

**Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera COM(2008)414 def.**

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE XIV**

La XIV Commissione Politiche dell'Unione europea,

esaminata la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (seguito esame COM(2008)414 def.);

considerata la particolare importanza e delicatezza della proposta in quanto volta ad istituire un quadro normativo comunitario per l'assistenza sanitaria transfrontaliera all'interno dell'UE;

rilevato, in particolare, che la proposta mira definire in modo chiaro i presupposti e i limiti dei diritti al rimborso spettante per l'assistenza sanitaria ricevuta da un cittadino dell'UE in uno Stato membro diverso da quello di appartenenza e garantire che tale assistenza transfrontaliera soddisfi i necessari requisiti di qualità, sicurezza ed efficienza;

osservato che il corretto funzionamento dei sistemi sanitari dell'Unione europea, costituendo uno degli elementi centrali dell'alto livello di protezione sociale europeo e contribuendo alla coesione e alla giustizia sociali e allo sviluppo sostenibile, è essenziale ai fini del perseguimento degli obiettivi fondamentali dell'UE;

tenuto conto che la base giuridica della proposta, costituita dall'articolo 95 del Trattato CE relativo all'instaurazione e al funzionamento del mercato interno,

appare pienamente corretta e adeguata per l'adozione delle misure prospettate dalla proposta stessa;

considerata la proposta pienamente conforme ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità per i seguenti motivi:

un'azione condotta unicamente a livello nazionale pregiudicherebbe l'efficienza e la sicurezza dell'assistenza sanitaria transfrontaliera - che presenta molti aspetti transnazionali di dimensione comunitaria - lasciando gli Stati membri privi della capacità reale di gestire il complesso dei propri sistemi sanitari;

la proposta lascia agli Stati membri la competenza di stabilire norme da applicare per il rimborso dei pazienti e per la prestazione di assistenza sanitaria e non modifica la libertà di scelta degli Stati membri in merito alle norme applicabili a un determinato caso;

la proposta enuncia soli i principi generali necessaria per l'istituzione di un quadro normativo comune, lasciando agli Stati membri ampio margine per dare attuazione a tali principi in base alle condizioni nazionali, regionali e locali;

la proposta non incide sull'autonomia degli Stati membri nella fissazione delle forme e dei livelli minimi di tutela della salute per i propri cittadini né sull'assetto delle competenze e sull'organizzazione in seno a ciascun ordinamento nazionale;

considerato che l'articolo 8 della proposta 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 nel rispetto di alcune condizioni, tra le quali, l'esigenza di gestire il flusso di pazienti in uscita determinato dall'attuazione della direttiva e di evitare che esso possa compromettere l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale dello Stato membro e/o 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;

sottolineato che, ai sensi dell'articolo 4 della legge n. 11 del 2005, qualora le Camere abbiano iniziato l'esame di progetti di atti dell'UE, il Governo può procedere alle attività di propria competenza per la formazione dei relativi atti comunitari e dell'Unione europea soltanto a conclusione di tale esame, e comunque decorso il termine di 20 giorni, apponendo in sede di Consiglio dei Ministri dell'Unione europea la riserva di esame parlamentare;

rilevata l'esigenza di valutare con attenzione l'impatto che la proposta potrebbe avere sul sistema nazionale e sugli operatori sanitari nazionali nonché sui diritti dei pazienti italiani che si recano in altri stati membri dell'UE;

tenuto conto che la proposta non interviene sulla questione della mobilità dei professionisti del settore sanitario e che l'esclusione dei servizi sanitari dalla direttiva sui servizi ha lasciato una evidente lacuna normativa in materia;

sottolineato, in particolare, che la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, non disciplina adeguatamente la libera circolazione del personale sanitario, in particolare in materia di formazione con-

tinua, diritto di stabilimento e garanzia delle competenze degli operatori sanitari;

esprime

### PARERE FAVOREVOLE

*con le seguenti condizioni:*

1) provveda la Commissione di merito a segnalare nel documento finale la necessità che il Governo valuti, ai fini della formazione ed espressione della posizione italiana sulla proposta, l'impatto economico e finanziario che essa produrrebbe sui sistemi sanitari nazionali e regionali, sulla loro programmazione e sulle modalità di accesso alle prestazioni;

2) provveda la Commissione di merito a segnalare nel documento finale la necessità che il Governo si adoperi affinché il termine di recepimento della direttiva sia sufficiente a consentire agli Stati membri ed alle Regioni di adeguarsi ai significativi oneri di organizzazione e regolamentazione che deriverebbero dall'attuazione della direttiva stessa, con particolare riferimento alle procedure ed ai modelli organizzativi ed informativi previsti dagli articoli 6, 8, 9, 10, 11 della proposta in esame;

*e con le seguenti osservazioni:*

a) valuti la Commissione di merito se segnalare, nel documento finale, l'esigenza che il Governo si adoperi affinché nel testo della proposta siano meglio precisati, in coerenza con la giurisprudenza della Corte di giustizia, i criteri e le condizioni per il ricorso ad un regime di autorizzazione preventiva per la copertura dei costi delle cure ospedaliere prestate in un altro Stato membro, in particolare al fine di evitare che il flusso di pazienti in uscita determinato dall'attuazione della direttiva possa compromettere l'equilibrio finanziario del sistema sanitario nazionale e regionale o la programmazione del servizio ospedaliero. A questo scopo andrebbe valutata con attenzione l'ipotesi, prospettata negli emendamenti del Parlamento europeo, di

offrire ai pazienti un sistema volontario di autorizzazione preventiva, grazie al quale, a fronte di tale autorizzazione, il paziente riceve un buono con l'indicazione dell'importo massimo rimborsabile;

*b)* valuti la Commissione di merito se segnalare, nel documento finale, l'esigenza che il Governo si adoperi affinché il riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro per l'utilizzazione di medicinali sul proprio territorio, di cui all'articolo 14 della proposta di direttiva, non incida negativamente sulle misure nazionali e regionali relative all'uso e la rimborsabilità dei farmaci;

*c)* valuti la Commissione di merito se segnalare, nel documento finale, l'esigenza che il Governo promuova la presentazione da parte della Commissione europea di una proposta di direttiva volta a garantire effettivamente la libera circolazione dei professionisti della sanità;

*d)* valuti la Commissione di merito se segnalare, nel documento finale, l'esigenza che il Governo promuova altresì, nelle competenti sedi decisionali comunitarie e nel rispetto del principio di sussidiarietà, processi di convergenza tra sistemi sanitari nazionali anche ai fini della fissazione di livelli di assistenza minimi.

## ALLEGATO 2

**Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (COM (2008) 414 def.)**

**DOCUMENTO FINALE APPROVATO DALLA COMMISSIONE XII**

La XII Commissione,

esaminata la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera;

valutata l'opportunità di recepire le condizioni e alcune delle osservazioni contenute nel parere approvato dalla XIV Commissione, in data 26 febbraio 2009, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del regolamento;

appurato che l'obiettivo principale perseguito dalla proposta di direttiva è rappresentato dall'esigenza di favorire la libera circolazione dei cittadini europei nell'accesso ai trattamenti sanitari all'interno dell'Unione europea, facendo chiarezza sui loro diritti e sui corrispettivi obblighi degli Stati membri, sia in termini di sicurezza e qualità delle cure sia in termini finanziari;

ritenuto opportuno soffermare l'attenzione su alcuni profili problematici della proposta di direttiva, che necessariamente dovranno trovare una migliore definizione a livello comunitario, pur nella consapevolezza dell'importanza del provvedimento ai fini del miglioramento complessivo della qualità delle cure sull'intero territorio dell'Unione europea e dell'introduzione di un sistema di confronto concorrenziale tra i fornitori e i sistemi di sicurezza di ciascuno Stato membro,

**INVITA IL GOVERNO**

*ad adoperarsi nelle competenti sedi decisionali comunitarie, affinché:*

sia adeguatamente valutato l'impatto economico e finanziario che la proposta di direttiva produrrebbe sui sistemi sanitari nazionali e regionali, sulla loro programmazione e sulle modalità di accesso alle prestazioni;

sia adeguatamente valutata l'esigenza di un potenziamento della disciplina comune europea sul tema degli *standard* minimi di garanzia delle cure erogate, al fine di omogeneizzare sistemi sanitari tra loro molto diversi in termini di affidabilità delle prestazioni, rendendo cogente il rispetto di tale disciplina comune attraverso l'introduzione di specifiche sanzioni;

sia adeguatamente ponderato il problema dei meccanismi di rimborso delle prestazioni tra i diversi Stati membri, al fine di evitare che la libera circolazione dei pazienti determini un ampio contenzioso tra i diversi paesi sull'entità dei rimborsi e la tempestività dei relativi pagamenti;

sia istituito un organismo di garanzia a livello comunitario atto a monitorare l'andamento delle cure transfrontaliere e a regolare in chiave arbitrale controversie relative ai ricorsi;

sia introdotta, anche per le cure non ospedaliere, una clausola di garanzia analoga a quella prevista dall'articolo 8, comma 3, lettera *b*), atta a consentire a uno Stato membro la limitazione della mobilità in entrata qualora la domanda di

assistenza rivolta nei confronti dei propri fornitori rischi di compromettere il rispetto degli obiettivi programmatici nazionali in tema di razionalizzazione del settore ospedaliero e rispetto dei tempi medi di attesa;

il riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro per l'utilizzazione di medicinali sul proprio territorio, di cui all'articolo 14 della proposta di direttiva, non incida negativamente sulle misure nazionali e regionali relative all'uso e alla rimborsabilità dei farmaci;

sia attentamente valutata, al fine di evitare che il flusso di pazienti in uscita determinato dall'attuazione della direttiva comprometta l'equilibrio finanziario del sistema sanitario nazionale e regionale o la programmazione del servizio ospedaliero, l'ipotesi, prospettata negli emendamenti del Parlamento europeo, di offrire ai pazienti un sistema volontario di autorizzazione preventiva, grazie al quale, a fronte di tale autorizzazione, il paziente

riceva un buono con l'indicazione dell'importo massimo rimborsabile;

il termine di recepimento della direttiva sia sufficiente a consentire agli Stati membri e alle regioni di adeguarsi ai significativi oneri di organizzazione e regolamentazione che deriverebbero dall'attuazione della direttiva stessa, con particolare riferimento alle procedure e ai modelli organizzativi e informativi previsti dagli articoli 6, 8, 9, 10 e 11 della proposta di direttiva;

sia valutato il riparto di competenza che, nell'ordinamento giuridico italiano, ai sensi dell'articolo 117, comma 3, della Costituzione, attribuisce anche alle Regioni determinate potestà in materia di tutela della salute;

si prevedano strumenti d'informazione idonei, rivolti tanto ai medici quanto ai pazienti, sulla disciplina delle cure sanitarie transfrontaliere;

si prevedano misure volte a garantire l'effettiva circolazione dei professionisti della sanità.