Test Sussidiarietà sulla

Proposta di
DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

COM (2008) 414 del 2 Luglio 2008

Dossier Tecnico

A cura del Servizio Legislativo dell'Assemblea legislativa della Regione Emilia – Romagna

Allegato 1)
Il principio di Sussidiarietà nel Trattato CE: cos'è e perché controllarne il rispetto.

Allegato 2)
Il controllo della Sussidiarietà da parte dell'Assemblea legislativa della Regione Emilia – Romagna: la procedura applicabile.

Allegato 3)
La proposta di Direttiva sui servizi sanitari transfrontalieri in sintesi: origine, finalità, contenuti principali.

Allegato 4)
L'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR) eseguita dalla Commissione europea.

Allegato 5)
L'esame della proposta di Direttiva presso i Parlamenti nazionali degli Stati membri.

Allegato 6)
Comunicato stampa della Commissione europea del 2 Luglio 2008 (IP 08-1080).

Allegato 1)

IL PRINCIPIO DI SUSSIDIARIETÀ NEL TRATTATO CE.
Cos'è e perché controllarne il rispetto.

Cos'è

Il Test Sussidiarietà si inserisce nella cosiddetta **"fase ascendente" del diritto comunitario**, in cui gli atti normativi comunitari (Regolamenti, Direttive, Decisioni) sono ancora a livello di proposta.

La **finalità** del Test è quella di **verificare nella proposta legislativa, il rispetto del riparto delle competenze legislative** tra la Comunità europea e gli Stati (unitariamente intesi, quindi comprensivi degli enti sub - statali dotati di competenze legislative proprie) **così come definito nel Trattato CE**.

Con riferimento alle competenze concorrenti, l'art. 5 del Trattato CE stabilisce infatti che:

"Nei settori che non sono di sua esclusiva competenza la Comunità interviene, secondo il principio della sussidiarietà, soltanto se e nella misura in cui gli obiettivi dell'azione prevista non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri [Sussidiarietà] *e possono dunque, a motivo delle dimensioni o degli effetti dell'azione in questione, essere realizzati meglio a livello comunitario* [Proporzionalità]*."*

L'introduzione del principio di Sussidiarietà, avvenuta con il Trattato di Maastricht nel 1992, poi meglio specificato nel 1997 con il Protocollo n. 30 allegato al Trattato di Amsterdam, **intende garantire che le decisioni siano prese il più possibile vicino ai cittadini.**

In sostanza, si tratta di controllare se la Comunità europea è competente a legiferare in quel determinato ambito o settore cui si riferisce una specifica proposta. Il controllo viene effettuato sulla base dei criteri contenuti nel Protocollo Sussidiarietà allegato al vigente Trattato.

Per l'Assemblea legislativa regionale si tratta di verificare che il riparto di competenze sia rispettato con riferimento alle iniziative che riguardano materie assegnate alla competenza del legislatore regionale. Per fare un esempio, l'Assemblea, in linea di principio, non sarà direttamente interessata ad una proposta di atto comunitario in materia di *concorrenza* (materia di competenza esclusiva statale ex art.117, 2° comma, Cost.), mentre essa potrà essere interessata ad una proposta in materia di *energia* (materia di competenza concorrente, ex art. 117, 3° comma, Cost.).

Il coinvolgimento del legislatore regionale italiano nella fase ascendente del procedimento decisionale comunitario - in cui rientra il controllo della sussidiarietà - è contemplato nella legge 11/2005 (cd. Legge Buttiglione) che consente alle Assemblee legislative regionali, più ampiamente, di esprimere osservazioni al Governo, sulle proposte di atti comunitari, formulando osservazioni da inviare alla Presidenza del Consiglio dei Ministri tramite la Conferenza dei Presidenti delle Assemblee.

Per quanto riguarda la Regione Emilia – Romagna, la Legge regionale n. 16/2008 ha introdotto un'apposita disciplina per il controllo della Sussidiarietà in fase ascendente da parte dell'Assemblea legislativa, al quale si applica la procedura individuata all'art. 38 del Regolamento interno dell'Assemblea (sulla procedura applicabile, si veda l'Allegato 2).

Perché controllare il rispetto della Sussidiarietà

La riforma del titolo V della Costituzione italiana ha portato ad un notevole **ampliamento delle materie di competenza legislativa regionale;** a ciò si aggiunge la **possibilità di recepire direttamente le direttive comunitarie** senza attendere la legge comunitaria dello Stato e, ancor prima, la possibilità riconosciuta alla Regioni **di inserirsi nel processo di formazione delle norme comunitarie**, **potendo così tener conto al meglio delle specificità regionali e dei bisogni della collettività di riferimento.**

In ciò si sostanzia la ragione dell'inserimento regionale in fase ascendente.

Relativamente al controllo del rispetto del principio di Sussidiarietà, l'Assemblea legislativa si inserisce nella fase di formazione dell'atto per individuare che il riparto di competenze sia rispettato, sia *nell'an* dell'iniziativa legislativa che nel *quantum* cioè nella proporzionalità della misura proposta (per fare un esempio, per disciplinare un determinato aspetto potrebbe essere preferibile uno strumento legislativo diverso da quello proposto, una Direttiva al posto di un Regolamento).

Un intervento regionale a monte del processo decisionale comunitario, rappresenta inoltre un elemento importante per il corretto recepimento nella successiva fase discendente, essendo uno strumento suscettibile di ridurre le ipotesi di trasposizione non corretta delle direttive o, più in generale, di conflitto tra legislazione regionale e normativa comunitaria ("vincolo" ai sensi dell'art. 117, 1° comma, della Costituzione).

Allegato 2)

IL CONTROLLO DELLA SUSSIDIARIETÀ DA PARTE DELL'ASSEMBLEA LEGISLATIVA DELLA REGIONE EMILIA – ROMAGNA

La procedura applicabile

La Legge regionale n. 16/2008[1] introduce, per la prima volta in Italia, un articolo dedicato al controllo della Sussidiarietà sulle proposte legislative comunitarie a livello regionale, rafforzando su questo punto il ruolo parlamentare dell'Assemblea legislativa, sia nei contesti di cooperazione interistituzionale (vd. Network Sussidiarietà del Comitato delle Regioni) che in riferimento all'attività di indirizzo nei confronti della Giunta[2].

L'art. 7 della Legge regionale n. 16/2008 prevede che:

1. Il controllo del rispetto del principio di sussidiarietà nelle proposte e atti comunitari che abbiano ad oggetto materie di competenza regionale è esercitato dall'Assemblea legislativa anche nei ***contesti di cooperazione interistituzionale*** *e interparlamentare, in ambito nazionale e* ***in ambito europeo****, di cui fa parte.* ***Gli esiti del controllo di sussidiarietà, approvati con risoluzione, sono comunicati alla Giunta anche ai fini della posizione regionale da assumersi nelle sedi individuate dalle leggi di procedura****.*

In questa specifica occasione, il controllo della Sussidiarietà sulla Proposta di direttiva sui servizi sanitari transfrontalieri viene sollecitato dal Comitato delle Regioni, organo consultivo dell'Unione europea, nell'ambito dell'attività del Network Sussidiarietà.

Si tratta pertanto di **un caso di controllo del rispetto del principio di Sussidiarietà esercitato in un contesto di cooperazione interistituzionale in ambito europeo** (il Network Sussidiarietà del Comitato delle Regioni). Il Network, esegue un controllo coordinato della Sussidiarietà su singole proposte e atti comunitari, individuati dallo stesso Comitato delle Regioni sulla base del proprio esame della programmazione legislativa annuale della Commissione europea.

Questo controllo, per quanto riguarda gli aspetti di collaborazione con il Comitato delle Regioni, **contribuisce dunque**, seppure indirettamente e nel contesto di un esercizio collettivo, **all'esercizio della funzione consultiva del Comitato delle Regioni.**

Al di là di questo specifico contesto, con **le nuove norme di procedura regionali il controllo della Sussidiarietà è chiaramente e utilmente ricondotto nell'ambito della funzione di**

---

[1] *Norme sulla partecipazione della Regione Emilia - Romagna alla formazione e attuazione del diritto comunitario, sulle attività di rilievo internazionale della Regione e sui suoi rapporti interregionali. Attuazione degli articoli 12, 13 e 25 dello Statuto regionale.*

[2] A seguito dell'entrata in vigore del nuovo Trattato, la previsione contenuta all'art. 7 della LR n. 16/2008, unitamente alla procedura individuata all'a.38 del Regolamento interno dell'Assemblea, sarà poi uno strumento importante per svolgere lo stesso controllo di Sussidiarietà in cooperazione con il Parlamento Nazionale laddove lo stesso Parlamento attivasse il coinvolgimento delle Assemblee legislative regionali nel meccanismo di *early warning.* Il nuovo Protocollo Sussidiarietà, infatti, fa esplicito riferimento ai parlamenti regionali con poteri legislativi, affiancandoli ai rispettivi Parlamenti nazionali nel *nuovo* controllo della Sussidiarietà, seppure a seguito di una scelta che spetterà a ciascun Parlamento.

indirizzo spettante all'Assemblea legislativa: *Gli esiti del controllo di sussidiarietà approvati con apposita Risoluzione sono comunicati alla Giunta anche ai fini della posizione regionale da assumersi nelle sedi individuate dalle leggi di procedura*[3].

Per quanto riguarda la **procedura applicabile**, essa è da individuarsi **nell'art. 38 del Regolamento interno dell'Assemblea**: gli esiti del controllo di Sussidiarietà sono approvati con apposita Risoluzione dalla I Commissione che tiene conto del parere delle Commissioni competenti per materia.

[3] Le leggi di procedura citate all'art. 7 (in particolare Legge 11/2005, art. 5) stabiliscono sedi e tempi dell'elaborazione della posizione italiana sulle proposte di atti comunitari, alla quale contribuiscono attivamente le Regioni nel caso in cui l'atto proposto rientri in materia di competenza regionale.

Allegato 3)

LA PROPOSTA DI DIRETTIVA SUI SERVIZI SANITARI TRANSFRONTALIERI IN SINTESI.
Origine, finalità, contenuti principali.

1) *Iter* che ha portato all'adozione della proposta di Direttiva

La proposta di direttiva è frutto di un *iter* legislativo piuttosto tormentato. Inizialmente prevista come parte integrante della c.d. "Direttiva Bolkenstein" (ossia la Direttiva 2006/123/CE del Consiglio e del Parlamento europeo, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno), la disciplina dei servizi sanitari è stato in ultimo eliminata dal suo campo di applicazione (v. art. 2, comma 2, lett. f)).

La decisione di espungere dalla disciplina unica sui servizi il settore dei servizi sanitari deriva dal fatto che i servizi sanitari sono fondamentalmente diversi dagli altri servizi d'interesse generale. Una direttiva quadro orizzontale quale è quella adottata nel 2006 non avrebbe dunque costituito, a parere del Parlamento europeo (v. doc. A6-0409/2005 del 15 dicembre 2005) e del Consiglio dell'UE (v. le conclusioni del Consiglio "Competitività" del 28-29 novembre 2005), uno strumento adeguato per disciplinare i servizi sanitari. Al fine di garantire la sicurezza e la mobilità dei pazienti e mantenere i più elevati standard professionali nell'assistenza sanitaria le due istituzioni proponevano l'adozione di una legislazione verticale separata che disciplinasse specificamente la fornitura di servizi sanitari, in linea con gli orientamenti giurisprudenziali nel frattempo delineati dalla Corte di giustizia delle Comunità europee. Sulla decisione hanno pesato poi anche ragioni di programmazione sanitaria, di equilibrio finanziario dei sistemi sanitari e, non ultimo, di concorrenza tra strutture sanitarie e tra professionisti.

Nel corso del 2007, la Commissione ha dunque deciso di elaborare una proposta di direttiva *ad hoc* sui servizi sanitari, la cui presentazione ufficiale era prevista per il 19 dicembre 2007. Ancora una volta, i complessi nodi giuridici da risolvere hanno determinato uno slittamento nei lavori, che si sono conclusi con l'adozione, lo scorso 2 luglio 2008, della proposta in oggetto.

Da segnalare in proposito che l'adozione del testo della proposta è stata anticipata, data la complessità e l'importanza della materia, dal lancio di una consultazione pubblica, da parte della Commissione, a tutti i livelli; a ciò si aggiungono una serie di indagini, analisi e ricerche esterne ed una approfondita valutazione di impatto (vd. Allegato 4).

La proposta di direttiva trova la propria base giuridica nell'art. 95 del Trattato, su cui si fondano le misure che hanno ad oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno.

2) I principali obiettivi e contenuti della proposta

a) Gli obiettivi della proposta di direttiva

Obiettivo primario della proposta di direttiva è quello di **istituire un quadro generale finalizzato alla prestazione di un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di qualità** (art. 1).

A tale scopo, **lo strumento intende anzitutto "codificare" i principi delineati dalla giurisprudenza comunitaria in materia**. Come anticipato, infatti, anche se allo stato attuale manca una normativa organica di riferimento, i servizi sanitari transfrontalieri hanno già fatto oggetto di **numerosi interventi giurisprudenziali da parte della Corte di giustizia**. Tali interventi **hanno delineato alcuni principi che già oggi gli Stati membri sono tenuti a rispettare**: come noto, infatti, la giurisprudenza comunitaria fa corpo con il diritto comunitario derivato ed è pertanto parte integrante degli ordinamenti dei singoli Stati membri.

È bene dunque ribadire anzitutto – seppur in estrema sintesi – **quali sono i principi** delineati dalla Corte.

La Corte riconosce ai cittadini dell'UE (ossia ai cittadini degli Stati membri) il diritto di beneficiare di cure mediche in altro Stato membro anche se non sono in possesso di un'autorizzazione preventiva da parte dello Stato di affiliazione e di venir rimborsati conformemente alle tariffe del Paese in cui sono assicurati.
La Corte riconosce agli Stati la possibilità di ricorrere allo strumento dell'autorizzazione preventiva solo se essa risulta indispensabile per garantire l'equilibrio finanziario dei regimi di sicurezza sociale e la programmazione dei servizi ospedalieri e solo per le cure ospedaliere.
Interessante notare poi che l'autorizzazione preventiva non può essere negata laddove lo Stato offra gratuitamente le cure richieste, ma con tempi di attesa eccessivamente lunghi. Il diniego ingiustificato di autorizzazione al rimborso delle spese sostenute è giustiziabile innanzi alle autorità giurisdizionali interne.

La proposta mira poi a promuovere una **maggiore cooperazione tra gli Stati membri sulla sicurezza e la qualità dei servizi sanitari** ed istituisce una **cooperazione europea in materia di servizi sanitari** in settori quali il riconoscimento delle prescrizioni mediche rilasciate in altri Paesi, le reti di riferimento europee, la valutazione delle tecnologie sanitarie, la raccolta dei dati, la qualità e la sicurezza.

b) I principali contenuti della proposta di direttiva

La proposta si applica alla prestazione di assistenza sanitaria, indipendentemente dalla natura (pubblica o privata) e dalle modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento della stessa (art. 2).

b1) La **codificazione dei principi enucleati dalla giurisprudenza comunitaria** si rinviene essenzialmente nel Capo **III** dell'atto ("Fruizione dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro").
La proposta riprende la **distinzione tra cure non ospedaliere e cure ospedaliere** già presente nella giurisprudenza. Sono qualificate come cure ospedaliere le cure che a) richiedono il ricovero del paziente in una struttura sanitaria per almeno una notte o b), pur non comportando il ricovero per almeno una notte, richiedono l'utilizzo di infrastrutture sanitarie o di apparecchiature mediche altamente specializzate o costose ovvero comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione. Le cure ospedaliere di cui alla lettera b) figureranno in un apposito elenco che la Commissione delle Comunità europee dovrà elaborare ed aggiornare periodicamente tramite il ricorso ad un Comitato composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Sono, invece, cure non ospedaliere tutte le altre tipologie di cure sanitarie.

Con riguardo alle cure non ospedaliere, in ossequio alla giurisprudenza della Corte, la proposta di direttiva prevede che **lo Stato** membro di affiliazione **non possa subordinare all'autorizzazione preventiva il rimborso** dei costi delle cure sostenute dagli assicurati in altro Stato membro qualora il suo sistema sociale si sarebbe fatto carico dei costi di queste cure se esse fossero state prestate sul suo territorio (art. 7).
Ovviamente, spetta allo Stato di affiliazione determinare il tipo di assistenza di cui esso si fa carico. Le cure sanitarie fornite in altro Stato membro sono invece fornite conformemente alla legislazione in vigore nello Stato in cui esse sono prestare (art. 11, comma 1).
Il rimborso alla persona assicurata è relativo ai costi che sarebbero stati coperti dal sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato di affiliazione se la medesima od analoga assistenza sanitaria fosse stata erogata sul territorio di quest'ultimo (art. 6, comma 1). Il meccanismo del calcolo dei costi è definito dai singoli Stati membri sulla base di criteri obiettivi, i quali debbono essere resi noti preventivamente (art. 6, comma 4). Il procedimento di rimborso deve fondarsi su criteri non discriminatori, obiettivi e preventivamente resi pubblici (art. 9, comma 1).

Relativamente alle cure ospedaliere (o comunque specializzate), invece, **lo Stato** membro di affiliazione **può prevedere** un **sistema di autorizzazione preventiva** (art. 8). Tale sistema deve **tuttavia** rispettare **alcune condizioni** predeterminate. In particolare:

1) se le cure sanitarie fossero state fornite sul territorio dello Stato membro, esse sarebbero state prese a carico dal sistema di sicurezza sociale; *inoltre*
2) il meccanismo di autorizzazione preventiva deve mirare a gestire il flusso dei pazienti in uscita ed evitare che esso possa, anche solo in potenza, compromettere gravemente l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale dello Stato e/o la programmazione e la razionalizzazione del settore ospedaliero.

In nessun caso, il sistema di autorizzazione preventiva deve costituire uno strumento di discriminazione arbitraria. Inoltre, le informazioni ad esso relative, compreso il sistema procedurale previsto ed i criteri di rifiuto, devono essere messi preventivamente a disposizione del pubblico.

La proposta di direttiva prevede che gli Stati garantiscano ai propri pazienti tutte le **informazioni in merito all'assistenza sanitaria in altro Stato membro** (art. 10). Tali informazioni devono risultare facilmente accessibili anche per via elettronica. È data facoltà alla Commissione – tramite il Comitato in precedenza citato – di adottare un modello standard da utilizzare per l'informazione preventiva. Inoltre, al fine di favorire la fornitura di servizi sanitari transfrontalieri, è prevista **l'istituzione**, da parte degli Stati membri, di **punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera** (art. 12).

b2) Della **cooperazione in materia di assistenza sanitaria** si occupa invece il Capo II ("Autorità degli Stati membri responsabili del rispetto dei principi comuni in materia di assistenza sanitaria").
L'unico articolo del Capo (art. 5) ribadisce anzitutto la competenza degli Stati di definire gli standard applicabili all'assistenza sanitaria sul territorio nazionale e di organizzare i sistemi sanitari nel modo da essi ritenuto più opportuno. Esso poi contiene una serie di **indicazioni tratte dai Principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea** adottati dal Consiglio dei ministri nel giugno 2006 che mirano a chiarire quale Stato sia competente in una

determinata situazione, ad evitare lacune e sovrapposizioni e a chiarire cosa in concreto comportino tali competenze.
Se ed in quanto necessario, la Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, potrà adottare degli orientamenti per agevolare l'attuazione di questi principi.

b3) Della **cooperazione in materia di cure sanitarie** si occupa invece il Capo IV ("Cooperazione in materia di cure sanitarie"). Come specifica l'art. 13, gli Stati hanno l'obbligo di prestarsi reciproca assistenza per l'attuazione della direttiva e, più in generale, per l'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Si segnala infine che **relativamente ad alcune parti della Direttiva**, l'attuazione è assegnata alla Commissione europea che viene assistita, come previsto all'art. 202 del Trattato, da un Comitato composto di rappresentanti degli Stati membri - cd. "**Comitologia**" o **procedura di Comita**to - i quali, tramite questa procedura, possono esercitare un certo controllo sulla parte di attuazione che viene mantenuta in capo alla Commissione europea.

La proposta assegna agli Stati **un anno di tempo per il recepimento** della Direttiva.

Allegato 4)

L'Analisi di impatto della regolamentazione (AIR) eseguita dalla Commissione Europea

La tematica dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è stata oggetto di numerosi approfondimenti da parte della Commissione europea, soprattutto per capire le differenze tra i sistemi sanitari degli Stati membri e individuare le strategie di intervento possibili in materia.

In particolare si segnala il progetto *HealthBASKET*, sviluppato nel triennio 2004-2007 in cui è stato analizzato un campione di nove Stati membri rappresentativi dei vari tipi di sistemi sanitari (Danimarca, Francia, Germania, Ungheria, Irlanda, Italia, Polonia, Spagna, Olanda e Regno Unito)[4]. I dati raccolti sono stati fondamentali per la realizzazione dell'Analisi di Impatto della Regolamentazione[5] (AIR), resa disponibile nel luglio 2008, che accompagna la proposta di Direttiva.

Nel rispetto delle *guidelines* della Commissione, l'analisi d'impatto **confronta quattro opzioni regolative** tra le quali è stata scelta la strategia di intervento recepita nella direttiva:

- opzione 1: *baseline scenario*, che corrisponde all'assenza d'intervento;
- opzione 2: *soft action,* in cui la Commissione si limiterebbe a fornire delle linee guida senza proporre disposizioni vincolanti (condivisione e diffusione di *best practice*);
- opzione 3: *general legal framework,* in cui si stabilisce il principio generale per cui ogni singolo stato membro decide gli standard applicabili all'assistenza sanitaria sul territorio nazionale, fornendo poi un quadro comune di regole di riferimento per l'accesso alle cure transfrontaliere. Nell'ambito di questa opzione vengono articolate due sub-opzioni:
    - ***opzione 3A (quella scelta come preferita)***: ogni cittadino ha il diritto a cure transfrontaliere di carattere ospedaliero e non ospedaliero <u>senza necessità di autorizzazione preventiva</u> da parte del proprio Sistema Sanitario. Il paziente anticipa il costo della prestazione per poi essere rimborsato dal proprio sistema sanitario nei limiti del costo previsto se si fosse rivolto alle strutture del proprio Paese. E' prevista <u>un'eccezione al principio della "non autorizzazione</u>

[4] Il progetto è stato coordinato da European Health Management Association (EHMA) e per l'Italia ha collaborato CERGAS, Università Bocconi di Milano. Per informazioni e per consultare la documentazione si rimanda al *link* http://www.ehma.org/projects/default.asp?NCID=112

[5] L'AIR è uno strumento per valutare gli effetti della regolazione ponendo a confronto diverse opzioni regolative in funzione del rapporto tra costi e benefici per i destinatari diretti e indiretti. Si tratta di un'analisi che segue *step* procedurali definiti che, sinteticamente, prevedono:
- procedure di consultazione delle parti interessate;
- ricostruzione del contesto dell'intervento e definizione del problema da affrontare;
- definizione degli obiettivi;
- individuazione delle possibili opzioni alternative di intervento, tra le quali viene sempre inserito il cosiddetto "*baseline scenario*", ossia l'ipotesi di assenza di intervento da parte del legislatore (in pratica una verifica dell'esistente);
- confronto tra le diverse opzioni analizzando i costi ed i benefici derivanti in termini quantitativi e qualitativi e scelta dell'opzione preferita;
- monitoraggio e valutazione della *policy* che verrà adottata, individuando gli eventuali aspetti di maggiore interesse.

preventiva", per le sole cure ospedaliere, qualora si riscontrasse il rischio di una grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema sanitario del Paese o qualora si creassero situazioni di squilibrio strutturale del sistema stesso;

- *Opzione 3B:* si differenzia dall'opzione 3A per alcuni aspetti relativamente alle sole cure ospedaliere. In particolare, si prevede il principio "dell'autorizzazione preventiva" da richiedere al proprio Stato di appartenenza ed il regolamento diretto dei costi sostenuti fra i sistemi sanitari dei paesi nella misura dei costi quantificati secondo le regole dello Stato dove avviene la prestazione sanitaria.

- Opzione 4: *detailed legal rules at european level.* Prevede un quadro dettagliato di regole per armonizzare la legislazione dei singoli Stati membri in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera (si tratta di un'opzione che l'analisi giudica difficilmente sostenibile rispetto il principio di sussidiarietà).

Le opzioni vengono confrontate in termini di costi e benefici aggiuntivi derivanti dai trattamenti sanitari indotti dalla mobilità dei pazienti, **unitamente ai costi di adeguamento (anche amministrativi) necessari per implementare le diverse opzioni.**

Tabella 1 – Impatto a livello UE delle opzioni analizzate, tradotte in termini finanziari. Fonte: "Impact Assesment" della Commissione UE SEC(2008) 2163.

	Opzione 1 *Baseline scenario* (nessun intervento)	Opzione 2 *Soft action* (linee guida e *best practice*)	**Opzione 3A Quadro generale di regole (senza autorizzazione preventiva)**	Opzione 3B Quadro generale di regole (con autorizzazione preventiva)	Opzione 4 Quadro dettagliato di regole imposte dalla Commissione
Costi per trattamenti transfrontalieri	1,6 milioni di €	2,2 milioni di €	**30,4 milioni di €**	3,1 milioni di €	30,4 milioni di €
Benefici per trattamenti transfrontalieri	98 milioni di €	135 milioni di €	**585 milioni di €**	195 milioni di €	585 milioni di €
Costi di adeguamento del sistema	500 milioni di €	400 milioni di €	**315 milioni di €**	300 milioni di €	20 bilioni di €
Costi amministrativi di adeguamento	100 milioni di €	80 milioni di €	**60 milioni di €**	60 milioni di €	60 milioni di €
Benefici sociali	195.000 pazienti aggiuntivi	270.000 pazienti aggiuntivi	**780.000 pazienti aggiuntivi**	390.000 pazienti aggiuntivi	780.000 pazienti aggiuntivi

Dalla valutazione di impatto emerge come tutte le strategie di intervento risultino comunque vantaggiose rispetto al non intervento (opzione 1). In particolare, **l'opzione scelta (3A) si caratterizza come quella che apporta i maggiori benefici in rapporto ai costi** (585 milioni di euro e 780.000 pazienti aggiuntivi). L'unica altra opzione che presenta gli stessi benefici (la 4) prevede costi di implementazione molto più elevati, in particolare per uniformare i singoli Sistemi sanitari alle indicazioni particolarmente dettagliate previste dall'opzione stessa.
L'opzione 3A risulta inoltre più vantaggiosa rispetto alle altre due opzioni (la 2 e la 3B) in quanto, a fronte di costi di adeguamento sostanzialmente simili, induce benefici molto superiori grazie al maggior numero di pazienti che si stima possano accedere al sistema di cure sanitarie transfrontaliere.

Dalla valutazione d'impatto emerge come la possibilità di ricorrere all'assistenza transfrontaliera sia un'opportunità estremamente importante per le singole persone coinvolte. Tuttavia, l'analisi stima che il volume complessivo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera non avrà una forte ripercussione sui sistemi sanitari nel loro complesso. Al momento **le cure trasnfrontaliere incidono per circa l'1% delle risorse pubbliche destinate all'assistenza sanitaria**[6].

Sulla base delle indagini condotte nell'ambito della valutazione di impatto, nonostante il grande interesse per il tema, si ritiene che i cittadini continueranno privilegiare l'assistenza sanitaria fornita dal paese in cui vivono[7], tenuto conto che i rispettivi sistemi sanitari vengono considerati in grado di soddisfare la maggior parte dei bisogni di assistenza[8]. Viene comunque evidenziato che si prevede un aumento nella domanda potenziale di assistenza transfrontaliera, nella misura in cui questa sarà ritenuta più facilmente accessibile. Ciononostante, la proposta di direttiva non altera l'equilibrio finanziario dei sistemi sanitari nazionali, anche perché limita il suo intervento a costi che gli Stati membri avrebbero dovuto comunque sostenere.

In ogni caso, vista la delicatezza del tema, l'opzione 3A, poi scelta come preferita, prevede la **possibilità di introdurre la richiesta di "autorizzazione preventiva"** da parte dei singoli Stati membri, qualora si riscontrasse il rischio di una grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema sanitario del Paese o qualora si creassero situazioni di squilibrio strutturale del sistema stesso.

---

[6] Si veda in proposito "Posizione dell'Italia nel merito della consultazione della Commissione Europea sulla direttiva Servizi Sanitari", disponibile al link: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/healthcare/docs/health_services_co102.pdf .

[7] Anche in Danimarca, dove il diritto all'assistenza transfrontaliera è garantito con automatismi consolidati dal 2002, non si sono riscontrate variazioni significative nel numero dei pazienti che si è curato all'estero (vedi pag. 41 Analisi di impatto).

[8] "Cross-border health services in the EU", Flash Eurobarometer n. 210, analytical report – The Gallup Organization, su richiesta della Commissione Europea, Report giugno 2007.

Allegato 5)

L'esame della proposta di Direttiva presso i Parlamenti nazionali degli Stati membri

Sulla proposta di Direttiva sui servizi sanitari transfrontalieri, è attualmente in corso il controllo parlamentare presso alcuni dei Parlamenti Nazionali degli Stati UE, in applicazione delle rispettive procedure in materia di *european scrutiny*.

Le informazioni che seguono sono fornite dalla **rete IPEX (InterParliamentary Eu Information Exchange,** www.ipex.eu**),** che collega i Parlamenti Nazionali al fine dello scambio di informazioni sulle rispettive attività parlamentari in materia europea.

Il sito IPEX fornisce un quadro aggiornato dell'attività di cooperazione interparlamentare, delle attività di *european scrutiny* svolte da ciascuna Camera di ciascun Parlamento su singole proposte legislative UE, degli atti e delle proposte presentate dalla Commissione europea e dei documenti collegati, favorendo il flusso di informazioni e lo scambio di buone pratiche tra i Parlamenti.

Si precisa che **i Parlamenti regionali, anche se svolgono attività di *european scrutiny* e se dispongono di apposite procedure interne, possono accedere solo in forma passiva** alle informazioni disponibili tramite IPEX. Ciò significa che, ad oggi, le informazioni circa le attività eventualmente svolte dai Parlamenti regionali non sono rintracciabili tramite IPEX e che le informazioni cui si può accedere tramite il sito internet sono esclusivamente quelle fornite da ciascun Parlamento Nazionale circa la propria attività di controllo.

L'esame della proposta di direttiva in oggetto è attualmente in corso presso i Parlamenti dei seguenti Stati Ue:

Repubblica Ceca, Senato (l'esame è in corso)

Danimarca (l'esame è in corso).
Nota: nel corso dell'esame – non ancora concluso - sono stati messi in evidenza alcuni passaggi della proposta di Direttiva che potrebbero essere rilevanti in riferimento al rispetto dei principi di Sussidiarietà e Proporzionalità. Si tratta in particolare di quanto previsto all'art. 5, *Competenze delle autorità dello Stato membro di cura*, par. 1 e par. 3 della proposta.

Germania, Bundesrat (l'esame è in corso)

Lituania (l'esame è in corso)

Olanda, Seconda Camera (l'esame è in corso)

Polonia, Senato (l'esame è in corso)

Svezia (l'esame è in corso)

Regno Unito, Camera dei Lords (l'esame è in corso)

Italia: dalle informazioni attualmente disponibili sul sito IPEX, non risulta essere stato avviato l'esame della proposta.

Nota: il sito internet della Camera dei Deputi riporta che, nella **seduta del 18 Settembre 2008**, il ***Comitato permanente per la fase ascendente*, istituito recentemente presso la XIV Commissione** e riunitosi per la prima volta il 31 luglio 2008, **ha indicato la Proposta di Direttiva** in oggetto **tra i progetti di atti Ue che appaiono di particolare interesse** e urgenza, sui quali appare opportuno che la Commissione esprima il proprio parere.

Allegato 6)

Comunicato stampa della Commissione europea del 2 Luglio 2008

****

IP/08/1080

Bruxelles, 2 luglio 2008

La Commissione adotta una proposta di direttiva sui diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera

Nel contesto dell'Agenda sociale rinnovata la Commissione ha adottato oggi una proposta di direttiva volta ad agevolare l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera nonché una comunicazione sul miglioramento della cooperazione tra Stati membri in questo ambito. Nonostante diverse chiare pronunce della Corte di giustizia europea a conferma del fatto che il trattato UE conferisce ai singoli pazienti il diritto di farsi curare in un altro Stato membro e di essere rimborsati nello Stato d'origine, rimangono delle incertezze sull'applicazione più generale dei principi che emergono da tale giurisprudenza. Con la sua proposta la Commissione intende garantire la sicurezza del diritto in questo ambito. Ciò fa seguito agli inviti che sia il Parlamento europeo sia il Consiglio dei ministri hanno rivolto alla Commissione affinché essa proponesse un'iniziativa specifica in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera che fosse adattata in modo esplicito al settore della sanità e tenesse conto della sua peculiarità. La proposta di direttiva costituisce inoltre una salda base per attivare le enormi potenzialità di cooperazione su scala europea al fine di migliorare l'efficienza e l'efficacia di tutti i sistemi sanitari dell'UE.

Androulla Vassiliou, Commissario europeo responsabile per la salute, ha affermato: "Questa proposta intende chiarire in che modo i pazienti possono far valere il loro diritto a un'assistenza sanitaria transfrontaliera garantendo nel contempo la sicurezza del diritto per gli Stati membri e gli erogatori di assistenza sanitaria. Essa assicura che la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria siano garantite in tutta l'Unione e promuove la cooperazione tra i sistemi sanitari al fine di assicurare un migliore accesso alle cure specialistiche."

Gli obiettivi della direttiva

Nel complesso questa direttiva, una volta adottata dal Consiglio e dal Parlamento europeo, costituirà un quadro chiaro per l'assistenza transfrontaliera. Tra le sue principali disposizioni vi sono:

- i pazienti hanno il diritto di farsi curare all'estero e di essere rimborsati fino a concorrenza dell'importo che avrebbero ricevuto nel loro paese. La direttiva fa chiarezza sul modo in cui far valere tali diritti, compresi i limiti che gli Stati membri possono porre all'assistenza sanitaria all'estero e il livello di copertura finanziaria disponibile per l'assistenza transfrontaliera;
- gli Stati membri sono responsabili dell'assistenza sanitaria erogata sul loro territorio. I pazienti devono poter fare affidamento sul fatto che gli standard di qualità e di sicurezza delle cure che

ricevono in un altro Stato membro si basino su buone pratiche mediche e vengano regolarmente monitorati;

- la direttiva incoraggerà la cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria. Essa fornirà una base per lo sviluppo di reti europee di riferimento cui parteciperanno, su base volontaria, i centri specializzati di diversi Stati membri. Questa collaborazione potrà recare grandi benefici ai pazienti soprattutto grazie a un accesso più agevole a cure altamente specializzate. La rete può anche essere utile per i sistemi sanitari poiché faciliterebbe l'uso efficiente delle risorse, ad esempio condividendo le risorse laddove si tratta di affrontare patologie rare;
- la valutazione della tecnologia sanitaria costituisce un'altra chiara fonte potenziale di valore aggiunto europeo. Questa iniziativa contribuirà a ridurre le sovrapposizioni e i doppioni in questo ambito e a promuovere l'uso efficace ed efficiente delle risorse;
- le attività nel campo della sanità elettronica (e-Health) verranno anch'esse rafforzate. Le tecnologie dell'informazione e della comunicazione presentano grandissime potenzialità per migliorare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dell'assistenza sanitaria. La Commissione sostiene già progetti in corso nel campo della sanità elettronica che interessano aspetti quali l'erogazione a distanza di aiuto specialistico da grandi ospedali a piccole strutture ospedaliere locali. Mancano però formati e standard condivisi suscettibili di essere usati dai diversi sistemi e dai diversi paesi. La direttiva contribuirà alla loro realizzazione.

La necessità di agire

La discussione sull'assistenza sanitaria transfrontaliera e in particolare sulla "mobilità dei pazienti" è stata stimolata dalle sentenze della Corte di giustizia europea relative a diversi casi attinenti alla mobilità di singoli cittadini di diversi Stati membri.

Nelle sue pronunce su tali casi la Corte ha ripetutamente sancito che i pazienti hanno il diritto di essere rimborsati per l'assistenza ricevuta in un altro Stato membro allo stesso modo che lo sarebbero per l'assistenza ricevuta in patria.

Contesto

L'assistenza sanitaria è stata esclusa dal campo di applicazione della direttiva 2006/123/CE sui servizi nel mercato interno. Il Consiglio e il Parlamento hanno sollecitato la Commissione ad affrontare, in uno strumento separato, le questioni legate all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

La Commissione ha condotto una consultazione pubblica per identificare in modo chiaro i problemi legati all'assistenza transfrontaliera. E la maggioranza dei 280 contributi pervenuti era a favore di una qualche forma di azione comunitaria in materia di assistenza sanitaria che combinasse sia elementi legislativi sia un sostegno pratico alla cooperazione tra i sistemi sanitari europei.

Su tale base la Commissione ha sviluppato il progetto di direttiva che ha adottato in data odierna.

Il progetto di direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera può essere consultato a:

http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/healthcare/cross-border_healthcare_en.htm

I risultati della consultazione pubblica sono reperibili all'indirizzo:

http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/healthcare/cross-border_healthcare_en.htm

Il Flash Eurobarometro sui servizi sanitari transfrontalieri nell'UE è consultabile a:

http://ec.europa.eu/public_opinion/index_en.htm

Per ulteriori informazioni si invita a visitare il sito:

http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/healthcare/cross-border_healthcare_en.htm