 17 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 bis. La Commissione consente l'adesione alla rete solamente alle autorità che soddisfano i principi di buona governance di cui al paragrafo 1.***

Or. en

### **Emendamento 41**

#### **Proposta di direttiva Articolo 20 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

Entro cinque anni dalla data di cui

*Emendamento*

Entro cinque anni dalla data di cui

PE415.355v01-00

30/35

PR\753961IT.doc

all'articolo 22, paragrafo 1, la  
Commissione redige una relazione sul  
funzionamento della direttiva e la presenta  
al Parlamento europeo e al Consiglio.

all'articolo 22, paragrafo 1, la  
Commissione redige una relazione sul  
funzionamento della direttiva, *corredata di  
statistiche sui deflussi e afflussi di  
pazienti risultanti dalla stessa direttiva*, e  
la presenta al Parlamento europeo e al  
Consiglio.

Or. en

## MOTIVAZIONE

"Jamais poète n'a interprété la nature aussi librement qu'un juriste la réalité" *Jean Giraudoux*  
(*Mai poeta ha interpretato la natura così liberamente come un giurista la realtà*).

### **Ragione e sensibilità**

**Giuristi o politici.** In Europa, da dieci anni a questa parte, a partire dalle sentenze Kohll e Decker pronunciate dalla Corte di giustizia europea, la politica in materia di mobilità dei pazienti viene decisa dai giuristi perché i politici europei hanno fallito in tale compito. Se non interveniamo, anche in futuro sarà sempre la Corte a interpretare i trattati in materia di diritti di mobilità dei pazienti e saranno i giuristi a garantire la chiarezza che noi politici non siamo riusciti a garantire. Se accettiamo di lasciare ai giuristi il processo di elaborazione delle politiche, allora non dobbiamo più far nulla, se non, naturalmente, pagarne il relativo, imprevedibile, conto. Se invece credete che il compito di garantire certezza del diritto e certezza delle politiche spetti a noi, rappresentanti eletti, allora dobbiamo darci da fare senza ulteriore indugio. Ai nostri elettori piace l'idea della mobilità dei pazienti come opzione; ma essi vogliono, e si aspettano, che la cosa sia correttamente gestita così come desiderano e si attendono di essere saggiamente guidati in fatto di politiche e procedure.

La tanto attesa proposta della Commissione, a seguito di una maggioranza schiacciante in Parlamento a favore della nostra relazione sulla mobilità dei pazienti del 2005 (A6-0129/2005), viene accolta con favore, comprese le disposizioni più ricche di contenuti in essa incluse, che vanno oltre le sentenze della Corte di giustizia europea in materia di reti di riferimento europee per le patologie più rare. Essa lascia tuttavia alcune questioni da appurare, che la presente relazione intende affrontare e chiarire.

**Opportunità per i pazienti.** Dovremmo chiarire in modo inequivocabile che si tratta di un'opportunità per i pazienti. L'attenzione è focalizzata sul paziente, mentre questioni relative alla mobilità dei professionisti del settore sanitario e dei servizi sanitari saranno trattate in un altro contesto. Analogamente, purtroppo, non è il momento di trattare la proposta pur urgente relativa alla sicurezza dei pazienti. Né, come risulta evidente, la proposta contiene modifiche, seppur minime, al regime di sicurezza sociale, che resta in vigore, benché sia forse necessaria una maggiore chiarezza relativamente all'applicazione. Dovremmo chiarire dunque in modo inequivocabile che è in gioco un'opportunità per i pazienti, un'opportunità basata sulla necessità e non sulle possibilità economiche, sulla scelta informata e non sull'obbligo.

**Sentenze della Corte.** Risulta parimenti chiaro come, in questo ambito, non si parta da zero e che non è il momento di fare proposte poco realistiche. I trattati hanno fornito alla Corte di giustizia europea la base giuridica per le sue sentenze e la Corte ha formulato la propria proposta programmatica. Gli stessi trattati hanno innescato un processo potenzialmente in grado di favorire l'empowerment dei pazienti e migliorare la salute dei cittadini europei. Essenzialmente, è stato confermato che i pazienti, laddove non possano ricevere "tempestivamente" il trattamento di cui necessitano, hanno il diritto di recarsi in un altro Stato membro e che le relative spese sono coperte dal fondo sanitario del paese di origine, purché siano rispettate due condizioni: il trattamento deve normalmente essere disponibile all'interno

del paese di origine e i costi devono essere comparabili. In una serie di sentenze pronunciate dalla Corte di giustizia europea, è stato stabilito che non può sussistere alcun obbligo per il paziente di richiedere autorizzazioni preventive per trattamenti non ospedalieri o altri servizi di assistenza sanitaria, ad esempio per quanto riguarda occhiali e trattamenti ortodontici. Resta tuttavia aperta la possibilità di una qualche forma di notifica o autorizzazione preventiva laddove il trattamento ospedaliero riguardi un paziente ricoverato, se il paese di origine ("Stato membro di affiliazione") possa dimostrare che, in assenza di ciò, la gestione dell'assistenza sanitaria per gli altri pazienti risulterebbe compromessa. Le sentenze non riguardavano tanto il processo di autorizzazione quanto l'uso di tale processo che, irragionevolmente, infrange o interferisce con il diritto di una persona di viaggiare a fini sanitari. Per tale ragione, abbiamo tentato di realizzare un sistema di autorizzazione preventiva che risulti flessibile dal punto di vista dei pazienti ma che, al contempo, dal lato dei responsabili della gestione sanitaria, preveda la segnalazione precoce e sensibile di eventuali costi eccezionali dovuti ai trattamenti.

**Esigenze anziché possibilità economiche.** Quando si afferma che la politica dovrebbe guardare alle esigenze dei pazienti, anziché alle possibilità economiche dei pazienti, occorre chiarire che l'auspicio non è quello di vedere i pazienti costretti a spostarsi, con denaro contante o carte di credito alla mano, pronti a effettuare pagamenti anticipati per poter beneficiare di cure mediche ospedaliere, spesso onerose. È anzi necessario mettere a punto un sistema di rimborso diretto dal fondo del paese di origine alla struttura ospedaliera ricevente, mediante una stanza di compensazione centrale, in grado di gestire eventuali complicazioni transfrontaliere o a livello di valute o sistemi differenti (quello di Beveridge e quello di Bismark), oppure tramite un sistema bilaterale in base al quale il paziente possa presentare in ospedale un buono che garantisca il successivo pagamento da parte dello Stato membro di affiliazione.

Entrambe le opzioni avrebbero l'effetto di prevenire controversie fra il paziente e l'ospedale circa il pagamento; la seconda opzione, in particolare, porterebbe altresì a una semplificazione di questioni quali il tasso di cambio fra i due Stati membri. La realizzazione di una stanza di compensazione centrale potrebbe richiedere tempo; suggeriamo pertanto che, attraverso un meccanismo aggiuntivo e più agile, un paziente che scelga di usufruire del processo di autorizzazione preventiva previsto dal proprio paese di origine possa ricevere un buono da consegnare all'ospedale di cura, con garanzia di pagamento fino a un importo fissato. Grazie a tale buono, il paziente non sarebbe tenuto a pagare personalmente le cure mediche ricevute e il pagamento a favore dell'ospedale sarebbe garantito dal paese di origine del paziente. Senza tale buono, e in attesa della realizzazione di una stanza di compensazione centrale, il paziente è invece tenuto a pagare e a chiedere il rimborso.

**Pacchetti.** È necessario accertare se le sentenze pronunciate dalla Corte di giustizia europea in merito ai costi implicano che uno Stato membro di affiliazione possa assumersi soltanto l'onere del costo effettivo della prestazione sanitaria. Un pacchetto di trattamenti, completo di prestazioni supplementari quali il periodo di convalescenza o la fisioterapia, potrebbe essere offerto a un costo complessivo inferiore rispetto a quello relativo al solo trattamento terapeutico ricevuto in patria. Se tali pacchetti comportano vantaggi aggiuntivi in termini di salute del paziente, ad esempio riducendo le probabilità di ricaduta, ciò sarebbe da considerarsi un fattore positivo, da accogliere con favore, purché l'intero pacchetto rientri nella somma che sarebbe stata pagata se il trattamento terapeutico fosse stato ricevuto in

patria. A tal proposito, gli Stati membri devono dimostrarsi quanto più possibile flessibili.

**"Mediatori sanitari".** È assai probabile un aumento nel numero di "mediatori sanitari", ovvero di figure in grado di fornire ai pazienti una consulenza indipendente sui pacchetti di trattamento e assistenza, proprio come i mediatori di assicurazione si guardano intorno alla ricerca delle opzioni migliori per soddisfare le esigenze dei propri clienti. Chiaramente, spetta a ciascuno Stato membro stabilire la propria politica nel settore e ogni Stato membro dovrà inoltre, nei termini previsti, decidere se il ruolo o la formazione del mediatore sanitario necessita di una qualche regolamentazione o autoregolamentazione.

**Integrazione dell'importo.** È inoltre probabile che, in taluni paesi, l'opzione di recarsi all'estero sia praticabile unicamente qualora il paziente sia disposto a integrare l'importo pagabile dal paese di origine. In questo non vi è nulla di intrinsecamente sbagliato. Non vi è alcuna differenza rispetto a una situazione in cui un paziente paga una stanza privata in ospedale o una famiglia versa una retta aggiuntiva per l'istruzione del figlio. Ciò, tuttavia, costituirà soltanto un'opzione. Non deve essere esercitata alcuna pressione affinché un paziente paghi un importo maggiore e nessun ospedale, a parità di trattamento terapeutico, deve applicare maggiorazioni per i pazienti stranieri rispetto ai pazienti nazionali.

**Cifre.** Si prevede che il numero di pazienti che sceglieranno questa soluzione non sarà particolarmente elevato. La maggior parte delle persone preferisce beneficiare di un trattamento terapeutico in prossimità della propria abitazione, dove parenti e amici possano recarsi in visita. Se necessario, i pazienti sono disposti a spostarsi restando all'interno del proprio paese di origine, non da ultimo per motivi di natura linguistica. Laddove decidano di recarsi all'estero, la prima opzione è probabilmente per gli accordi stabiliti a livello bilaterale e trilaterale fra Stati membri, regioni o città e già consolidati. Tuttavia, se il paziente desidera una maggiore flessibilità, ad esempio per via di parenti o amici residenti in altre zone dell'UE, presso cui può trascorrere la convalescenza successiva al trattamento terapeutico, o perché conosce e desidera affidarsi a una particolare équipe ospedaliera o a un altro fornitore di servizi sanitari, egli è libero di optare per l'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Naturalmente, qualora uno Stato membro intenda evitare che i propri cittadini beneficino di tale opportunità per non subire la conseguente uscita di risorse, non dovrà fare altro che migliorare i propri standard di assistenza sanitaria e tempi di attesa, in modo tale che nessun paziente senta l'esigenza di recarsi all'estero. Se, inoltre, un paese riesce ad attirare pazienti dall'estero, ad esempio in virtù di assistenza e trattamenti meno costosi, attirerà ugualmente risorse, che a loro volta potranno essere destinate all'assistenza sanitaria, con un vantaggio per tutti i pazienti. A cinque anni di distanza, l'analisi dei flussi in uscita e in entrata consentirebbe di valutare gli effetti degli interventi adottati e decidere se attenuare o rafforzare ulteriormente tale politica.

**Informazione.** L'informazione sarà fondamentale e ogni Stato membro sarà tenuto a istituire centri informativi (punti di contatto nazionale) presso cui il paziente e i suoi consulenti medici possano informarsi circa i servizi disponibili, gli eventuali criteri di ammissibilità, le procedure da seguire, le procedure di reclamo e di ricorso applicabili e gli eventuali aiuti previsti per le spese di viaggio. In questo ambito, anche la delicata questione relativa agli standard dell'assistenza sanitaria risulta pertinente. Evidentemente, se uno Stato membro autorizza i propri cittadini, in maniera esplicita o implicita, accogliendo le sentenze della

Corte di giustizia europea, a recarsi all'estero a fini sanitari, lo stesso Stato membro ha nei confronti dei propri cittadini un obbligo di vigilanza. Certamente esigerà la definizione di garanzie reciproche relative alla sicurezza dei pazienti. Un rischio per la sicurezza del paziente può derivare, ad esempio, da un'assistenza sanitaria di bassa qualità. Gli Stati membri sono responsabili dell'assistenza sanitaria fornita e nessuno sembra suggerire l'opportunità che l'Unione europea prescriva norme al riguardo. Ciò che lo Stato membro di cura può e deve fare è garantire che tali norme siano descritte pubblicamente. Il dovere dello Stato membro di affiliazione è quello di garantire che i propri cittadini abbiano accesso a tutte le informazioni esistenti, in modo tale che i pazienti e i rispettivi consulenti medici possano sapere quali norme aspettarsi qualora decidano di spostarsi in un altro paese. Né più né meno.

**Prescrizioni.** Una questione sollevata dalla proposta riguarda il mutuo riconoscimento delle prescrizioni. Chiaramente, è auspicabile che una farmacia nel paese di origine riconosca e si conformi a una prescrizione rilasciata da un medico in un altro paese. Ciò richiede l'accesso a un registro di medici qualificati e abilitati al rilascio di prescrizioni. La questione, tuttavia, è più complicata. È ampiamente riconosciuto che spetta agli Stati membri decidere quali farmaci sono soggetti a prescrizione medica. Di conseguenza, se un paziente si reca all'estero e gli vengono prescritti medicinali non disponibili nel paese di origine, egli dovrà cavarsela con i farmaci effettivamente disponibili o fare ritorno nel paese di cura o, ancora, correre un rischio e cercare di ottenere i farmaci di cui ha bisogno tramite Internet. Sembra preferibile che gli Stati membri accettino, sotto forma di una lista supplementare delle prescrizioni, i farmaci prescritti nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Si tratta in questo caso di una questione di competenza degli Stati membri, ma potrebbe ugualmente essere la fonte di sfide future per la Corte di giustizia europea, qualora il problema non fosse gestito in maniera ragionevole e con la dovuta sensibilità.

**Ragione e sensibilità.** Questo, in sintesi, è il tema centrale della presente relazione: ragione e sensibilità; una nuova opportunità per i pazienti; un'occasione per l'Unione europea di fregiarsi di aver procurato un vantaggio ai propri cittadini; chiarezza e certezza giuridica; non una soluzione delle ineguaglianze nell'assistenza sanitaria in Europa o negli Stati membri, questione da rimettere ai ministri dei singoli Stati membri, ma equità e parità di opportunità; flessibilità anziché burocrazia; volontà di chiedersi in che modo intervenire anziché perché farlo. Un'evidenza emerge sin d'ora: un numero crescente di cittadini europei sono oggi consapevoli dell'imminenza di tale opportunità. Può anche darsi che alla fine scelgano di non usufruirne, ma vogliono che l'opportunità esista. La sfida per le nostre tre istituzioni è ora quella di realizzarla quanto prima.