

IT

IT

IT



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 sui

---

<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

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 continuano 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.

## **2. Caratteristiche del quadro comunitario per un'assistenza sanitaria**

---

Forum ha confermato inoltre la necessità di dare piena attuazione a misure incisive che salvaguardino la 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.

## **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.

## **4. Profili giuridici generali**

### **a) Base giuridica**

<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.

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 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

---

<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.

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.

## **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

---

<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.

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.

### **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

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

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 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.

---

<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.

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 ottenerne 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

---

<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.

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 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,

<sup>25</sup>

Cfr. in particolare la sentenza Kohll, punto 42.

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 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

<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.

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.

#### **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

<sup>28</sup> Cfr. ancora una volta, in particolare, la sentenza Smits e Peerbooms, punti 76-80.

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 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

<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.

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 uno 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.

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

<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).

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 fondamentali

<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. [...].

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

---

<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).

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.

- (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

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

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

sanità, ai fornitori di assistenza sanitaria e agli istituti della sicurezza sociale.

- (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 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

<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).

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 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,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

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

<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).

## 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 della buona pratica

<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).

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

<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.

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;
- h) "Stato membro di affiliazione": Stato membro nel quale il paziente è persona assicurata;

---

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

- 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;
- 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*  
[...]

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

## 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
-------------------	---------------	-------	---------------------	-----------------------------------	---------------------------------------

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

XX 0101	Spese obbl.	Stanz. non dissociati <sup>60</sup> .	No	No	No	<b>5</b>
XX 010211	Spese non obbl.	Stanz. non dissociati <sup>61</sup> .	No	No	No	<b>5</b>

---

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

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

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

<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.

<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	Numero di risultati	Costo totale	Numero di risultati	Costo totale	Numero di risultati	Costo totale	Numero di risultati	Costo totale	Numero di risultati	Costo 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																
- Risultato 1																

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

Totale parziale Obiettivo 2																	
OBIETTIVO OPERATIVO n¹																	
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*

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

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

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.	TOTAL E
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.