

# PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

*Documento di seduta*

**A6-0233/2009**

3.4.2009

**\*\*\*I**

## **RELAZIONE**

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

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

Relatore: John Bowis

Relatori per parere (\*):

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

(\*) Commissioni associate – articolo 47 del regolamento

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

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

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

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

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

## INDICE

	<b>Pagina</b>
PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO.....	5
MOTIVAZIONE.....	78
PARERE DELLA COMMISSIONE GIURIDICA SULLA BASE GIURIDICA.....	82
PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'OCCUPAZIONE E GLI AFFARI SOCIALI (*) .....	92
PARERE DELLA COMMISSIONE PER IL MERCATO INTERNO E LA PROTEZIONE DEI CONSUMATORI (*).....	152
PARERE DELLA COMMISSIONE PER I PROBLEMI ECONOMICI E MONETARI ....	206
PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'INDUSTRIA, LA RICERCA E L'ENERGIA.	225
PARERE DELLA COMMISSIONE GIURIDICA.....	253
PARERE DELLA COMMISSIONE PER I DIRITTI DELLA DONNA E L'UGUAGLIANZA DI GENERE.....	262
PROCEDURA.....	285

(\*) Commissioni associate – articolo 47 del regolamento



## PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

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

(Procedura di codecisione: prima lettura)

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2008)0414),
  - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0257/2008),
  - visto il parere della commissione giuridica sulla base giuridica proposta,
  - visti gli articoli 51 e 35 del suo regolamento,
  - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri della commissione per l'occupazione e gli affari sociali, della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori, della commissione per i problemi economici e monetari, della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia, della commissione giuridica e della commissione per i diritti della donna e l'uguaglianza di genere (A6-0233/2008),
1. approva la proposta della Commissione quale emendata;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
  3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

### **Emendamento 1**

#### **Proposta di direttiva Considerando 2**

*Testo della Commissione*

(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

*Emendamento*

(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.

della sanità pubblica sia un elemento determinante delle scelte operate; a questo proposito l'articolo 95, paragrafo 3, del trattato CE, dispone esplicitamente che ci si basi su un elevato livello di protezione della salute umana, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici.

#### *Motivazione*

*L'obiettivo della direttiva dovrebbe essere quello di chiarire i diritti dei pazienti, e non di armonizzare l'organizzazione del sistema sanitario. Quest'ultimo aspetto è di competenza esclusiva degli Stati membri.*

#### **Emendamento 2**

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

###### *Testo della Commissione*

###### *Emendamento*

***(2 bis) Il Parlamento europeo ha adottato in data 9 giugno 2005, con 554 voti favorevoli e 12 contrari, una risoluzione sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea<sup>1</sup>, in cui ha chiesto certezza giuridica e chiarezza sui diritti e le procedure per i pazienti, gli operatori sanitari e gli Stati membri.***

<sup>1</sup> GU 124 E del 25.5.2006, pag. 543.

#### **Emendamento 3**

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

###### *Testo della Commissione*

###### *Emendamento*

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

(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.

*di interesse generale.*

#### **Emendamento 4**

##### **Proposta di direttiva Considerando 5 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(5 bis) La presente direttiva rispetta e non pregiudica la facoltà di ciascuno Stato membro di decidere il tipo di assistenza sanitaria che ritiene opportuno. Nessuna disposizione della presente direttiva deve essere interpretato in modo tale da compromettere le fondamentali scelte etiche degli Stati membri.***

*Motivazione*

*Concerns have been raised that ethically controversial medical "services" like euthanasia, DNA-testing or IVF maybe have to be financed by the Member States even if the relevant service is not allowed, or at least not financed, in the relevant Member States. For services which are clearly illegal, like euthanasia, there should be no doubt, but it may be helpful to clarify this point. In other areas, like DNA-testing, the situation is more complicated because it is not banned in any Member State but the conditions are quite different, for example obligation to do counselling before testing is necessary in one Member State and not in the other.*

#### **Emendamento 5**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(6) Su alcuni aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare il rimborso delle cure sanitarie prestate in uno Stato membro diverso da quello in cui il destinatario delle cure è residente, la Corte di giustizia si è già pronunciata. ***Dato che le cure sanitarie sono state escluse dal campo di applicazione della direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e***

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

*del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno*, è importante affrontare questi temi in uno specifico atto legislativo comunitario, così da pervenire a una più generale ed efficace applicazione dei principi elaborati dalla Corte di giustizia attraverso singole pronunce.

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

## **Emendamento 6**

### **Proposta di direttiva Considerando 8**

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(8) La presente direttiva mira a istituire un quadro generale per la prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di qualità nella Comunità **in relazione alla** mobilità dei pazienti nonché **a** 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, **come pure** delle prestazioni di sicurezza sociale, in particolare di quelle per malattia.

#### *Motivazione*

*La proposta di direttiva si applica soltanto alla mobilità dei pazienti e non alla libera circolazione dei prestatori di servizi.*

## **Emendamento 7**

### **Proposta di direttiva Considerando 9**

#### *Testo della Commissione*

(9) La presente direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera si

#### *Emendamento*

(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 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.

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 singoli che, nell'arco di un lungo periodo di tempo, si trovano in **particolare** necessità **di assistenza, sostegno o cure nella misura in cui ciò comporti determinati trattamenti o sostegno specialistici forniti da un sistema di sicurezza sociale. Ciò riguarda soprattutto i servizi di assistenza a lungo termine ritenuti necessari per permettere alla persona che necessita cure di condurre una vita il più possibile completa e indipendente.** La presente direttiva, 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.

#### *Motivazione*

*Il presente emendamento è volto a chiarire il fatto che i servizi nel settore dell'aiuto sociale o dell'assistenza sociale, della riabilitazione al fine di riprendere il lavoro e dell'assistenza a lungo termine sono esclusi dall'ambito di applicazione della presente direttiva.*

#### **Emendamento 8**

##### **Proposta di direttiva Considerando 9 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(9 bis) La presente direttiva non si applica ai trapianti di organi. In considerazione della loro specifica natura, essi saranno disciplinati da una direttiva distinta.***

#### **Emendamento 9**

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

*Testo della Commissione*

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

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

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

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

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

*Emendamento*

(10) Ai fini della presente direttiva il concetto di "assistenza sanitaria transfrontaliera" abbraccia ***esclusivamente il ricorso all'assistenza sanitaria in uno Stato diverso da quello in cui il paziente risulta persona assicurata. Si tratta della cosiddetta "mobilità del paziente".***

## Emendamento 10

### Proposta di direttiva Considerando 11

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

(11) Come riconosciuto dagli Stati membri nelle conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, esiste una serie di principi operativi condivisi dai sistemi sanitari di tutta la Comunità – principi che comprendono la qualità, la sicurezza, l'assistenza basata sulle prove e l'etica, il coinvolgimento del paziente, il risarcimento e la riservatezza dei dati personali, anche in relazione al loro trattamento. I pazienti, gli operatori sanitari e le autorità responsabili dei sistemi sanitari devono poter contare sul rispetto di questi principi condivisi e sull'esistenza di strutture che diano ad essi attuazione in tutta la Comunità. È quindi opportuno stabilire che spetti alle autorità dello Stato membro sul cui territorio viene prestata l'assistenza sanitaria garantire il rispetto dei principi operativi. Ciò è necessario se si vuole che i pazienti abbiano fiducia nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, condizione questa indispensabile per realizzare la mobilità dei pazienti e conseguire un elevato livello di protezione della salute. ***Alla luce di tali principi comuni è tuttavia accettato che gli Stati membri adottino decisioni diverse in base a motivi etici per quanto riguarda la disponibilità di alcuni trattamenti nonché le effettive condizioni di accesso. La presente direttiva lascia impregiudicata la diversità di valori etici.***

## Emendamento 11

### Proposta di direttiva Considerando 12

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

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.

presentino analoghi bisogni sanitari – danno che può configurarsi ad esempio in un allungamento dei tempi di attesa. ***Per consentire ai pazienti di compiere una scelta informata quando chiedono assistenza sanitaria in un altro Stato membro, gli Stati membri garantiscono che i pazienti ottengano su richiesta le pertinenti informazioni sugli standard sanitari e di qualità applicati nello Stato membro di cura nonché sulle caratteristiche dell'assistenza sanitaria fornita da uno specifico prestatore. Tali informazioni sono inoltre messe a disposizione in formati facilmente accessibili ai disabili.***

## **Emendamento 12**

### **Proposta di direttiva Considerando 13 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(13 bis) Gli Stati membri dovrebbero garantire che, in applicazione della presente direttiva, i pazienti non siano incoraggiati contro la loro volontà a ricevere trattamenti al di fuori del proprio Stato membro di affiliazione.***

## **Emendamento 13**

### **Proposta di direttiva Considerando 13 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(13 ter) Occorre attuare misure specifiche per garantire alle donne un accesso equo ai sistemi sanitari pubblici e all'assistenza per loro specifica, segnatamente le terapie ginecologiche e riproduttive.***

## **Emendamento 14**

**Proposta di direttiva**  
**Considerando 14 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(14 bis) E' necessario che vengano compiuti sforzi sistematici e continui al fine di garantire il miglioramento degli standard di qualità e sicurezza, in linea con le conclusioni del Consiglio europeo dell'1-2 giugno 2006 sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, e tenendo conto dei progressi della scienza medica internazionale e delle buone prassi mediche generalmente riconosciute, nonché della nuova tecnologia sanitaria.***

*Motivazione*

*I sistemi sanitari dell'Unione europea dovrebbero essere disciplinati da valori e principi comuni, come definiti dal Consiglio europeo, e seguire gli sviluppi della scienza, della tecnologia e della prassi mediche.*

**Emendamento 15**

**Proposta di direttiva**  
**Considerando 15**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

(15) Secondo le ricerche, nel 10% dei casi l'assistenza sanitaria sarebbe causa di danni. È quindi essenziale garantire ***che gli Stati membri dispongano di sistemi (fra i quali la fornitura di servizi postoperatori)*** per affrontare i ***presunti*** casi di danni derivanti dall'assistenza sanitaria ***quali definiti dallo Stato membro di cura***, così da evitare che la mancanza di fiducia in questi meccanismi costituisca un ostacolo al ricorso all'assistenza sanitaria transfrontaliera. La copertura danni e il risarcimento a carico del sistema del paese di cura dovrebbe lasciare impregiudicata la possibilità per gli Stati membri di estendere la copertura offerta dal proprio sistema

altro Stato membro sia più opportuno per il paziente stesso, soprattutto nel caso in cui esse rappresentino per lui una vera necessità.

nazionale ai pazienti del proprio paese che si avvalgono di un'assistenza sanitaria all'estero quando il ricorso alle cure in un altro Stato membro sia più opportuno per il paziente stesso, soprattutto nel caso in cui esse rappresentino per lui una vera necessità.

## **Emendamento 16**

### **Proposta di direttiva Considerando 17**

#### *Testo della Commissione*

(17) La protezione dei dati di carattere personale è un diritto fondamentale sancito dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. 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 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.

#### *Emendamento*

(17) La protezione dei dati di carattere personale è un diritto fondamentale sancito dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. 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 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. ***Il paziente deve essere in grado di bloccare il rilascio dei suoi dati in qualsiasi momento e di ricevere conferma che i suoi dati siano stati cancellati.***

## Emendamento 17

### Proposta di direttiva Considerando 18

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

(18) In relazione all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro, la Corte di giustizia ha in varie sentenze riconosciuto il diritto al rimborso dei costi cui deve provvedere il regime obbligatorio di sicurezza sociale presso il quale il paziente è assicurato. La Corte di giustizia ha statuito che le disposizioni del trattato **comprendono** 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. Il diritto comunitario non **leda** la competenza degli Stati membri di organizzare i rispettivi sistemi sanitari e di sicurezza sociale.

## Emendamento 18

### Proposta di direttiva Considerando 21

#### *Testo della Commissione*

(21) **È opportuno richiedere che anche i**

#### *Emendamento*

(21) Ai pazienti dovrebbe essere garantito

*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.

un livello di copertura dei costi delle cure sanitarie *e dei prodotti ad esse inerenti quando sono prestate in un altro Stato membro* perlomeno corrispondente a quello che sarebbe stato loro riconosciuto per *una cura* identica o *che presenti lo stesso grado di efficacia prestata, o nel caso di prodotti, acquistati*, 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.

#### *Motivazione*

*Parte di un emendamento inserito nella relazione senza votazione, a norma dell'articolo 47..*

#### **Emendamento 19**

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

###### *Testo della Commissione*

(24) Il paziente non dovrebbe comunque trarre alcun vantaggio economico dall'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro *e* di conseguenza

###### *Emendamento*

(24) Il paziente non dovrebbe comunque trarre alcun vantaggio economico dall'assistenza sanitaria prestata *o dai prodotti acquistati* in un altro Stato

l'assunzione dei costi dovrebbe limitarsi unicamente ai costi effettivi *dell'assistenza sanitaria ricevuta*.

membro. Di conseguenza l'assunzione dei costi dovrebbe limitarsi unicamente ai costi effettivi. *Gli Stati membri possono decidere di coprire gli altri costi connessi, come ad esempio il trattamento terapeutico, a condizione che il costo totale non superi l'importo rimborsabile nello Stato membro di affiliazione.*

#### Motivazione

*Parte di un emendamento inserito nella relazione senza votazione, a norma dell'articolo 47. La presente direttiva si applica non solo ai servizi, ma anche all'acquisto di beni nel contesto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. L'emendamento formula inoltre meglio il considerando.*

### Emendamento 20

#### Proposta di direttiva Considerando 25

##### *Testo della Commissione*

(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.

##### *Emendamento*

(25) La presente direttiva non mira neppure a far nascere alcun diritto al rimborso per cure *o per l'acquisto di prodotti* in un altro Stato membro ove dette cure *o detti prodotti* non siano *compresi* 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 *e ai beni acquistati* in un altro Stato membro a norma della medesima. *La presente direttiva riconosce che il diritto alle cure mediche non è sempre stabilito dagli Stati membri a livello nazionale e che questi ultimi possono organizzare i propri sistemi di assistenza sanitaria e sicurezza sociale in modo da poter stabilire il diritto alle cure mediche a livello regionale o locale.*

## Motivazione

Parte di un emendamento inserito nella relazione senza votazione, a norma dell'articolo 47. La presente direttiva si applica non solo ai servizi, ma anche all'acquisto di beni nel contesto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. L'emendamento formula inoltre meglio il considerando.

### Emendamento 21

#### Proposta di direttiva Considerando 25 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(25 bis) Qualora siano disponibili più metodi di trattamento di una determinata malattia o lesione, il paziente ha diritto al rimborso di tutti i metodi di trattamento che siano sufficientemente dimostrati e riconosciuti dalla scienza medica a livello internazionale, anche se non sono disponibili nello Stato Membro di affiliazione del paziente.***

### Emendamento 22

#### Proposta di direttiva Considerando 27

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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.

(27) La presente direttiva prevede inoltre che un paziente abbia il diritto di ricevere nello Stato membro ***di cura*** ogni medicinale ***o dispositivo medico*** del quale sia autorizzata l'immissione in commercio ***nello Stato membro in cui l'assistenza sanitaria è prestata***, anche se ***detto medicinale o dispositivo medico*** non è ***autorizzato*** nel suo Stato membro di affiliazione allorché sia elemento indispensabile di ***detto*** trattamento efficace specifico ***per il paziente*** in un altro Stato membro.

## Motivazione

*Emendamento inserito nella relazione senza votazione a norma dell'articolo 47. Per motivi di certezza giuridica e di conseguenze pratiche per quanto riguarda la fornitura di prodotti medicinali, la presente direttiva non deve discostarsi dal principio di cui all'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE secondo cui si possono commercializzare soltanto i medicinali autorizzati nello Stato membro in questione.*

### Emendamento 23

#### Proposta di direttiva

#### Considerando 30

##### *Testo della Commissione*

(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.**

##### *Emendamento*

(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).

## Motivazione

*Le differenze tra diritti e pratiche cliniche degli Stati membri fanno sì che, in pratica, un unico elenco delle cure per le quali può essere richiesta un'autorizzazione preventiva è soltanto fonte di confusione per i pazienti.*

## Emendamento 24

### Proposta di direttiva Considerando 32

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(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 ***la stessa cura o una cura che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente*** 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.

## Motivazione

*La giurisprudenza della CGE non include il riferimento a "un'assistenza analoga". Per motivi di certezza giuridica e di coerenza con le norme in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, l'espressione "analoga" dovrebbe essere sostituita con "che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente", conformemente all'interpretazione della Corte del concetto di "trattamento" all'articolo 22 del regolamento 1408/71 (nuovo articolo 20 del regolamento 883/2004) (cfr. ad esempio C-372/04, Watts, paragrafo 61).*

### Emendamento 25

#### Proposta di direttiva Considerando 32 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(32 bis) Il rifiuto dell'autorizzazione preventiva può avvenire unicamente nel contesto di una procedura equa e trasparente. Le regole definite dagli Stati membri per la presentazione di una richiesta di autorizzazione nonché le ragioni possibili di un rifiuto della stessa dovrebbero essere comunicate in anticipo. I casi di rifiuto dovrebbero essere limitati al necessario ed essere proporzionali agli obiettivi che presiedono alla messa in atto di un sistema di autorizzazione preventiva.***

### Emendamento 26

#### Proposta di direttiva Considerando 33

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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

(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.

erogato per i costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro successivamente al rientro in patria del paziente. Le decisioni in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera **vengono** 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.

#### *Motivazione*

*Esiste un gruppo demografico ristretto ma degno di nota che vive a cavallo di più Stati membri. Queste persone dovrebbero avere diritto ad un'assistenza di tipo non ospedaliero come la convalescenza, l'assistenza residenziale ecc. solo a condizione di essere assicurate per lo stesso ventaglio di prestazioni nel loro Stato membro di affiliazione.*

#### **Emendamento 27**

##### **Proposta di direttiva Considerando 34**

#### *Testo della Commissione*

(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

#### *Emendamento*

(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.

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. ***In fase di sviluppo delle modalità per la fornitura di informazioni sull'assistenza sanitaria transnazionale, gli Stati membri dovrebbero tenere conto della necessità di fornire informazioni in forma accessibile e delle potenziali fonti di assistenza supplementare per i pazienti vulnerabili, i disabili e le persone con esigenze complesse.***

#### *Motivazione*

*È di fondamentale importanza che le informazioni sull'assistenza sanitaria transfrontaliera siano disponibili in forma accessibile.*

#### **Emendamento 28**

##### **Proposta di direttiva Considerando 35**

###### *Testo della Commissione*

(35) Quando vengono prestate cure sanitarie ad un paziente in uno Stato membro che non è il paese in cui il paziente è assicurato, è essenziale che il paziente conosca in anticipo quali norme saranno applicabili. Un livello equivalente di trasparenza occorre ***nei casi in cui operatori sanitari si spostano temporaneamente in un altro Stato***

###### *Emendamento*

(35) Quando vengono prestate cure sanitarie ad un paziente in uno Stato membro che non è il paese in cui il paziente è assicurato, è essenziale che il paziente conosca in anticipo quali norme saranno applicabili. Un livello equivalente di trasparenza occorre nel caso in cui vengano prestate cure transfrontaliere, ***quali la telemedicina***. In questi casi alle

**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.

cure sanitarie si applicano le norme della legislazione dello Stato in cui vengono prestate le cure, conformemente ai principi generali di cui all'art. 5, dal momento che, conformemente alle disposizioni dell'art. 152, paragrafo 5, del trattato l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e assistenza medica spetta agli Stati membri. In tal modo il paziente potrà fare una scelta informata e si eviteranno malintesi e incomprensioni, facendo sì che si instauri un elevato livello di fiducia fra paziente ed operatore sanitario.

## **Emendamento 29**

### **Proposta di direttiva Considerando 36**

#### *Testo della Commissione*

(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

#### *Emendamento*

(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. ***Gli Stati membri dovrebbero garantire la partecipazione di organismi che rappresentino i professionisti della sanità in tali attività.*** 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. ***I***

di istituire, a livello regionale o locale, altri punti di contatto collegati, in base all'organizzazione specifica dei rispettivi sistemi sanitari.

***punti di contatto nazionali dovrebbero essere atti a fornire ai pazienti informazioni utili sull'assistenza sanitaria transfrontaliera e ad assisterli. Ciò non dovrebbe includere la consulenza giuridica.***

## **Emendamento 30**

### **Proposta di direttiva Considerando 37**

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

(37) La cooperazione tra i fornitori, i fruitori e le autorità di regolamentazione dei vari Stati membri a livello nazionale, regionale o locale ***è necessaria*** così da garantire la sicurezza, la qualità e l'efficienza di questa forma di assistenza al di là delle frontiere. Ciò vale soprattutto per la cooperazione nelle regioni frontaliere, dove la prestazione transfrontaliera ***dell'assistenza sanitaria*** può rappresentare la forma di organizzazione più efficiente ***dell'assistenza sanitaria*** per le popolazioni interessate, ma richiede la cooperazione tra i sistemi sanitari di vari Stati membri per essere fornita su basi continuative. La cooperazione potrebbe riguardare: la programmazione congiunta, l'adeguamento o il riconoscimento reciproco di procedure e standard, l'interoperabilità dei rispettivi sistemi nazionali basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e meccanismi pratici in grado di garantire la continuità delle cure o facilitare la prestazione transfrontaliera – temporanea o occasionale – di assistenza sanitaria da parte dei professionisti della sanità.

*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.*

#### *Motivazione*

*Dal momento che la direttiva copre tutte le cure, è illusorio fare riferimento ad un mercato interno nel settore dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.*

*Il testo soppresso è spostato in un nuovo considerando 37 bis per essere formulato in modo più preciso.*

### **Emendamento 31**

#### **Proposta di direttiva Considerando 39**

##### *Testo della Commissione*

(39) Nel caso di medicinali autorizzati nello Stato membro del paziente in forza della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e prescritti a un determinato paziente in un altro Stato membro, le relative prescrizioni dovrebbero in linea di massima poter essere riconosciute in ambito medico e utilizzate nello Stato membro del paziente. La soppressione di ostacoli normativi e amministrativi a tale riconoscimento non pregiudica la necessità del consenso del medico curante del paziente o del farmacista nei singoli casi, ove ciò trovi la sua giustificazione nella protezione della salute umana e risultati 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

##### *Emendamento*

(39) Nel caso di medicinali autorizzati nello Stato membro del paziente in forza della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, **compresa la futura legislazione in materia di medicinali falsificati (direttiva XXXX/XX/CE) e farmacovigilanza (direttiva ZZZZ/ZZ/CE)**, 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 **o nelle farmacie** 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 risultati necessario e proporzionato rispetto a tale obiettivo. Il riconoscimento da parte del

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.

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, né la validità delle disposizioni nazionali in materia di determinazione dei prezzi e di pagamento. L'attuazione del principio del riconoscimento sarà agevolata dall'adozione delle misure necessarie a tutelare la sicurezza del paziente e ad evitare un cattivo uso o la confusione dei medicinali.

## **Emendamento 32**

### **Proposta di direttiva Considerando 41 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(41 bis) L'interoperabilità delle soluzioni di sanità elettronica dovrebbe essere realizzata nel rispetto delle norme nazionali in materia di fornitura di servizi sanitari adottate per la tutela del paziente, compresa la legislazione sulle farmacie internet, in particolare i divieti nazionali relativi agli ordini per corrispondenza di medicinali soggetti ad obbligo di prescrizione conformemente alla giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee e alla direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2007 riguardante la protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza<sup>1</sup>.***

<sup>1</sup> ***GU L 144 del 4.6.1997, pag. 19.***

*Motivazione*

*Conformemente alla giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee (sentenza dell'11 dicembre 2003, C-322/01, Deutscher Apothekerverband) e all'articolo 14 della direttiva sulla protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza (97/7/CE), occorre chiarire che la direttiva in esame non incide sulla possibilità di imporre divieti sugli acquisti per corrispondenza di medicinali soggetti ad obbligo di prescrizione a causa dei*

*pericoli per la salute pubblica.*

### **Emendamento 33**

#### **Proposta di direttiva Considerando 43**

##### *Testo della Commissione*

(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.***

##### *Emendamento*

(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. ***Tuttavia, la valutazione delle tecnologie sanitarie nonché la possibile restrizione dell'accesso a nuove tecnologie mediante talune decisioni di organismi amministrativi sollevano una serie di questioni fondamentali di carattere sociale che richiedono il contributo di un vasto gruppo di parti interessate nonché l'attuazione di un modello di amministrazione sostenibile. Di conseguenza, qualsiasi forma di cooperazione dovrebbe coinvolgere non solo le autorità competenti di tutti gli Stati membri, bensì anche tutte le parti interessate, compresi i professionisti della sanità, i rappresentanti dei pazienti e l'industria. Inoltre, tale cooperazione dovrebbe fondarsi su principi sostenibili di buona amministrazione quale la trasparenza, l'apertura, l'obiettività e l'imparzialità delle procedure.***

##### *Motivazione*

*Lo scambio di informazioni tra organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie presuppone e richiede che nelle valutazioni effettuate dagli Stati membri siano applicati i principi di buona prassi, quali la buona amministrazione, la trasparenza e la partecipazione delle parti interessate. Le valutazioni delle tecnologie sanitarie devono pertanto rispettare criteri di apertura e obiettività e basarsi sul dialogo e la partecipazione delle parti interessate, compresi i pazienti e i rappresentanti dell'industria.*

### **Emendamento 34**

**Proposta di direttiva**  
**Considerando 45**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(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. 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 dovrebbero essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.*

*soppresso*

*Motivazione*

*L'emendamento corrisponde all'emendamento agli articoli 8 e 15 dello stesso autore.*

**Emendamento 35**

**Proposta di direttiva**  
**Considerando 46 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(46 bis) Lo Stato membro di affiliazione e lo Stato membro di cura dovrebbero assicurare, mediante previa cooperazione bilaterale e in consultazione con il*

*paziente, che in uno dei due Stati membri siano messi a disposizione un post-trattamento e un sostegno adeguati dopo le cure mediche autorizzate e che al paziente vengano fornite chiare informazioni circa le opzioni e i costi del post-trattamento. A tal fine, lo Stato membro dovrebbe adottare misure volte ad assicurare che:*

*(a) i dati necessari di natura medica e sociale siano trasferiti tenendo in debito conto la riservatezza dei dati del paziente, nonché*

*(b) i professionisti in campo medico e sociale di entrambi i paesi possano consultarsi l'un l'altro per garantire al paziente la massima qualità delle cure e del post-trattamento (compreso il sostegno sul piano sociale).*

## **Emendamento 36**

### **Proposta di direttiva Considerando 46 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(46 ter) Agevolando la libera circolazione dei pazienti all'interno dell'Unione europea, la presente direttiva contribuisce a determinare una concorrenza tra i prestatori di servizi sanitari. Tale concorrenza è in grado di contribuire ad un aumento della qualità delle cure sanitarie per tutti e alla creazione di centri di eccellenza.*

*Motivazione*

*Nel momento in cui la direttiva otterrà questo risultato potrà fornire un contributo positivo ai sistemi sanitari degli Stati membri, ma un attento monitoraggio è necessario per la verifica dei risultati della direttiva.*

## Emendamento 37

### Proposta di direttiva Articolo 1

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

La presente direttiva *stabilisce norme relative all'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità in un altro Stato membro e istituisce meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze nazionali relative all'organizzazione e alla prestazione dell'assistenza sanitaria.*

*Nell'applicazione della presente direttiva gli Stati membri tengono conto dei principi relativi ad un'assistenza di buona qualità e all'uguaglianza.*

## Emendamento 38

### Proposta di direttiva Articolo 2

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

La presente direttiva si applica alla prestazione di assistenza sanitaria *transfrontaliera*, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento o dalla sua natura pubblica o privata. *Essa non pregiudica l'attuale quadro di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, come previsto dal regolamento (CEE) n. 1408/71 e dal successivo regolamento (CE) n. 883/2004.*

*La presente direttiva non si applica ai servizi sanitari mirati principalmente all'assistenza di lunga durata, ivi compresi i servizi prestati su un lungo periodo allo scopo di sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di*

*routine.*

*La presente direttiva non si applica ai trapianti di organi.*

### **Emendamento 39**

#### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 3 – paragrafo 1 – lettere -a e -a bis (nuove)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*-a) la direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali;*

*-a bis) 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;*

### **Emendamento 40**

#### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera g bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*g bis) la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE;*

### **Emendamento 41**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera g ter (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*g ter) la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;*

**Emendamento 42**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera g quater (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*g quater) la direttiva 92/49/CEE che coordina le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative riguardanti l'assicurazione diretta diversa dell'assicurazione sulla vita, per quanto riguarda le competenze di esecuzione conferite alla Commissione;*

**Emendamento 43**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 3 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

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.**

assicurata all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro, **anche quando le condizioni per la concessione di un'autorizzazione a norma del regolamento (CEE) n. 1408/71 e, a partire dalla sua data di applicazione, del regolamento (CE) n. 883/2004 sono soddisfatte, ma l'autorizzazione non è concessa**, 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.

#### **Emendamento 44**

##### **Proposta di direttiva Articolo 3 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

**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.**

*Emendamento*

**soppresso**

## Emendamento 45

### Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera a

#### *Testo della Commissione*

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;

#### *Emendamento*

a) "assistenza sanitaria": **servizi e prodotti sanitari, come prodotti farmaceutici e dispositivi medici, forniti o prescritti da professionisti della sanità a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute o di prevenire l'insorgenza di patologie**, indipendentemente dalle **loro** modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento a livello nazionale o dalla **loro** natura pubblica o privata;

## Emendamento 46

### Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera b

#### *Testo della Commissione*

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**;

#### *Emendamento*

b) "assistenza sanitaria transfrontaliera": assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso da quello nel quale il paziente è persona assicurata;

## Emendamento 47

### Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera c

#### *Testo della Commissione*

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;

#### *Emendamento*

**soppresso**

## Emendamento 48

### Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera d

#### *Testo della Commissione*

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;

#### *Emendamento*

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, **o una persona che eserciti legalmente attività nel settore dell'assistenza sanitaria nello Stato membro di cura;**

#### *Motivazione*

*(Non concerne la versione italiana)*

## Emendamento 49

### Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera e

#### *Testo della Commissione*

e) "fornitore di assistenza sanitaria": qualsiasi persona **fisica o** giuridica che fornisca legalmente assistenza sanitaria nel territorio di uno Stato membro;

#### *Emendamento*

e) "fornitore di assistenza sanitaria": qualsiasi **professionista della sanità secondo la definizione di cui alla lettera d)** o qualsiasi persona giuridica che fornisca legalmente assistenza sanitaria nel territorio di uno Stato membro;

## Emendamento 50

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 4 – lettera f**

*Testo della Commissione*

f) "paziente": qualsiasi persona fisica la quale fruisca o **intenda** fruire di assistenza sanitaria in uno Stato membro;

*Emendamento*

f) "paziente": qualsiasi persona fisica la quale fruisca o **cerchi di** fruire di assistenza sanitaria in uno Stato membro;

**Emendamento 51**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 4 – lettera g**

*Testo della Commissione*

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;*

*Emendamento*

g) "persona assicurata": una persona assicurata ai sensi **della definizione di cui all'articolo 1, paragrafo c), del regolamento (CE) n. 883/2004 o secondo la definizione di cui alle condizioni delle polizze dei regimi privati di assicurazione malattia;**

*Motivazione*

*Il regolamento (CE) n. 883/2004 entra in vigore il 1° gennaio 2009.*

**Emendamento 52**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 4 – lettera h**

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

h) "Stato membro di affiliazione": Stato membro nel quale il paziente è persona assicurata **o Stato membro in cui risiede il**

*paziente, se non si tratta dello stesso;*

*Motivazione*

*L'emendamento è in linea con le disposizioni del regolamento (CE) n. 883/2004.*

### **Emendamento 53**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 4 – lettera h bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***h bis) qualora, a causa rispettivamente dell'applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CE) 883/04, l'organismo di assicurazione malattia nello Stato membro di residenza del paziente sia responsabile per l'erogazione delle prestazioni in base alla legislazione di tale Stato, tale Stato membro è considerato come lo Stato membro di affiliazione ai fini della presente direttiva;***

### **Emendamento 54**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 4 – lettera i bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***i bis) "dispositivo medico": un dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE, della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 9/79/CEE.***

*Motivazione*

*L'acquisto di prodotti utilizzati nell'assistenza sanitaria (ad esempio i dispositivi medici) ha costituito l'oggetto della sentenza Decker (nella fattispecie si trattava dell'acquisto di occhiali) e dovrebbe pertanto figurare in una direttiva intesa a codificare le sentenze Kohll e Decker.*

### **Emendamento 55**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 4 – lettera i ter (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***i ter) "prodotti utilizzati nell'assistenza sanitaria": prodotti, quali i dispositivi medici e i medicinali, che sono utilizzati per preservare o migliorare lo stato di salute di una persona;***

*Motivazione*

*L'acquisto di prodotti utilizzati nell'assistenza sanitaria (ad esempio i dispositivi medici) ha costituito l'oggetto della sentenza Decker (nella fattispecie si trattava dell'acquisto di occhiali) e dovrebbe pertanto figurare in una direttiva intesa a codificare le sentenze Kohll e Decker.*

**Emendamento 56**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 4 – lettera k bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***k bis) "tecnologie sanitarie": un prodotto medicinale, un dispositivo medico o procedure mediche o chirurgiche come pure le misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie utilizzate nel settore dell'assistenza sanitaria;***

*Motivazione*

*Questa definizione supplementare è necessaria in quanto gli articoli 5 e 17 fanno riferimento alle tecnologie sanitarie.*

**Emendamento 57**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 4 – lettera l**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

l) "danno": esiti avversi o lesioni derivanti dalla prestazione di assistenza sanitaria.

***l) "danno": quale definito nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera***

*con riferimento al quadro giuridico esistente nello Stato membro di cura e restando sottinteso che tale definizione può variare da uno Stato membro all'altro;*

## **Emendamento 58**

### **Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera I bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*I bis) "cartella clinica del paziente" o "anamnesi medica": l'insieme dei documenti contenenti dati, valutazioni e informazioni di qualsiasi tipo sullo stato e sull'evoluzione clinica di un paziente nell'intero processo di cura.*

*Motivazione*

*I termini sono utilizzati nell'intera proposta di direttiva, per cui si ritiene necessario includerne una definizione.*

## **Emendamento 59**

### **Proposta di direttiva Articolo 5 – paragrafi 1 e 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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:

1. Gli Stati membri in cui vengono prestate le cure sono responsabili dell'organizzazione e della fornitura delle cure sanitarie. 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 per l'assistenza sanitaria fornita sul loro territorio e garantiscono *l'osservanza delle vigenti disposizioni comunitarie in materia di standard di*

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

*sicurezza e che:*

a) *quando le cure sanitarie vengono fornite in uno Stato membro diverso da quello in cui il paziente è assicurato, dette cure sanitarie sono fornite conformemente alla legislazione in vigore nello Stato membro di cura;*

b) *l'assistenza sanitaria di cui alla lettera a) sia prestata in base a standard e orientamenti di qualità definiti dallo Stato membro di cura;*

*b bis) ai pazienti e ai fornitori di servizi sanitari di altri Stati membri siano fornite informazioni dal punto di contatto nazionale dello Stato membro di cura, tra l'altro per via elettronica, in merito a standard e orientamenti di qualità, comprese le disposizioni sulla vigilanza e sulla disponibilità, la qualità e la sicurezza, le opzioni di cura, i prezzi, i risultati dell'assistenza sanitaria prestata, l'accessibilità per le persone con disabilità e i dati sullo status di iscrizione dei fornitori di assistenza sanitaria, sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la loro responsabilità professionale;*

c) i fornitori di assistenza sanitaria forniscano tutte le informazioni pertinenti che consentano ai pazienti di compiere una scelta informata;

d) i pazienti dispongano *dei mezzi* per effettuare denunce e *del diritto di chiedere* risarcimenti del danno eventualmente subito a causa dell'assistenza sanitaria

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.

ricevuta ***e che siano previsti meccanismi per riconoscere gli strumenti di tutela;***

e) per le cure fornite sul loro territorio esistano sufficienti ed efficaci sistemi di assicurazione di responsabilità professionale o garanzia o analoghi meccanismi 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. ***La presente direttiva non impone tuttavia ai fornitori di assistenza sanitaria in uno Stato membro di fornire assistenza sanitaria ad una persona assicurata proveniente da un altro Stato membro o di dare priorità alla fornitura di assistenza sanitaria ad una persona assicurata proveniente da un altro Stato membro a scapito di una persona che presenti analoghe esigenze sanitarie ed è una persona assicurata dello Stato membro di cura.***

***g bis) i pazienti che hanno fruito di cure abbiano diritto ad una nota scritta o elettronica di tali cure e di tutte le raccomandazioni mediche per la continuità terapeutica;***

***1 bis. Le autorità pubbliche dello Stato membro di cura controllano regolarmente l'accessibilità, la qualità e la situazione finanziaria dei loro sistemi sanitari sulla base dei dati raccolti a norma dell'articolo***

*18 della presente direttiva.*

## **Emendamento 60**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 5 – paragrafi 1 ter e 1 quater bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*1 ter. Al fine di garantire nel miglior modo la sicurezza dei pazienti, gli Stati membri in cui vengono prestate le cure e gli Stati membri di affiliazione fanno sì che:*

*a) i pazienti dispongano di un mezzo per effettuare denunce, segnatamente presso un mediatore europeo che tratti i reclami da essi presentati in relazione all'autorizzazione preventiva, alla qualità delle cure e ai pagamenti, e che ad essi siano riconosciuti strumenti di tutela e risarcimenti del danno eventualmente subito a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta;*

*b) gli standard di qualità e sicurezza dello Stato membro in cui vengono prestate le cure siano resi pubblici in un linguaggio e in un formato chiari e accessibili per i cittadini;*

*c) sia contemplato un diritto alla continuità delle cure segnatamente attraverso la trasmissione di dati medici pertinenti concernenti il paziente, nel debito rispetto delle disposizioni del paragrafo 1, lettera e) e a norma dell'articolo 13; i pazienti che hanno ricevuto un trattamento hanno diritto ad una cartella clinica, scritta o elettronica, in cui siano registrati il trattamento in questione e qualsiasi parere medico ai fini della continuità delle cure;*

*d) in caso di complicazioni risultanti da un'assistenza sanitaria prestata all'estero o qualora risulti necessario un proseguimento delle cure mediche*

*particolare, lo Stato membro di affiliazione garantisce una copertura dei costi equivalente a quella prevista per l'assistenza sanitaria ricevuta nel suo territorio;*

*e) vi sia, fra loro, uno scambio di informazioni immediato e sistematico riguardo ai fornitori di assistenza sanitaria o agli operatori sanitari ogniqualvolta una misura di regolamentazione si oppone alla loro registrazione o al loro diritto a prestare servizi.*

*1 quater. La Commissione, in conformità della procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, adotta le misure necessarie per raggiungere un livello di sicurezza comune dei dati sanitari a livello nazionale, tenendo conto delle norme tecniche esistenti in questo settore.*

*\* GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1.*

## **Emendamento 61**

### **Proposta di direttiva Articolo 5 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*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.*

*soppresso*

*Motivazione*

*Tali riferimenti sono stati trasferiti all'articolo 3.*

## Emendamento 62

### Proposta di direttiva Articolo 5 – paragrafo 3

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

#### *Motivazione*

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

## Emendamento 63

### Proposta di direttiva Articolo 5 – paragrafo 3 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***3 bis. Ai fini delle disposizioni del presente articolo, gli Stati membri dispongono di un meccanismo trasparente per il calcolo dei costi dell'assistenza sanitaria prestata. Tale meccanismo di calcolo è basato su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente noti e viene applicato al pertinente livello amministrativo qualora lo Stato membro di cura sia dotato di un sistema sanitario decentrato.***

## Emendamento 64

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 5 – paragrafo 3 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***3 ter. In considerazione della grande importanza, soprattutto per i pazienti, di salvaguardare la qualità e la sicurezza alle cure transfrontaliere, le organizzazioni che prendono parte all'elaborazione di standard e orientamenti di cui ai paragrafi 1 e 3 coinvolgono almeno le organizzazioni dei pazienti (in particolare quelle di carattere transfrontaliero).***

**Emendamento 65**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 6 – titolo**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

***Competenze delle autorità dello Stato membro di affiliazione***

*Motivazione*

*L'emendamento mira ad allineare il titolo dell'articolo 6, con quello dell'articolo 5. Esiste un problema generale in tutta la proposta per quanto riguarda i titoli degli articoli che non ne riflettono il contenuto: si rende, quindi, necessaria, una revisione generale dei titoli.*

**Emendamento 66**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 6 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. Fatto salvo quanto disposto dalla presente direttiva, in particolare dagli articoli 7, 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione garantisce che alle persone assicurate che si recano in un altro Stato membro per avvalersi dell'assistenza sanitaria o che intendono avvalersi

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.

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, **compresi i regolamenti amministrativi, gli orientamenti e i codici di condotta delle professioni mediche**, dello Stato membro di affiliazione – cui la persona assicurata ha diritto. Lo Stato membro di affiliazione **(fatto salvo il regolamento (CEE) n. 1408/71 e, a partire dalla sua data di applicazione, il regolamento n. 883/2004)**, rimborsa **allo Stato membro di cura o** alla persona assicurata i costi che sarebbero stati coperti dal suo sistema obbligatorio di sicurezza sociale se **una** assistenza sanitaria **che presenti lo stesso grado di efficacia** fosse stata erogata sul suo territorio. **Se uno Stato membro di affiliazione respinge il rimborso di un simile trattamento, quello Stato membro deve fornire una giustificazione medica per la sua decisione.** In ogni caso, spetta allo Stato membro di affiliazione determinare quale assistenza sanitaria sia pagata indipendentemente da dove viene prestata.

***I pazienti affetti da malattie rare dovrebbero avere il diritto di accesso all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro e di ottenere il rimborso, anche se il trattamento in questione non è tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione.***

## **Emendamento 67**

### **Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 bis. Un cittadino di uno Stato membro può essere affiliato al regime assicurativo sanitario di uno Stato membro diverso da***

**quello di residenza versando contributi a tale regime.**

*Motivazione*

*Per venire incontro ai cittadini che si trovano in uno Stato membro diverso da quello di residenza, è opportuno consentire loro di accedere a un regime assicurativo sanitario di uno Stato membro diverso da quello di residenza.*

**Emendamento 68**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 6 – paragrafi 2 e 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

2. I costi relativi all'assistenza sanitaria erogata in un altro Stato membro sono rimborsati ***o pagati direttamente*** dallo Stato membro di affiliazione conformemente a quanto previsto dalla presente direttiva in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto ***nel caso della medesima patologia nelle stesse condizioni di cui al paragrafo 1***, nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. ***Gli Stati membri possono decidere di coprire altri costi collegati, come ad esempio il trattamento terapeutico e le spese di alloggio e di viaggio.***

***2 bis. I costi supplementari a cui può incorrere una persona disabile che riceve cure sanitarie in un altro Stato membro a causa di una o più disabilità sono rimborsati dallo Stato membro di affiliazione conformemente alla legislazione nazionale e a condizione che detti costi siano sufficientemente documentati.***

## Emendamento 69

### Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 3

#### *Testo della Commissione*

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**.

#### *Emendamento*

3. Lo Stato membro di affiliazione può, in ordine alla prestazione dell'assistenza sanitaria e **all'assunzione a proprio carico** 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, **stabiliti a livello locale, nazionale o regionale**, che imporrebbe per la prestazione **di detta** assistenza sanitaria sul suo territorio, purché tali condizioni e formalità non siano discriminatorie e non ostacolino la libera circolazione **dei pazienti, dei servizi e delle merci, come prodotti farmaceutici e i dispositivi medici, e siano conosciute in anticipo. Può essere previsto l'obbligo di sottoporre la persona assicurata a una valutazione, ai fini dell'applicazione di tali condizioni, criteri o formalità, da un professionista della sanità o un amministratore sanitario che fornisce servizi per il sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione, qualora detta valutazione sia obbligatoria anche ai fini dell'accesso ai servizi sanitari nello Stato membro di affiliazione.**

## Emendamento 70

### Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 4

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

4. **Ai fini delle disposizioni del presente paragrafo**, gli Stati membri dispongono di un meccanismo **trasparente** per il calcolo dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in

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.

un altro Stato membro che il sistema obbligatorio di sicurezza sociale **o un altro sistema pubblico obbligatorio** deve assumersi. 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 **tale** assistenza sanitaria fosse stata prestata nel territorio dello Stato membro di affiliazione. **Detto meccanismo è altresì applicato al pertinente livello amministrativo qualora lo Stato membro di affiliazione sia dotato di un sistema sanitario decentrato.**

## **Emendamento 71**

### **Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 5**

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

5. Ai pazienti che si **avvalgono dell'assistenza sanitaria di uno Stato membro diverso dal proprio Stato membro di affiliazione** 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. **Nel caso in cui le cartelle cliniche siano disponibili in forma elettronica, i pazienti devono vedersi garantito il diritto di ottenere una copia di tali documenti o il diritto di accedervi a distanza. I dati vengono trasmessi solo con l'esplicita autorizzazione scritta del paziente o dei suoi familiari.**

#### *Motivazione*

*Parte di un emendamento inserito nella relazione senza votazione, a norma dell'articolo 47.*

## Emendamento 72

### Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 5 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5 bis. Le disposizioni del presente capo non pregiudicano la conclusione di accordi contrattuali transfrontalieri per l'assistenza sanitaria prevista.***

*Motivazione*

*È importante precisare che tali disposizioni non impediscono la conclusione di accordi contrattuali transfrontalieri per l'assistenza sanitaria pianificata. In presenza di siffatti accordi contrattuali, le parti contraenti sceglierebbero di seguire le regole del coordinamento della sicurezza sociale o di applicare norme e tariffe specifiche stabilite mediante negoziato tra le parti.*

## Emendamento 73

### Proposta di direttiva Articolo 7

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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.

Lo Stato membro di affiliazione non subordina all'autorizzazione preventiva il rimborso dei costi delle cure non ospedaliere prestate in un altro Stato membro ***o dell'acquisto in un altro Stato membro di prodotti inerenti alle cure in oggetto*** qualora il suo sistema di sicurezza sociale si sarebbe fatto carico dei costi di queste cure se esse fossero state prestate sul suo territorio ***o dei suddetti prodotti se essi fossero stati acquistati sul suo territorio.***

*Motivazione*

*L'acquisto di prodotti connessi con l'assistenza sanitaria (ad esempio, presidi medico-sanitari) è stato l'oggetto della sentenza Decker (nella fattispecie, degli occhiali) e deve pertanto essere contemplato in una direttiva destinata a codificare le sentenze Kohll e Decker.*

## Emendamento 74

### Proposta di direttiva Articolo 8 – titolo

*Testo della Commissione*

Cure ospedaliere e specializzate

*Emendamento*

Cure ospedaliere

## Emendamento 75

### Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafi 1 e 2

*Testo della Commissione*

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

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

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

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

*Emendamento*

1. Ai fini del rimborso delle cure sanitarie prestate in un altro Stato membro a norma della presente direttiva, **la definizione di cure ospedaliere, come stabilita dallo Stato membro di affiliazione**, si limita a:

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

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

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

## Emendamento 76

### Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 3

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

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'assenza di autorizzazione preventiva potrebbe compromettere gravemente o essere suscettibile di compromettere:***

(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.

***Un tale sistema non pregiudica il regolamento (CEE) n. 1408/71 e, a partire dalla sua data di applicazione, il regolamento (CE) n. 883/2004.***

## Emendamento 77

### Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 4

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

4. Il sistema di autorizzazione preventiva è proporzionato e limitato a quanto necessario, *si basa su criteri chiari e trasparenti*, e non deve costituire uno strumento di discriminazione arbitraria *né un ostacolo alla libera circolazione delle persone*.

## Emendamento 78

### Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 4 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

*4 bis. Laddove sia stata richiesta e accordata un'autorizzazione preventiva, lo Stato membro di affiliazione assicura che il paziente sia tenuto a pagare anticipatamente soltanto gli eventuali costi che avrebbe dovuto sostenere con tale modalità se le cure fossero state fornite nell'ambito del sistema sanitario del suo Stato di affiliazione. Per tutti gli altri costi, gli Stati membri dovrebbero prevedere il trasferimento diretto dei fondi tra gli enti erogatori e i fornitori di cure.*

#### *Motivazione*

*Emendamento inserito nella relazione senza votazione a norma dell'articolo 47.*

## Emendamento 79

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 8 – paragrafo 4 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 ter. Devono essere resi disponibili a livello locale/regionale sistemi di domanda di autorizzazione preventiva che siano accessibili e trasparenti per i pazienti. Le norme che regolano la domanda e il rifiuto dell'autorizzazione preventiva devono essere disponibili in anticipo rispetto alla domanda, in modo che quest'ultima possa essere effettuata secondo equità e trasparenza.***

*Motivazione*

*Emendamento inserito nella relazione senza votazione a norma dell'articolo 47.*

**Emendamento 80**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 8 – paragrafo 4 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 quater. Ai pazienti che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro è garantito il diritto di richiedere un'autorizzazione preventiva nello Stato membro di affiliazione.***

*Motivazione*

*Emendamento inserito nella relazione senza votazione a norma dell'articolo 47. Affinché l'assistenza sanitaria transfrontaliera divenga un diritto per tutti e i pazienti possano sapere con certezza se verranno o meno rimborsati, è importante che questi ultimi abbiano il diritto di presentare domanda di autorizzazione preventiva nello Stato membro di affiliazione. Un sistema che non preveda tale diritto di richiesta di autorizzazione preventiva comporterebbe una notevole incertezza economica per i pazienti. A causa di tale incertezza il diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera diverrebbe meno interessante per le persone a basso reddito e pertanto non equamente accessibile a tutti.*

## **Emendamento 81**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 5**

#### *Testo della Commissione*

5. Gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico le informazioni sul sistema di autorizzazione preventiva approvato a norma del paragrafo 3.

#### *Emendamento*

5. Gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico le informazioni sul sistema di autorizzazione preventiva approvato a norma del paragrafo 3, ***ivi comprese le vie di ricorso in caso di negata autorizzazione.***

## **Emendamento 82**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 5 bis (nuovo)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***5 bis. Nel caso di eventuali richieste di autorizzazione da parte di una persona assicurata al fine di ricevere cure sanitarie in un altro Stato membro, lo Stato membro di affiliazione accerta se sono osservate le condizioni fissate dal regolamento (CE) n. 883/2004 e in questo caso rilascia l'autorizzazione preventiva conformemente a detto regolamento.***

#### *Motivazione*

*Nuovo paragrafo 5 collegato all'emendamento che sopprime il paragrafo 2 dello stesso articolo. La proposta di direttiva è in contrasto con la regolamentazione vigente in materia di coordinamento dei regimi di sicurezza sociale. Una sovrapposizione tra direttiva e regolamenti ha come effetto l'istituzione di due regimi paralleli per l'assistenza sanitaria transfrontaliera e resta aperta la questione di scegliere uno o l'altro sistema da parte del paziente. La proposta comporta pertanto incertezza giuridica.*

## **Emendamento 83**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 8 – paragrafo 5 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5 ter. I pazienti con patologie rare non sono tenuti all'autorizzazione preventiva.***

*Motivazione*

*Nel contesto generale di scarse conoscenze ed esperienze a livello nazionale, ai pazienti affetti da patologie rare, diagnosticate o meno, va riconosciuto il diritto di scegliere senza autorizzazione preventiva il paese in cui ottenere assistenza sanitaria. Va anche sancito il loro diritto alle cure, sovente costose, che vanno pagate direttamente dallo Stato di origine allo Stato di cura (senza l'obbligo di anticipare il pagamento), specialmente quando le terapie di cui hanno bisogno non sono praticate nel loro Stato di affiliazione, il che spesso è alla base della loro necessità di recarsi all'estero.*

**Emendamento 84**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 9 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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.

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 ***ragionevoli*** preventivamente stabiliti e resi pubblici dagli Stati membri.

**Emendamento 85**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 9 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***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.***

***soppresso***

**Emendamento 86**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**3 bis. Gli Stati membri di affiliazione assicurano ai pazienti che hanno ottenuto un'autorizzazione preventiva per fruire di assistenza sanitaria all'estero sia solo richiesto di effettuare pagamenti anticipati o supplementari ai sistemi sanitari e/o agli operatori nello Stato membro dove vengono somministrate le cure, nella misura in cui tali pagamenti verrebbero richiesti nello Stato membro di affiliazione.**

*Motivazione*

*Gli Stati membri sono tenuti a facilitare la mobilità del paziente nei casi relativamente ai quali ciò è opportuno e ad assicurare un equo accesso all'assistenza sanitaria all'estero. Essi devono pertanto anche rimuovere qualsiasi ostacolo d'ordine pratico per i pazienti che ricorrono all'assistenza sanitaria all'estero, come la necessità di effettuare pagamenti anticipati o supplementari ai sistemi sanitari o ai fornitori nello Stato membro in cui fruiscono dell'assistenza.*

**Emendamento 87**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 9 – paragrafo 4**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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.

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 **e nell'esaminare tali domande**, devono tenere conto:

- (a) della particolare patologia;
- (a bis) singole circostanze,**
- (b) dell'intensità del dolore del paziente;
- (c) della natura della disabilità del paziente;
- (d) della capacità del paziente di esercitare un'attività professionale.

## Emendamento 88

### Proposta di direttiva Articolo 9 – paragrafo 4 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 bis. I sistemi di domanda di autorizzazione preventiva sono resi disponibili al livello adeguato all'amministrazione del servizio sanitario dello Stato membro e accessibili e trasparenti per i pazienti. Le norme che regolano la domanda e il rifiuto dell'autorizzazione preventiva devono essere disponibili in anticipo rispetto alla domanda, in modo che quest'ultima possa essere effettuata secondo equità e trasparenza.***

*Motivazione*

*È importante assicurare l'accessibilità dei sistemi di domanda preventiva.*

## Emendamento 89

### Proposta di direttiva Articolo 9 – paragrafo 5

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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.

5. Gli Stati membri garantiscono che eventuali decisioni **adottate a livello amministrativo o medico e** relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro siano soggette, **su una base caso per caso, a un parere medico o a un** controllo amministrativo e possano anche essere impugnate con ricorso giurisdizionale, che preveda anche provvedimenti provvisori.

## **Emendamento 90**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

## **Emendamento 91**

### **Proposta di direttiva Articolo 9 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Articolo 9 bis***

***Notifica preliminare***

***Gli Stati membri possono offrire ai pazienti un sistema volontario di autorizzazione preventiva, grazie al quale, a fronte di tale autorizzazione, il paziente riceve una conferma scritta con l'indicazione dell'importo massimo che sarà corrisposto. La conferma scritta può essere presentata all'ospedale dove sono somministrate le cure, che vengono quindi rimborsate direttamente a tale ospedale dallo Stato membro di affiliazione.***

## Emendamento 92

### Proposta di direttiva Articolo 9 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 9 ter*

##### *Mediatore europeo dei pazienti*

***La Commissione presenta una proposta legislativa volta a istituire un mediatore europeo dei pazienti entro 18 mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva. Il Mediatore europeo dei pazienti esamina le loro denunce in materia di autorizzazione preventiva, rimborso delle spese o danni e, se del caso, svolge la sua funzione di mediazione al riguardo. Si ricorre al Mediatore europeo dei pazienti solo una volta esperite tutte le opzioni di denuncia nell'ambito dello Stato membro interessato.***

## Emendamento 93

### Proposta di direttiva Articolo 10 – paragrafi 1 e 2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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.

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

*Tali informazioni sono pubblicate in formati facilmente accessibili alle persone con disabilità. Gli Stati membri consultano le parti interessate, comprese le organizzazioni dei pazienti, per assicurarsi che le informazioni siano chiare ed accessibili. Nelle informazioni sulle cure transfrontaliere si opera una chiara distinzione tra i diritti che i pazienti hanno in virtù della presente direttiva e i diritti risultanti dai regolamenti sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera f.*

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

#### **Emendamento 94**

#### **Proposta di direttiva Articolo 10 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*2 bis. Oltre alle informazioni delineate al paragrafo 1, lo Stato membro rende facilmente accessibili per via elettronica informazioni sui professionisti della sanità e sui fornitori di assistenza sanitaria in esso registrati, includendovi il nome, il numero di registrazione, l'indirizzo presso il quale il professionista della sanità esercita la sua professione ed eventuali restrizioni a tale esercizio.*

*Motivazione*

*In the interests of patients availing of cross-border services, there is also a need for greater transparency of health professional and health service regulation. Public registers of health professionals and health service providers should be available in Member states so that patients can easily identify prescribers, professionals and other treatment providers and if*

*necessary to verify and validate the professional standing of the health professionals providing care. The international evidence illustrates that the most practical way for patients to have access to information on their current or prospective healthcare providers is via the publication of public registers of such practitioners. Such registers should now be available via the Internet and should allow the patient to access the relevant data by searching either via the name or via the registration number of the healthcare provider (or indeed by searching via geographical area). The relevant data that should be in the public domain should be, at a minimum, the name, registration number and practice address of the healthcare professional, the date of their first registration on that register, the expiry date of their current registration, and any conditions or restrictions on their practice or suspensions should this be the case. Healthcare professionals, who are not registered, be it for voluntary reasons or if struck off for whatever reason, should not appear on such register.*

## **Emendamento 95**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 10 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**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.**

**soppresso**

*Motivazione*

*Le informazioni sull'assistenza medica transfrontaliera devono tener conto delle differenze nei modi di gestire e organizzare i sistemi di assistenza nei vari Stati membri. Un modello comunitario standard può essere perciò controproducente.*

## **Emendamento 96**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 11 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

1. Quando le cure sanitarie vengono fornite in uno Stato membro diverso da quello in cui il paziente è assicurato, dette cure sanitarie sono fornite conformemente alla legislazione in vigore nello Stato membro in cui vengono prestate le cure, conformemente all'art. 5.

nello Stato membro in cui vengono prestate le cure, conformemente all'art. 5.

#### *Motivazione*

*Si ritiene che la direttiva proposta copra unicamente la cooperazione transfrontaliera e i casi di mobilità del paziente, ossia il ricorso a cure sanitarie all'estero da parte di singoli pazienti; si dovrebbe pertanto sopprimere il riferimento ad altre modalità di prestazione dell'assistenza sanitaria.*

#### **Emendamento 97**

##### **Proposta di direttiva Articolo 12 – paragrafo 1**

###### *Testo della Commissione*

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.

###### *Emendamento*

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. ***Gli Stati membri garantiscono che le organizzazioni di pazienti, i fondi di assicurazione malattia e i fornitori di assistenza sanitaria siano inclusi nei punti di contatto nazionali. I punti di contatto nazionali dovrebbero essere stabiliti in modo efficiente e trasparente.***

***L'informazione sull'esistenza dei punti di contatto nazionali è divulgata in tutti gli Stati membri in modo che i pazienti abbiano facilmente accesso all'informazione.***

#### **Emendamento 98**

##### **Proposta di direttiva Articolo 12 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

###### *Testo della Commissione*

###### *Emendamento*

***1 bis. I punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera possono anche essere inglobati nei centri informativi esistenti negli Stati membri.***

## Motivazione

*Il considerando 36 indica chiaramente che i punti di contatto nazionali possono essere inglobati nelle strutture esistenti negli Stati membri e ciò andrebbe espresso chiaramente nel disposto della direttiva. In questo modo sarà possibile evitare ulteriori oneri amministrativi per gli Stati membri in connessione con l'attuazione di quest'ultima.*

### Emendamento 99

#### Proposta di direttiva Articolo 12 – paragrafo 2

##### *Testo della 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***

##### *Emendamento*

2. Il punto di contatto nazionale nello Stato membro di affiliazione diffonde e fornisce ai pazienti ***e ai professionisti sanitari, se del caso su un sito web***, informazioni concernenti ***le cure sanitarie che possono essere ricevute in un altro Stato membro e i termini e le condizioni applicabili***, in particolare i diritti connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera ***di cui all'articolo 6. I punti di contatto nazionali aiutano i pazienti in uscita a proteggere i loro diritti e a chiedere un risarcimento adeguato in caso di pregiudizio causato dal ricorso a cure sanitarie in un altro Stato membro;***

***2 bis. Il punto di contatto nazionale dello Stato membro di cura diffonde e fornisce ai pazienti, se del caso su un sito web, informazioni concernenti le questioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b bis) e sulla protezione dei dati personali, il livello di accessibilità alle strutture sanitarie per le persone con disabilità, le***

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.*

*procedure di denuncia e gli strumenti di tutela disponibili in relazione all'assistenza sanitaria prestata nello Stato membro di cura . Il punto di contatto nazionale, in particolare, informa i pazienti e i professionisti sanitari, se del caso, in merito agli strumenti di regolamentazione dei professionisti e dei fornitori e agli strumenti mediante i quali può essere intrapresa un'azione normativa, alle opzioni disponibili per risolvere le controversie e lo assiste nell'individuare il meccanismo di composizione stragiudiziale idoneo per la specifica fattispecie;*

*2 ter. Il punto di contatto nazionale in uno Stato membro coopera strettamente con le altre autorità competenti, con i punti di contatto nazionali degli altri Stati membri, con le organizzazioni dei pazienti e con la Commissione.*

*2 quater. I punti di contatto nazionali forniscono le informazioni di cui ai paragrafi 2 e 2 bis, in formati facilmente accessibili per le persone con disabilità.*

## **Emendamento 100**

### **Proposta di direttiva Articolo 13**

#### *Testo della Commissione*

1. Gli Stati membri si prestano l'assistenza reciproca necessaria per l'attuazione della presente direttiva.

#### *Emendamento*

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.

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.

***2 bis. Gli Stati membri, in particolare i paesi confinanti, possono concludere accordi concernenti il mantenimento o il potenziale ulteriore sviluppo degli accordi di cooperazione.***

***2 ter. Gli Stati membri garantiscono che gli albi in cui sono iscritti i professionisti sanitari possano essere consultati dalle autorità competenti di altri Stati membri.***

***2 quater. Gli Stati membri possono scambiarsi informazioni in merito alle procedure disciplinari e penali a carico di professionisti sanitari.***

## **Emendamento 101**

### **Proposta di direttiva Articolo 14**

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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 ***di tale medicinale*** 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;

discriminatorie o

(b) fondate su dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità o il contenuto di una singola prescrizione ***o sullo status di chi l'ha rilasciata.***

***Il riconoscimento di tale prescrizione non pregiudica:***

***(i) le norme nazionali che regolano la prescrizione e la fornitura di medicinali, compresa la sostituzione con farmaci generici;***

***(ii) le norme nazionali che regolano il rimborso delle prescrizioni comunitarie transfrontaliere;***

***(iii) qualsiasi dovere professionale o etico che imporrebbe al farmacista di rifiutarsi di fornire il medicinale se la prescrizione fosse stata rilasciata nello Stato membro di affiliazione.***

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, ***nonché chiarezza in merito alle diverse denominazioni utilizzate per un medesimo medicinale;***

***(b bis) misure volte a garantire, se necessario, la comunicazione tra la persona che rilascia la prescrizione e la persona che fornisce il medicinale, al fine di assicurare la piena comprensione della terapia, nel rispetto della riservatezza dei***

*dati del paziente;*

*(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.*

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

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.*

3. Le misure di cui al paragrafo 2, lettere a), b) *e b bis*), sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

## **Emendamento 102**

### **Proposta di direttiva Articolo 15 – paragrafo 1**

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

1. Gli Stati membri facilitano lo sviluppo delle reti di riferimento europee dei fornitori di assistenza sanitaria, *in particolare nel settore delle malattie rare. Essi valorizzano le esperienze di cooperazione sanitaria realizzate all'interno dei Gruppi europei di cooperazione territoriale (GECT)*. 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.

*Motivazione*

*I GECT costituiscono esperienze recenti, riconosciute a livello comunitario dal regolamento (CE) n. 1082/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, alle quali è importante fare riferimento su scala macro regionale.*

**Emendamento 103**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 15 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***b bis) contribuire alla condivisione di conoscenze sulla prevenzione delle malattie e sul trattamento delle principali patologie ad ampia diffusione;***

*Motivazione*

*La cooperazione tra le reti di riferimento europee non deve limitarsi alle malattie rare.*

**Emendamento 104**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 15 – paragrafo 2 – lettera f bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***f bis) istituire strumenti che permettano di utilizzare al meglio le risorse sanitarie esistenti in caso di incidenti gravi, in particolare nelle zone transfrontaliere.***

*Motivazione*

*Le reti di riferimento europee devono occuparsi degli incidenti gravi che richiedono cure mediche d'urgenza.*

**Emendamento 105**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 15 – paragrafo 3 – alinea**

*Testo della Commissione*

3. La Commissione adotta:

*Emendamento*

3. La Commissione adotta, **in collaborazione con gli esperti e le parti interessate competenti**:

*Motivazione*

*Nella fase dell'istituzione di reti di riferimento europee la consultazione delle parti interessate sarà essenziale per elaborare un elenco corretto e appropriato di criteri volti a garantire il loro funzionamento.*

**Emendamento 106**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 15 – paragrafo 3 – lettera a – alinea**

*Testo della Commissione*

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:

*Emendamento*

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

**Emendamento 107**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 15 – paragrafo 3 – lettera a – punto ix bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

**Emendamento 108**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 15 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Articolo 15 bis*

*Aree di prova*

***La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, può designare regioni frontaliere quali aree di prova in cui possano essere testate, analizzate e valutate iniziative sanitarie transfrontaliere innovative.***

**Emendamento 109**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 16**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

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

## Emendamento 110

### Proposta di direttiva Articolo 16 – comma unico bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Gli Stati membri assicurano che l'uso della sanità elettronica e di altri servizi di telemedicina:***

***(a) aderisca agli stessi standard di qualità e sicurezza della professione medica che sono validi per la prestazione di assistenza sanitaria non elettronica;***

***(b) offra ai pazienti una protezione adeguata, segnatamente attraverso l'introduzione di requisiti normativi appropriati per i medici, simili a quelli che sono validi per la prestazione di assistenza sanitaria non elettronica.***

*Motivazione*

*Questa nuova tecnologia non solo comporta dei progressi, ma potrebbe anche portare ad un uso scorretto delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nell'assistenza sanitaria, con potenziali rischi per i pazienti. Pertanto, occorre applicare a questi servizi lo stesso livello di garanzia, in termini di qualità e di sicurezza, che viene applicato agli atti medici "standard".*

## Emendamento 111

### Proposta di direttiva Articolo 17

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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.

Cooperazione in materia di gestione delle nuove tecnologie sanitarie

***1. La Commissione, in consultazione con il Parlamento europeo, agevola la creazione*** di una rete che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie. ***Detta rete si basa sui principi della buona governance, che includono la trasparenza, l'oggettività e la correttezza delle procedure, e sull'ampia e***

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.***

***piena partecipazione delle parti interessate di tutti i gruppi pertinenti, tranne nei casi in cui le leggi nazionali escludano la partecipazione di uno o più di tali gruppi.***

2. L'obiettivo della rete di valutazione delle tecnologie sanitarie consiste nel:

(a) sostenere la cooperazione fra autorità o organismi nazionali;

***(a bis) trovare soluzioni sostenibili per raggiungere un equilibrio fra gli obiettivi di accesso ai farmaci, di ricompensa dell'innovazione e di gestione dei bilanci sanitari;***

(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.

***(b bis) analizzare la natura e il tipo di informazioni che possono essere scambiate.***

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, la gestione ***e il funzionamento trasparente*** della rete.

## **Emendamento 112**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 18 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

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.

*Emendamento*

1. Gli Stati membri raccolgono, a fini di monitoraggio, dati statistici 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, **e segnatamente dell'articolo 8, paragrafo 4, della direttiva 95/46/CE.**

*Motivazione*

*L'articolo 8, paragrafo 4, della direttiva 95/46/CE stabilisce requisiti specifici quanto all'ulteriore utilizzo dei dati sanitari.*

**Emendamento 113**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 19 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. La Commissione è assistita da un comitato composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

*Emendamento*

1. La Commissione è assistita da un comitato composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. ***In tale contesto, la Commissione assicura che vengano adeguatamente consultati esperti dei gruppi di pazienti e dei gruppi professionali interessati, in particolare nel contesto della messa in atto della presente direttiva, e fornisce una relazione ragionata in merito a dette consultazioni.***

*Motivazione*

*La messa in atto della direttiva può solo essere realizzata con la partecipazione di tutte le*

*parti interessate. Dovrebbe pertanto essere istituito un adeguato meccanismo di consultazione inteso ad assistere tale "comitato di assistenza sanitaria transfrontaliera".*

## **Emendamento 114**

### **Proposta di direttiva Articolo 19 – paragrafo 2**

#### *Testo 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.

#### *Emendamento*

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. ***Ove le misure di attuazione si riferiscano al trattamento di dati personali, può essere consultato il garante europeo della protezione dei dati.***

#### *Motivazione*

*In linea con le raccomandazioni del parere del garante europeo della protezione dei dati, è importante che quest'ultimo sia consultato in merito a tali questioni.*

## **Emendamento 115**

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

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

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

## MOTIVAZIONE

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

### **Ragione e sensibilità**

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

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

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

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

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

**Esigenze anziché possibilità economiche.** Quando si afferma che la politica dovrebbe guardare alle esigenze dei pazienti, anziché alle possibilità economiche dei pazienti, occorre chiarire che l'auspicio non è quello di vedere i pazienti costretti a spostarsi, con denaro contante o carte di credito alla mano, pronti a effettuare pagamenti anticipati per poter beneficiare di cure mediche ospedaliere, spesso onerose. È anzi necessario mettere a punto un sistema di rimborso diretto dal fondo del paese di origine alla struttura ospedaliera ricevente, mediante una stanza di compensazione centrale, in grado di gestire eventuali complicazioni transfrontaliere o a livello di valute o sistemi differenti (quello di Beveridge e quello di Bismark), oppure un sistema di notifica preventiva volontaria, cui faccia seguito una conferma scritta dell'importo massimo che verrà corrisposto. Tale conferma scritta potrebbe essere quindi consegnata all'ospedale di cura e il rimborso effettuato direttamente a tale ospedale da parte dello Stato membro di affiliazione.

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

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

**Integrazione dell'importo.** È inoltre probabile che, in taluni paesi, l'opzione di recarsi

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

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

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

**Informazione.** L'informazione sarà fondamentale e ogni Stato membro sarà tenuto a istituire centri informativi (punti di contatto nazionale) presso cui il paziente e i suoi consulenti medici possano informarsi circa i servizi disponibili, gli eventuali i criteri di ammissibilità, le procedure da seguire, le procedure di reclamo e di ricorso applicabili e gli eventuali aiuti previsti per le spese di viaggio. In questo ambito, anche la delicata questione relativa agli standard dell'assistenza sanitaria risulta pertinente. Evidentemente, se uno Stato membro autorizza i propri cittadini, in maniera esplicita o implicita, accogliendo le sentenze della Corte di giustizia europea, a recarsi all'estero a fini sanitari, lo stesso Stato membro ha nei confronti dei propri cittadini un obbligo di vigilanza. Certamente esigerà la definizione di garanzie reciproche relative alla sicurezza dei pazienti. Un rischio per la sicurezza del paziente può derivare, ad esempio, da un'assistenza sanitaria di bassa qualità. Gli Stati membri sono responsabili dell'assistenza sanitaria fornita e nessuno sembra suggerire l'opportunità che l'Unione europea prescriva norme al riguardo. Ciò che lo Stato membro di cura può e deve fare è garantire che tali norme siano descritte pubblicamente. Il dovere dello Stato membro di affiliazione è quello di garantire che i propri cittadini abbiano accesso a tutte le informazioni esistenti, in modo tale che i pazienti e i rispettivi consulenti medici possano sapere quali norme aspettarsi qualora decidano di spostarsi in un altro paese. Né più né meno.

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

**Ragione e sensibilità.** Questo, in sintesi, è il tema centrale della presente relazione: ragione e sensibilità; una nuova opportunità per i pazienti; un'occasione per l'Unione europea di fregiarsi di aver procurato un vantaggio ai propri cittadini; chiarezza e certezza giuridica; non una soluzione delle ineguaglianze nell'assistenza sanitaria in Europa o negli Stati membri, questione da rimettere ai ministri dei singoli Stati membri, ma equità e parità di opportunità; flessibilità anziché burocrazia; volontà di chiedersi in che modo intervenire anziché perché farlo. Un'evidenza emerge sin d'ora: un numero crescente di cittadini europei sono oggi consapevoli dell'imminenza di tale opportunità. Può anche darsi che alla fine scelgano di non usufruirne, ma vogliono che l'opportunità esista. La sfida per le nostre tre istituzioni è ora quella di realizzarla quanto prima.

## PARERE DELLA COMMISSIONE GIURIDICA SULLA BASE GIURIDICA

13.2.2009

Miroslav Ouzký  
Presidente  
Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare  
BRUXELLES

Oggetto: Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (COM(2008)0414)

Signor Presidente,

con lettera del 29 gennaio 2009 Lei ha consultato la commissione giuridica, a norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento, sulla base giuridica della proposta della commissione in oggetto.

La commissione ha esaminato la questione nella sua riunione del 12 febbraio 2009.

In seno alla commissione per l'ambiente sono stati presentati emendamenti per modificare la base giuridica sostituendo all'articolo 95 del trattato CE l'articolo 152, ovvero gli articoli 16 e 152, gli articoli 42, 152 e 308, gli articoli 137 e 152, o gli articoli 95 e 152.

Partendo dai principi enunciati nella giurisprudenza della Corte di giustizia, la questione può essere analizzata nel modo seguente:

come noto, ogni atto legislativo comunitario deve avere una base giuridica che specifica le competenze conferite alla Comunità e indica il tipo di atto che può essere adottato, nonché la procedura da seguire per la sua adozione.

Nel parere n° 2/00 del 6 dicembre 2001<sup>1</sup>, concernente la scelta del fondamento normativo

---

<sup>1</sup>Racc. [2001], pag. I-9713.

Online: <http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=en&newform=newform&jurcdj=jurcdj&docav=docav&alldocnrec=alldocnrec&docnoj=docnoj&docnoor=docnoor&typeord=ALL&docnodecision=docnodecision&allcommjo=allcommjo&affint=affint&affclose=affclose&numaff=2%2F00&ddatefs=&mdatefs=&ydatefs=&ddatefe=&mdatefe=&ydatefe=&nomus>

dell'atto con cui si conclude un accordo internazionale (nella fattispecie il protocollo di Cartagena), la Corte di giustizia ha descritto chiaramente i termini della questione:

*"[...] la scelta del fondamento normativo adeguato riveste un'importanza di natura costituzionale. Infatti, la Comunità, disponendo soltanto di competenze di attribuzione, deve ricondurre il protocollo ad una disposizione del Trattato che l'abiliti ad approvare un simile atto. Il ricorso ad un fondamento normativo errato può quindi invalidare l'atto di stipulazione stesso e, conseguentemente, inficiare il consenso della Comunità ad essere vincolata dall'accordo da essa sottoscritto. Ciò si verifica in particolare quando il Trattato non attribuisce alla Comunità una competenza sufficiente per ratificare l'accordo nel suo complesso, il che equivale ad esaminare la ripartizione delle competenze tra la Comunità e gli Stati membri a stipulare l'accordo progettato con i paesi terzi, oppure ancora quando il fondamento normativo adeguato di tale atto di stipulazione prevede una procedura legislativa diversa da quella che è stata effettivamente seguita dalle istituzioni comunitarie."*  
(evidenziazione aggiunta.)

Da un lato, la Corte sottolinea "l'importanza di natura costituzionale" della scelta della base giuridica, dal momento che la Comunità non è un ordinamento giuridico a fini generali, ma è disciplinata dal principio dell'attribuzione di competenze. Dall'altro, essa cerca di richiamare l'attenzione sul problema rappresentato dalle situazioni in cui non esiste un fondamento giuridico atto a giustificare l'azione della Comunità (ossia dove non esiste una "competenza sufficiente") o in cui la modifica della base giuridica si traduce in una modifica della procedura per l'adozione dell'atto. Un esempio eloquente lo si può ritrovare nel parere dell'Avvocato generale Jacobs del 15 novembre 2001 nella causa C-314/99 *Paesi Bassi contro Commissione*<sup>1</sup>, dove la modifica del fondamento normativo avrebbe implicato che l'atto avrebbe dovuto essere adottato utilizzando una procedura diversa da quella secondo la quale era stato effettivamente adottato.

In un caso siffatto, come il Servizio giuridico del Parlamento ha peraltro sottolineato nella causa *British American Tobacco*<sup>2</sup>, un errore a livello della base giuridica è più di un vizio puramente formale quando esso dà luogo a irregolarità nella procedura applicabile per l'adozione dell'atto e può determinarne l'annullamento, in quanto la base giuridica è consustanziale all'atto stesso e la sua irregolarità lo rende illegale.

Secondo la Corte di giustizia la scelta della base giuridica non è soggettiva ma "deve basarsi

---

[uel=&domaine=&mots=&resmax=100&Submit=Submit](#)

<sup>1</sup> Racc. [2002], pag. I-05521.

Online: [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=353903:cs&lang=it&list=449394:cs,335881:cs,250906:cs,353903:cs,250621:cs,250591:cs,250603:cs,242077:cs,242014:cs,234659:cs,&pos=4&page=1&nbl=26&pgs=10&hwords=base%20giuridica~&checktexte=checkbox&visu=#texte)

[lex.europa.eu/Notice.do?val=353903:cs&lang=it&list=449394:cs,335881:cs,250906:cs,353903:cs,250621:cs,250591:cs,250603:cs,242077:cs,242014:cs,234659:cs,&pos=4&page=1&nbl=26&pgs=10&hwords=base%20giuridica~&checktexte=checkbox&visu=#texte](http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=353903:cs&lang=it&list=449394:cs,335881:cs,250906:cs,353903:cs,250621:cs,250591:cs,250603:cs,242077:cs,242014:cs,234659:cs,&pos=4&page=1&nbl=26&pgs=10&hwords=base%20giuridica~&checktexte=checkbox&visu=#texte)

<sup>2</sup> Causa C-491/2001: *The Queen e Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd e Imperial Tobacco Ltd* Racc. [2002], pag. I-11453.

Online:

[http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=264374:cs&lang=it&list=405672:cs,287495:cs,264374:cs,132861:cs,&pos=3&page=1&nbl=4&pgs=10&hwords=british%20american%20tobacco~&checktexte=checkbox&visu=#texte)

[lex.europa.eu/Notice.do?val=264374:cs&lang=it&list=405672:cs,287495:cs,264374:cs,132861:cs,&pos=3&page=1&nbl=4&pgs=10&hwords=british%20american%20tobacco~&checktexte=checkbox&visu=#texte](http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=264374:cs&lang=it&list=405672:cs,287495:cs,264374:cs,132861:cs,&pos=3&page=1&nbl=4&pgs=10&hwords=british%20american%20tobacco~&checktexte=checkbox&visu=#texte)

su elementi obiettivi suscettibili di sindacato giurisdizionale"<sup>1</sup>, come lo scopo e il contenuto dell'atto in questione<sup>2</sup>. Inoltre il fattore decisivo dovrebbe essere l'oggetto principale della misura<sup>3</sup>.

Secondo la giurisprudenza della Corte di giustizia, un articolo del trattato di carattere generale costituisce una base giuridica sufficiente anche se la misura in questione è intesa, in via subordinata, a conseguire anche un obiettivo enunciato in un articolo specifico del trattato<sup>4</sup>.

Tuttavia, qualora si dovesse sostenere che i due obiettivi sono indissolubilmente legati fra loro senza che uno sia secondario e indiretto rispetto all'altro, si potrebbe ritenere che dovrebbero essere utilizzate due basi giuridiche<sup>5</sup>.

Riassumendo, la Corte privilegia il ricorso a un'unica base giuridica, tranne quando un determinato strumento ha due obiettivi di uguale importanza.

Nel caso in esame la Commissione ha scelto come base giuridica l'articolo 95 del trattato CE<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> Causa 45/86, *Commissione contro Consiglio*, Racc. [1987], pag. 1439, punto 5.

<sup>2</sup> Causa C-300/89, *Commissione contro Consiglio*, Racc. [1991], pag. I-287, punto 10.

<sup>3</sup> Causa C-377/98, *Paesi Bassi contro Parlamento europeo e Consiglio*, Racc. [2001], pag. I-7079, punto 27.

<sup>4</sup> Causa C-377/98, *Paesi Bassi contro Parlamento europeo e Consiglio*, Racc. [2001], pag. I-7079, punti 27-28; causa C-491/01, *British American Tobacco (Investments) and Imperial Tobacco*, Racc. [2002], pag. I-11453, punti 93-94.

<sup>5</sup> Causa C-165/87, *Commissione contro Consiglio*, Racc. [1988], pag. 5545, punto 11.

<sup>6</sup> *Articolo 95*

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

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

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

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

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

*6. La Commissione, entro sei mesi dalle notifiche di cui ai paragrafi 4 e 5, approva o respinge le disposizioni nazionali in questione dopo aver verificato se esse costituiscano o no uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri e se rappresentino o no un ostacolo al funzionamento del mercato interno.*

La Commissione giustifica la scelta della base giuridica in una presentazione dettagliata degli aspetti giuridici generali della proposta, che definisce un quadro normativo generale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera articolato su (a) principi comuni per tutti i sistemi sanitari dell'UE; (b) un quadro specifico per l'assistenza sanitaria transfrontaliera; (c) forme di cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria. In ultima analisi, l'obiettivo della proposta è quello 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".

Sono stati presentati vari emendamenti alla base giuridica che verranno esaminati in appresso.

Innanzitutto, è necessario soffermarsi sull'articolo 152, proposto quale unica base giuridica o in combinato disposto con altri articoli.

(a) L'articolo 152<sup>1</sup> quale unica base giuridica:

---

*In mancanza di decisione della Commissione entro detto periodo, le disposizioni nazionali di cui ai paragrafi 4 e 5 sono considerate approvate.*

*Se giustificato dalla complessità della questione e in assenza di pericolo per la salute umana, la Commissione può notificare allo Stato membro interessato che il periodo di cui al presente paragrafo può essere prolungato per un ulteriore periodo di massimo sei mesi.*

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

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

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

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

<sup>1</sup> L'articolo 152 recita:

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

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

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

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

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

Sebbene tale articolo si occupi di sanità pubblica, la portata delle misure che possono essere adottate utilizzandolo come base giuridica è limitata. Infatti, se è vero che il paragrafo 1 conferisce alla Comunità la competenza di intervenire ai fini del "*miglioramento della sanità pubblica, [della] prevenzione delle malattie e affezioni e [dell']eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana*", esso sancisce tuttavia chiaramente che l'azione della Comunità è complementare alle politiche nazionali. La competenza comunitaria viene ulteriormente definita nei termini seguenti: "*Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria. La Comunità completa l'azione degli Stati membri volta a ridurre gli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'uso di stupefacenti, comprese l'informazione e la prevenzione.*" L'articolo 152, paragrafo 2, riguarda la cooperazione tra gli Stati membri nei settori in parola, il sostegno alla loro azione e il coordinamento delle politiche e dei programmi nazionali, mentre l'articolo 152, paragrafo 3, verte sulla promozione della cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica.

L'unica competenza legislativa che implica la procedura di codecisione è quella menzionata all'articolo 152, paragrafo 4, che stipula che, onde contribuire alla realizzazione degli obiettivi citati in precedenza, possono essere adottate "*misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati*", nonché "*misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica*" e "*misure di incentivazione destinate a proteggere e a migliorare la salute umana, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri*". Viene inoltre indicato che il Consiglio può adottare raccomandazioni.

Fra gli esempi di misure adottate negli ultimi anni utilizzando l'articolo 152 quale base giuridica si ricordano le norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano (COD/2008/0110); la regolamentazione per l'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi (COD/2008/0050); il divieto d'utilizzazione di talune sostanze

---

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

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

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

(b) in deroga all'articolo 37, misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica;

(c) misure di incentivazione destinate a proteggere e a migliorare la salute umana, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.

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

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

ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali (COD/2007/0102) e l'istituzione di procedure comunitarie per la definizione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale (COD/2007/0064), solo per carni alcuni.

La proposta di direttiva concernente i diritti dei pazienti ha per oggetto la definizione di un quadro giuridico generale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera e delle modalità secondo cui essa dovrebbe essere organizzata e funzionare, e dunque ha poco o nulla a che fare con l'obiettivo di migliorare la sanità pubblica, prevenire le malattie e affezioni ed eliminare le fonti di pericolo per la salute umana. È dunque fuori discussione che l'articolo 152 possa essere utilizzato quale unica base giuridica. L'incompatibilità delle finalità della proposta di direttiva con l'articolo 152 è ulteriormente evidenziata dal fatto che l'articolo in questione esclude esplicitamente qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri per quanto riguarda le misure di incentivazione destinate a proteggere e a migliorare la salute umana, misure che rappresentano l'unico aspetto dell'articolo 152 che presenta un collegamento, seppur estremamente debole, con l'oggetto della proposta della Commissione.

La questione è dunque se gli emendamenti approvati in seno alla commissione per l'ambiente sarebbero di natura tale da modificare il baricentro della proposta di direttiva, al punto da giustificare una modifica della base giuridica a favore del solo articolo 152. Sebbene sia impossibile prevedere quali dei 700 e più emendamenti presentati in commissione saranno approvati, riteniamo che nessuno di essi produrrebbe tale effetto.

*È quindi possibile scartare l'articolo 152 quale unica base giuridica.*

#### (b) Basi giuridiche combinate

##### Articolo 95 e articolo 152

Dal momento che è stato riscontrato solo un debole collegamento tra la proposta di direttiva e la competenza legislativa conferita dall'articolo 152 (azione "*indirizzata al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione di malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana*"), è impossibile affermare che lo strumento proposto abbia due obiettivi indissolubilmente collegati tra loro, senza che uno sia secondario e indiretto rispetto all'altro. Va sottolineato, tuttavia, che la presente analisi si basa sulla proposta della Commissione. Qualora gli emendamenti approvati in commissione dovessero modificare sostanzialmente la finalità e il contenuto della proposta, potrebbe rendersi necessaria un'ulteriore analisi della base giuridica.

*Si può dunque ritenere che si possa escludere quale base giuridica la combinazione degli articoli 95 e 152.*

##### Articolo 152 e articolo 16<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> L'articolo 16 del trattato CE recita:

*Articolo 16*

*Fatti salvi gli articoli 73, 86 e 87, in considerazione dell'importanza dei servizi di interesse economico generale*

L'articolo 16 non fonda competenze. Ha semplicemente carattere dichiarativo e interpretativo. Se dunque – come è già stato detto – l'articolo 152 non può fungere da base giuridica unica, l'aggiunta dell'articolo 16 non cambia nulla.

*Si può dunque escludere quale base giuridica la combinazione degli articoli 152 e 16.*

#### Articoli 42, 152 e 308

Per quanto riguarda l'articolo 42<sup>1</sup>, secondo una giurisprudenza consolidata la scelta della base giuridica deve basarsi su elementi obiettivi suscettibili di sindacato giurisdizionale<sup>2</sup>, come lo scopo e il contenuto dell'atto in questione<sup>3</sup>. Inoltre il fattore decisivo dovrebbe essere l'oggetto principale della misura<sup>4</sup>.

È evidente che la sicurezza sociale dei lavoratori migranti non rappresenta il tema centrale della proposta e la motivazione della Commissione è estremamente chiara quanto al fatto che il meccanismo previsto nella proposta è alternativo a quello previsto dal regolamento (CEE) n. 1408/71 per i lavoratori migranti<sup>5</sup>. I pazienti che fruiscono di assistenza sanitaria transfrontaliera nell'ambito della proposta di direttiva in esame saranno rimborsati dai rispettivi sistemi sanitari nazionali e sosterranno direttamente le eventuali differenze. Se è vero che i lavoratori migranti possono beneficiare del sistema che la direttiva istituirà, esso non è stato concepito per loro, ma ha un campo d'applicazione più generale (il "paziente" è definito all'articolo 4, lettera f), come "qualsiasi persona fisica la quale fruisca o intenda fruire di assistenza sanitaria in uno Stato membro").

Come è stato dimostrato, l'articolo 152 non può essere preso in considerazione come base giuridica.

Per quanto riguarda l'articolo 308<sup>6</sup>, la Corte di giustizia ha affermato che esso rappresenta un

---

*nell'ambito dei valori comuni dell'Unione, nonché del loro ruolo nella promozione della coesione sociale e territoriale, la Comunità e gli Stati membri, secondo le rispettive competenze e nell'ambito del campo di applicazione del presente trattato, provvedono affinché tali servizi funzionino in base a principi e condizioni che consentano loro di assolvere i loro compiti.*

<sup>1</sup> Articolo 42

*Il Consiglio, deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251, adotta in materia di sicurezza sociale le misure necessarie per l'instaurazione della libera circolazione dei lavoratori, attuando in particolare un sistema che consenta di assicurare ai lavoratori migranti e ai loro aventi diritto:*

- a) il cumulo di tutti i periodi presi in considerazione dalle varie legislazioni nazionali, sia per il sorgere e la conservazione del diritto alle prestazioni sia per il calcolo di queste;*
- b) il pagamento delle prestazioni alle persone residenti nei territori degli Stati membri.*

*Il Consiglio delibera all'unanimità durante tutta la procedura di cui all'articolo 251.*

<sup>2</sup> Causa 45/86, *Commissione contro Consiglio*, Racc. [1987], pag. 1439, punto 5.

<sup>3</sup> Causa C-300/89 *Commissione contro Consiglio*, Racc. [1991], pag. I-287, punto 10, e causa C-42/97 *Parlamento europeo contro Consiglio*, Racc. [1999], pag. I-869, punto 36.

<sup>4</sup> Causa C-377/98, *Paesi Bassi contro Parlamento europeo e Consiglio*, Racc. [2001], pag. I-7079, punto 27.

<sup>5</sup> GU L 149 del 5.7.1971.

<sup>6</sup> Articolo 308

fondamento giuridico adeguato solo in assenza di un articolo del trattato che conferisca alla Comunità le competenze necessarie.<sup>1</sup> Di conseguenza, prima di scegliere tale articolo come base giuridica, il legislatore comunitario deve accertarsi che non esistano altre disposizioni del trattato che conferiscono le competenze necessarie per l'adozione della misura proposta. Questo non è davvero il caso della proposta in esame. Inoltre, sembra difficile ipotizzare una situazione in cui l'articolo 308 possa essere utilizzato quale base giuridica unitamente ad altri articoli del trattato.

Infine, va osservato che le tre basi giuridiche (articoli 42, 152 e 308) non sono conciliabili in quanto prevedono procedure e maggioranze di voto in seno al Consiglio che sono incompatibili fra loro.

*L'idea di una base giuridica combinata rappresentata dagli articoli 42, 152 e 308, va dunque scartata.*

### Articoli 137 e 152

L'articolo 137<sup>2</sup> va letto in combinato disposto con l'articolo 136, che recita:

---

*Quando un'azione della Comunità risulti necessaria per raggiungere uno degli scopi della Comunità senza che il presente trattato abbia previsto i poteri d'azione a tal uopo richiesti, il Consiglio, deliberando all'unanimità su proposta della Commissione e dopo aver consultato il Parlamento europeo, prende le disposizioni del caso.*

<sup>1</sup> Causa C-45/86, *Commissione contro Consiglio*, Racc. [1987], pag. 1493, punto 13.

<sup>2</sup> *Articolo 137*

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

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

*2. A tal fine il Consiglio:*

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

*Il Consiglio delibera secondo la procedura di cui all'articolo 251 previa consultazione del Comitato economico*

*"La Comunità e gli Stati membri, tenuti presenti i diritti sociali fondamentali, quali quelli definiti nella Carta sociale europea firmata a Torino il 18 ottobre 1961 e nella Carta comunitaria dei diritti sociali fondamentali dei lavoratori del 1989, hanno come obiettivi la promozione dell'occupazione, il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, che consenta la loro parificazione nel progresso, una protezione sociale adeguata, il dialogo sociale, lo sviluppo delle risorse umane atto a consentire un livello occupazionale elevato e duraturo e la lotta contro l'emarginazione.*

*A tal fine, la Comunità e gli Stati membri mettono in atto misure che tengono conto della diversità delle prassi nazionali, in particolare nelle relazioni contrattuali, e della necessità di mantenere la competitività dell'economia della Comunità.*

*Essi ritengono che una tale evoluzione risulterà sia dal funzionamento del mercato comune, che favorirà l'armonizzarsi dei sistemi sociali, sia dalle procedure previste dal presente trattato e dal ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative.*

In considerazione del fatto che la proposta di direttiva verte sui "diritti dei pazienti" e che i pazienti non sono necessariamente lavoratori (il "paziente" è definito all'articolo 4, lettera f), come "qualsiasi persona fisica la quale fruisca o intenda fruire di assistenza sanitaria in uno Stato membro"), e ricordando altresì che, conformemente al suo preambolo, la proposta di direttiva in esame "abbraccia le seguenti modalità di prestazione dell'assistenza sanitaria: il ricorso a cure sanitarie all'estero (ovvero il caso di un paziente che 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)", essa non rientra nel campo d'applicazione dell'articolo 136, concernente la promozione dell'occupazione, il

---

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

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

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

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

*— non compromettono la facoltà riconosciuta agli Stati membri di definire i principi fondamentali del loro sistema di sicurezza sociale e non devono incidere sensibilmente sull'equilibrio finanziario dello stesso,*

*— non ostano a che uno Stato membro mantenga o stabilisca misure, compatibili con il presente trattato, che prevedano una maggiore protezione.*

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

miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, che consenta la loro parificazione nel progresso, una protezione sociale adeguata, il dialogo sociale, uno sviluppo delle risorse umane atto a consentire un livello occupazionale elevato e duraturo e la lotta contro l'emarginazione.

*Dal momento che l'articolo 152 era già stato scartato quale base giuridica, esso non può essere utilizzato congiuntamente all'articolo 137, che di per sé non rappresenta un fondamento giuridico adeguato per la proposta di direttiva.*

## **Conclusioni**

L'unica base giuridica possibile è il solo articolo 95. Va sottolineato, tuttavia, che la presente analisi si basa sulla proposta della Commissione. Qualora gli emendamenti approvati in commissione dovessero modificare sostanzialmente la finalità e il contenuto della proposta, potrebbe rendersi necessaria un'ulteriore analisi della base giuridica.

Nella riunione del 12 febbraio 2009 la commissione giuridica ha pertanto deciso, con 8 voti favorevoli, 5 contrari e 1 astensione<sup>1</sup>, di raccomandare che la proposta di direttiva si basi sull'articolo 95 del trattato CE.

Voglia gradire, signor Presidente, i sensi della mia profonda stima.

Giuseppe Gargani

---

<sup>1</sup> Erano presenti alla votazione finale: Alin Lucian Antochi (acting Chair), Rainer Wieland (Vice-Chair), Lidia Joanna Geringer de Oedenberg (Vice-Chair), Francesco Enrico Speroni (Vice-Chair), Monica Frassoni (rapporteur), Sharon Bowles, Brian Crowley, Kurt Lechner, Klaus-Heiner Lehne, Alain Lipietz, Manuel Medina Ortega, Georgios Papastamkos, Aloyzas Sakalas, Jaroslav Zvěřina.

4.3.2009

## **PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'OCCUPAZIONE E GLI AFFARI SOCIALI (\*)**

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

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

Relatore per parere(\*): Iles Braghetto

(\*) Commissioni associate – Articolo 47 del regolamento

### **BREVE MOTIVAZIONE**

Ai sensi dell'art. 95 del trattato, la direttiva propone l'istituzione di un quadro normativo comunitario per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, incluse definizioni giuridiche e disposizioni generali. La direttiva descrive, inoltre, la coerenza con altre politiche comunitarie. La direttiva proposta si applica alla prestazione di assistenza sanitaria, indipendentemente dalla modalità di organizzazione, prestazione o finanziamento.

In linea generale la commissione EMPL appoggia l'obiettivo della direttiva proposta. La commissione sottolinea che, affinché i cittadini possano essere in grado di effettuare una scelta ponderata, è estremamente importante garantire informazioni chiare e un quadro trasparente per la prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera all'interno dell'UE.

Inoltre, l'assistenza prestata dovrebbe essere sicura e di qualità.

Considerato che il pagamento della cura da parte dei pazienti avviene anticipatamente, le procedure di rimborso dei costi dovrebbero essere chiare e trasparenti.

La commissione EMPL, considerate le sue mansioni, ha prestato particolare attenzione ai seguenti punti:

#### **Regolamenti riguardanti il coordinamento dei regimi di sicurezza sociale**

L'obiettivo della direttiva non è quello di modificare 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. La

commissione EMPL sostiene questo punto, ma considera sorprendente che per il rimborso dei costi siano proposte norme separate rispetto alle norme del regolamento in materia di coordinamento. La preoccupazione principale è che si renderà necessario un nuovo sistema amministrativo che determina un aumento inutile e indesiderato della burocrazia e una scarsa chiarezza delle norme. La commissione EMPL propone perciò che per il rimborso dei costi vengano applicate le stesse norme previste dal regolamento.

### **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, relative al riconoscimento delle qualifiche professionali. Questo punto gode del sostegno completo della commissione EMPL.

### **Uguaglianza razziale**

La commissione EMPL sottolinea che la parità di accesso per tutti dovrebbe costituire uno dei principali obiettivi della presente direttiva.

### **Informazioni**

Il parere mette in evidenza l'importanza, in linea generale, di fornire ai pazienti informazioni utili e chiare relativamente alla qualità della cura (incluse informazioni relative agli ospedali). È, inoltre, sottolineata l'importanza di conoscere le aree di specializzazione e i risultati ottenuti dai fornitori di assistenza sanitaria, in modo da poter effettuare una scelta ponderata relativamente all'ospedale migliore per il trattamento di un paziente specifico e in modo da poter stilare una lista di centri d'eccellenza nell'Unione europea.

### **Valutazione**

Per quanto concerne la raccolta dei dati e il monitoraggio (articolo 18), viene sottolineato che la raccolta dei dati dovrebbe essere utile per valutare l'effettivo raggiungimento dell'obiettivo della direttiva, vale a dire il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria in generale e, più segnatamente, per valutare se la direttiva sostiene il principio della parità di accesso per tutti. Questo dovrebbe rappresentare uno dei punti prioritari nelle relazioni di cui all'articolo 20.

### **Definizioni**

Entrambe le definizioni “assistenza sanitaria” e “professionista della sanità” non sono chiare e potrebbero essere causa di contraddizioni e/o ambiguità. È stata, dunque, introdotta la definizione “prestazioni in natura” conformemente al regolamento 883/04.

In merito alle definizioni la commissione EMPL, nei considerando, invita la Commissione e gli Stati membri a considerare il riconoscimento dell'impatto positivo delle cure termali sulla fase di convalescenza e sulla salute.

Anche nei considerando è stata prestata particolare attenzione alla parità di accesso ai centri di riferimento europei.

## Osservazioni di carattere generale

- Il ruolo essenziale rivestito dai centri di cura e dai servizi sociali generali nel modello sociale europeo. Di conseguenza, invita la Commissione e gli Stati membri a riconoscere detto ruolo nell'applicazione della normativa nel settore del mercato interno e della normativa in materia di concorrenza, evidenzia l'inadeguatezza dei finanziamenti destinati a detti servizi, in modo particolare in alcuni Stati membri dell'Europa orientale.
- La liberalizzazione dei servizi sanitari che potrebbe determinare una disparità di accesso all'assistenza sanitaria di alta qualità.
- Lo sviluppo di un'assistenza sanitaria locale di alta qualità in collaborazione con utenti e pazienti che potrebbe rivestire un ruolo fondamentale nella lotta contro la povertà e l'emarginazione sociale.
- Invita gli Stati membri ad affrontare i divari a livello di salute che permangono sia tra gli Stati membri sia all'interno degli stessi, in modo particolare garantendo a tutti l'accesso all'assistenza sanitaria..

## EMENDAMENTI

La commissione per l'occupazione e gli affari sociali invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a includere nella sua relazione i seguenti emendamenti:

### Emendamento 1

#### Proposta di direttiva Considerando 3 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(3 bis) La comunicazione della Commissione del 26 febbraio 2007 sull'Inventario della realtà sociale - Relazione intermedia al Consiglio europeo di primavera del 2007<sup>1</sup> osservava che, sebbene gli Stati membri siano tra i paesi più ricchi del mondo, nuove forme di povertà e di disuguaglianza che riguardano la salute delle persone stanno emergendo, come ad esempio l'aumento della obesità e problemi di salute mentale.***

<sup>1</sup> COM(2007)0063.

#### *Motivazione*

*Sottolinea che i servizi di assistenza sociale e sanitaria possono svolgere un ruolo importante nella lotta contro la povertà e l'emarginazione sociale.*

## **Emendamento 2**

### **Proposta di direttiva Considerando 3 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(3 ter) La divergenza esistente tra gli obiettivi della politica sanitaria e gli obiettivi del mercato interno dei servizi rende necessario che, in caso di conflitto, la priorità sia sempre attribuita agli obiettivi della politica sanitaria in quanto espressione di imperative ragioni di interesse generale (sanità pubblica, finalità di politica sociale, mantenimento dell'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale, ecc.).***

*Motivazione*

*In tal modo viene fra l'altro garantita la preminenza delle finalità della politica sanitaria e la possibilità di conseguire l'obiettivo della Commissione di migliorare l'assistenza sanitaria.*

## **Emendamento 3**

### **Proposta di direttiva Considerando 3 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(3 quater) Il Libro bianco della Commissione del 23 ottobre 2007, intitolato "Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'Unione europea per il periodo 2008-2013"<sup>1</sup> definisce una prima strategia CE per le attività comunitarie in materia di salute.***  
<sup>1</sup> COM(2007)0630.

*Motivazione*

*La comunicazione si basa sull'impegno assunto dagli Stati membri e dalla Comunità di rispettare i valori e principi comuni delle politiche sanitarie. La risoluzione del Parlamento sottolinea che la salute è una delle principali questioni sociali e politiche da cui dipende il futuro dell'Unione europea.*

## **Emendamento 4**

### **Proposta di direttiva Considerando 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(4 bis) I servizi sanitari e i servizi sociali di interesse generale svolgono un ruolo fondamentale nel modello sociale europeo ma ricevono finanziamenti inadeguati in alcuni Stati membri. La Commissione e gli Stati membri dovrebbero riconoscere questo ruolo fondamentale in fase di applicazione del diritto del mercato interno e della concorrenza.***

*Motivazione*

*Ribadisce il punto di partenza generale di ogni discussione in materia di sistema sanitario.*

## **Emendamento 5**

### **Proposta di direttiva Considerando 4 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(4 ter) I servizi sanitari e i servizi sociali di interesse generale svolgono un ruolo fondamentale nel modello sociale europeo ma ricevono finanziamenti inadeguati in alcuni Stati membri. Nell'esercizio delle loro funzioni legislative, gli Stati membri e la Commissione dovrebbero tenere in maggiore considerazione il ruolo fondamentale svolto dai servizi sanitari.***

## **Emendamento 6**

### **Proposta di direttiva Considerando 4 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(4 quater) La liberalizzazione dei servizi sanitari potrebbe determinare una***

*maggior disparità nell'accesso a cure sanitarie di qualità e non costituisce pertanto l'obiettivo della presente direttiva.*

## **Emendamento 7**

### **Proposta di direttiva Considerando 4 quinquies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(4 quinquies) I servizi di assistenza sanitaria di alta qualità, forniti dalle comunità locali, sviluppati qualora possibile in cooperazione con gli utenti ed i pazienti, potrebbero svolgere un ruolo importante nella lotta contro la povertà e l'emarginazione sociale;*

*Motivazione*

*Questo è uno degli elementi centrali della risoluzione di cui al considerando 1.*

## **Emendamento 8**

### **Proposta di direttiva Considerando 4 sexies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(4 sexies) Le disuguaglianze nel settore della salute, sia tra gli Stati membri che all'interno di essi, permangono ancora considerevoli. Gli Stati membri dovrebbero affrontare tali disuguaglianze, segnatamente assicurando concretamente l'accesso universale all'assistenza sanitaria.*

*Motivazione*

*Pietra angolare di tutte le politiche che riguardano l'assistenza sanitaria dovrebbe avere l'obiettivo di garantire l'accesso universale.*

## **Emendamento 9**

**Proposta di direttiva**  
**Considerando 5**

*Testo della Commissione*

(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.

*Emendamento*

(5) Come sancito in varie occasioni dalla Corte di giustizia, pur riconoscendone la *natura* specifica, **tutte le prestazioni mediche fornite dietro corrispettivo** rientrano nel campo di applicazione **delle disposizioni** del trattato CE **in materia di libera prestazione dei servizi**.

*Motivazione*

*Dato che la direttiva concerne nello specifico la libera circolazione dei servizi, è importante far riferimento alle pertinenti disposizioni del trattato CE. L'emendamento inoltre specifica - conformemente alla giurisprudenza costante dalla CGE - che le prestazioni mediche rientrano nel campo di applicazione delle disposizioni del trattato CE se sono fornite dietro corrispettivo (cfr. ad esempio C-372/2004, Watts, paragrafo 86).*

**Emendamento 10**

**Proposta di direttiva**  
**Considerando 8**

*Testo della Commissione*

(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.

*Emendamento*

(8) La presente direttiva mira a **fornire norme per l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di qualità in un altro Stato membro e a creare strumenti di cooperazione in materia di assistenza sanitaria tra gli Stati membri, nel pieno rispetto delle competenze nazionali relative all'organizzazione e alla prestazione dell'assistenza sanitaria, in conformità dei principi di accesso universale, solidarietà, accessibilità economica, pari accessibilità territoriale e controllo democratico. Essa rispetta pienamente le** competenze degli Stati membri riguardanti **l'assistenza sanitaria ai sensi del trattato, compreso per 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 quelle per malattia.

## **Emendamento 11**

### **Proposta di direttiva Considerando 8**

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(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, ***un maggiore equilibrio tra i diritti individuali dei pazienti in relazione alla mobilità, la preservazione delle capacità nazionali di regolamentazione, a beneficio della collettività***, 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.

## **Emendamento 12**

### **Proposta di direttiva Considerando 9 bis (nuovo)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***(9 bis) Nel definire l'assistenza sanitaria, la Commissione e gli Stati membri dovrebbero considerare l'eventualità di riconoscere gli effetti positivi delle cure termali nella convalescenza e nella conservazione della salute.***

#### *Motivazione*

*Il presente emendamento è collegato all'emendamento numero 2. Le cure termali possono svolgere un ruolo importante sia nel prevenire che nel curare i problemi di salute. Gli Stati membri, la Commissione e le compagnie di assicurazione sanitaria dovrebbero informarsi quanto al valore aggiunto di questo tipo di disposizioni.*

### **Emendamento 13**

#### **Proposta di direttiva Considerando 14 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(14 bis) Gli Stati membri dovrebbero, in sede di attuazione della presente direttiva, tener conto della risoluzione del Parlamento europeo del 29 maggio 1997 sullo status delle medicine non convenzionali (1).***

***(1) GU C 182 del 16.6.1997, pag. 67.***

*Motivazione*

*Poiché una parte della popolazione negli Stati membri si avvale di questo tipo di farmaci e terapie, la risoluzione chiede alla Commissione di avviare un processo di riconoscimento della medicina non convenzionale.*

### **Emendamento 14**

#### **Proposta di direttiva Considerando 14 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(14 ter) Per garantire che non siano create nuove barriere alla libera circolazione dei lavoratori sanitari e per garantire la sicurezza dei pazienti, è indispensabile fornire pari condizioni di sicurezza sul lavoro per detti lavoratori, in particolare al fine di evitare i rischi di infezione derivanti da incidenti sul luogo di lavoro, quali ferite provocate da aghi, da cui possono derivare infezioni potenzialmente fatali, comprese l'epatite B e C e l'HIV, come indicato nella risoluzione del Parlamento europeo recante raccomandazioni alla***

**Commissione, del 6 luglio 2006, sulla protezione dei lavoratori sanitari europei da infezioni trasmissibili per via ematica a seguito di ferite provocate da aghi<sup>1</sup>.**

<sup>1</sup> GU C 303 E del 13.12.2006, pag. 754.

#### *Motivazione*

*Le discrepanze nelle condizioni di sicurezza sul lavoro per i lavoratori sanitari possono costituire una significativa barriera alla libera circolazione di detti lavoratori. Occorre affrontare, in particolare, la questione della loro protezione dalle ferite provocate da aghi in quanto rappresenta una delle principali e più importanti differenze nelle condizioni di sicurezza sul lavoro all'interno dell'Unione europea.*

#### **Emendamento 15**

##### **Proposta di direttiva Considerando 16 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(16 bis) Gli Stati membri dovrebbero garantire in particolare un elevato livello di protezione per tutelare i pazienti, il personale e tutte le persone che hanno motivo di accedere alle strutture sanitarie contro le infezioni associate all'assistenza sanitaria, poiché queste costituiscono un grave rischio per la salute pubblica, in particolar modo nell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Occorre fare ricorso a tutte le dovute misure preventive, comprese le condizioni igieniche e le procedure di screening diagnostico, per evitare i rischi posti dalle infezioni associate all'assistenza sanitaria o per ridurli al minimo.***

#### *Motivazione*

*La comunicazione della Commissione europea sulla sicurezza dei pazienti e sulle infezioni associate all'assistenza sanitaria è prevista per il 2008. Anche il Consiglio si è impegnato ad elaborare un testo comune in materia nel prossimo futuro. Il Parlamento europeo pertanto dovrebbe garantire l'inclusione di detta questione dato che le infezioni associate all'assistenza medica non rispettano i confini geografici e, conseguentemente, dovrebbero rispecchiarsi in un testo legislativo che disciplini gli aspetti transfrontalieri dell'assistenza*

sanitaria.

## Emendamento 16

### Proposta di direttiva Considerando 21

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

(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 **una cura identica o per una cura che presenti lo stesso grado di efficacia** 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.

#### *Motivazione*

*La giurisprudenza della CGE non include il riferimento a "un'assistenza analoga". Per*

*motivi di certezza del diritto e di coerenza con le norme in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, l'espressione "analoga" dovrebbe essere sostituita con "che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente", conformemente all'interpretazione della Corte del concetto di "trattamento" all'articolo 22 del regolamento 1408/71 (nuovo articolo 20 del regolamento 883/2004) (cfr. ad esempio C-372/04, Watts, paragrafo 61).*

## **Emendamento 17**

### **Proposta di direttiva Considerando 24 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(24 bis) La presente direttiva riconosce che il diritto alle cure mediche non è sempre stabilito dagli Stati membri a livello nazionale e che non tutti gli Stati membri dispongono di un elenco determinato dei servizi da loro prestati o meno. Gli Stati membri devono conservare il diritto ad organizzare i propri sistemi di assistenza sanitaria e di sicurezza sociale in modo da poter stabilire a livello regionale o locale la disponibilità dei trattamenti e il diritto ad usufruirne.***

*Motivazione*

*Taluni sistemi sanitari non dispongono a livello nazionale di criteri di ammissibilità per stabilire l'accesso a particolari trattamenti o di un "paniere dei servizi sanitari" che tutte le persone coperte dal sistema in questione hanno automaticamente il diritto di ricevere. La presente direttiva riconosce pienamente che alcuni Stati membri si appoggiano a disposizioni decisionali di carattere subnazionale per pianificare e finanziare i propri sistemi di assistenza finanziaria.*

## **Emendamento 18**

### **Proposta di direttiva Considerando 30**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(30) Manca una definizione di che cosa si intenda per cure ospedaliere nei vari sistemi sanitari della Comunità e

(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.

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) **e che richiedano una pianificazione al fine di conservare una equilibrata distribuzione geografica dei servizi di assistenza sanitaria, di controllare i costi e di prevenire qualsiasi spreco significativo di risorse umane, tecniche e finanziarie. Le autorità competenti dello Stato membro di affiliazione elaboreranno** un elenco specifico di tali trattamenti, da aggiornare periodicamente.

#### *Motivazione*

*Conformemente alla giurisprudenza della Corte di giustizia, l'emendamento rispecchia l'idea che le cure ospedaliere siano collegate indissociabilmente alla necessità di pianificazione, a garanzia che vi sia un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure ospedaliere di alta qualità, controllando al contempo i costi e salvaguardando la sostenibilità del sistema di sicurezza sociale. Tenuto conto che lo Stato membro di affiliazione è responsabile per l'assunzione degli oneri finanziari, spetta a tale Stato membro di redigere l'elenco delle cure ospedaliere.*

#### **Emendamento 19**

**Proposta di direttiva**  
**Considerando 31**

*Testo della Commissione*

(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***

*Emendamento*

(31) La Corte di giustizia ha riconosciuto che ***sussiste*** un rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale oppure ***che*** 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 ***sanitarie*** ricevute in un altro Stato membro.  
***L'autorizzazione preventiva è essenziale per tutte le cure ospedaliere e specializzate in quanto garantisce ai pazienti di ricevere cure che saranno coperte dal loro sistema di sicurezza sociale.***

*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.*

## **Emendamento 20**

### **Proposta di direttiva Considerando 32**

#### *Testo della Commissione*

(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

#### *Emendamento*

(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 **la stessa cura o una cura che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente** 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

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.

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.

#### *Motivazione*

*La giurisprudenza della CGE non include il riferimento a "un'assistenza analoga". Per motivi di certezza giuridica e di coerenza con le norme in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, l'espressione "analoga" dovrebbe essere sostituita con "che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente", conformemente all'interpretazione della Corte del concetto di "trattamento" all'articolo 22 del regolamento 1408/71 (nuovo articolo 20 del regolamento 883/2004) (cfr. ad esempio C-372/04, Watts, paragrafo 61).*

#### **Emendamento 21**

##### **Proposta di direttiva Considerando 33 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(33 bis) Il rifiuto di rilasciare l'autorizzazione preventiva non può essere fondato esclusivamente sull'esistenza di liste d'attesa che consentono la programmazione e la gestione dell'offerta ospedaliera in funzione di priorità cliniche stabilite a priori in termini generali, senza che si sia proceduto in ogni singolo caso ad una valutazione***

*medica oggettiva della situazione clinica del paziente, della sua anamnesi, dell'eventuale decorso malattia, dell'intensità del dolore avvertito dal paziente e/o della natura della disabilità al momento della presentazione o del rinnovo della domanda di autorizzazione.*

*Motivazione*

*L'emendamento specifica le condizioni per un eventuale rifiuto dell'autorizzazione preventiva (cfr. C-372/04, causa Watts).*

**Emendamento 22**

**Proposta di direttiva  
Considerando 34**

*Testo della Commissione*

(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

*Emendamento*

(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.

eventuali problemi connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare sui meccanismi di composizione stragiudiziale delle controversie transfrontaliere. ***In fase di sviluppo delle modalità per la fornitura di informazioni sull'assistenza sanitaria transnazionale, gli Stati membri dovrebbero tenere conto della necessità di fornire informazioni in forma accessibile e delle potenziali fonti di assistenza supplementare per i pazienti vulnerabili, i disabili e le persone con esigenze complesse.***

#### *Motivazione*

*È di fondamentale importanza che le informazioni sull'assistenza sanitaria transfrontaliera siano disponibili in forma accessibile.*

### **Emendamento 23**

#### **Proposta di direttiva**

#### **Considerando 45**

##### *Testo della Commissione*

(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***

##### *Emendamento*

(45) In particolare occorre che venga conferito ***alle autorità competenti degli Stati membri*** 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.

*all'articolo 5 bis della decisione  
1999/468/CE.*

## **Emendamento 24**

### **Proposta di direttiva Considerando 45**

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(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; ***l'elenco delle prestazioni comprese nei servizi di telemedicina, di laboratorio, di diagnosi e prescrizione a distanza***; 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.

#### *Motivazione*

*È importante che venga fatta chiarezza anche su quali siano i servizi di telemedicina, di laboratorio, di diagnosi e prescrizione a distanza. In tal modo la direttiva diventa più chiara e onnicomprensiva, e quindi efficace.*

## **Emendamento 25**

### **Proposta di direttiva Considerando 46 bis (nuovo)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***(46 bis) Agevolando la libera circolazione dei pazienti all'interno dell'Unione europea, la presente direttiva contribuisce a determinare una concorrenza tra i***

***prestatori di servizi sanitari. Tale concorrenza è in grado di contribuire ad un aumento della qualità delle cure sanitarie per tutti e alla creazione di centri di eccellenza.***

*Motivazione*

*Nel momento in cui la direttiva otterrà questo risultato potrà fornire un contributo positivo ai sistemi sanitari degli Stati membri, ma un attento monitoraggio è necessario per la verifica dei risultati della direttiva.*

**Emendamento 26**

**Proposta di direttiva  
Considerando 46 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(46 ter) Tutti dovrebbero avere accesso a un Centro europeo di riferimento (ECR).***

*Motivazione*

*La discussione sui Centri europei di riferimento è ancora in corso. E' importante sottolineare che questa discussione deve giungere ad una conclusione e che l'obiettivo dei Centri è la parità di accesso per tutti. Il rimborso deve pertanto essere parte del regolamento relativo al coordinamento dei regimi di sicurezza sociale.*

**Emendamento 27**

**Proposta di direttiva  
Articolo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

La presente direttiva istituisce ***norme comuni per garantire la mobilità dei pazienti ed il loro accesso ad*** un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, di *alta* qualità, ***sostenibile, efficace e efficiente, nel pieno rispetto della responsabilità degli Stati membri per la definizione delle prestazioni di sicurezza sociale in materia di sanità e l'organizzazione e la fornitura di assistenza sanitaria, cure mediche e prestazioni di sicurezza sociale in***

***conformità dei principi di accesso universale, solidarietà, accesso a cure di buona qualità, equità, abbordabilità, parità di accessibilità territoriale e controllo democratico.***

*Motivazione*

*Al fine di evitare che i cittadini debbano recarsi in un altro Stato membro per la loro assistenza sanitaria, è importante che il sistema sia anche efficace.*

**Emendamento 28**

**Proposta di direttiva  
Articolo 2**

*Testo della Commissione*

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.

*Emendamento*

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. ***La presente direttiva si applica ai regimi di assicurazione malattia, siano essi obbligatori, privati o combinati.***

**Emendamento 29**

**Proposta di direttiva  
Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera f**

*Testo della Commissione*

(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 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.

*Emendamento*

(f) i regolamenti sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale, in particolare ***gli articoli 19, 20, 22 e 25*** del regolamento (CEE) 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 e ***gli articoli 17, 18, 19, 20, 27 e 28 del*** regolamento (CE) n. 883/2004, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza

sociale.

### **Emendamento 30**

#### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera g bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(g bis) la direttiva 92/49/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1992, che coordina le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative riguardanti l'assicurazione diretta diversa dall'assicurazione sulla vita e che modifica le direttive 73/239/CEE e 88/375/CEE (terza direttiva assicurazione non vita)(1).***

***(1) GU L 228 del 11.8.1992, pag. 1.***

### **Emendamento 31**

#### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 3 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

2. ***Fino alla data di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004, vale la norma secondo la quale, 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

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.

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.

## **Emendamento 32**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 3 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. A decorrere dalla data di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004, 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 (CE) n. 883/2004, 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 20 del regolamento (CE) n. 883/2004. Comunque, ove ricorrano le condizioni per il rilascio di un'autorizzazione secondo quanto disposto dall'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 883/2004, il rilascio dell'autorizzazione e l'erogazione delle prestazioni avvengono sempre a norma di detto regolamento. In tal caso non trovano applicazione gli articoli 6, 7, 8 e 9 della presente direttiva.***

## **Emendamento 33**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 4 – lettera a**

*Testo della Commissione*

(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;**

*Emendamento*

(a) "assistenza sanitaria": un servizio sanitario prestato **ai pazienti al fine di valutare, mantenere o ripristinare le loro condizioni di salute. Ai fini dagli articoli 6, 7, 8, 9, 10 e 11 della presente direttiva, per "assistenza sanitaria" si intendono le prestazioni sanitarie previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione.**

**Emendamento 34**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 4 – lettera b**

*Testo della Commissione*

(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;**

*Emendamento*

(b) "assistenza sanitaria transfrontaliera": assistenza sanitaria **ricevuta in un altro Stato membro rispetto a quello nel quale il paziente è persona assicurata;**

**Emendamento 35**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 4 – lettera c**

*Testo della Commissione*

(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;

*Emendamento*

(c) "fruizione di assistenza sanitaria in un altro Stato membro": assistenza sanitaria **ricevuta** in uno Stato membro diverso da quello in cui il paziente è assicurato;

**Emendamento 36**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 4 – lettera g – punto (ii) bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(ii bis) una persona assicurata ai sensi della definizione di cui alle condizioni della polizza del regime di assicurazione malattia privata;**

**Emendamento 37**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 4 – lettera h bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(h bis) qualora, a causa rispettivamente dell'applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CE) 883/04, l'organismo di assicurazione malattia nello Stato membro di residenza del paziente sia responsabile per l'erogazione delle prestazioni in base alla legislazione di tale Stato, tale Stato membro è considerato come lo Stato membro di affiliazione ai fini della presente direttiva;**

**Emendamento 38**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 4 – lettera l**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(l) "danno": esiti avversi o lesioni derivanti dalla prestazione di assistenza sanitaria.**

**(l) "evento avverso": una lesione o complicanza accidentale che in condizioni normali non costituirebbe un risultato della patologia trattata o della prestazione di assistenza sanitaria necessaria.**

*Motivazione*

*The definition of “harm” as “adverse outcomes or injuries stemming from the provision of healthcare” in the Commission’s proposal is far too broad as all surgery carries some risk of harm (no matter how small) even if it is performed to the highest standard. A reasonable*

*element of risk of harm must be recognised by the Directive as a natural aspect of the treatment process. The wording in this section of the text should only address exceptional adverse events where serious injury or complication occurs far beyond any minor ailments which may ordinarily result from treatment. It seems therefore more appropriate to replace the word "harm" with "adverse event".*

## **Emendamento 39**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 5 – paragrafo 1 – alinea**

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

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 **tengono conto del fatto** che:

##### *Motivazione*

*Imponendo agli Stati membri di "garantire" elementi specifici si riduce la loro responsabilità quanto alla determinazione dei propri standard di qualità e sicurezza. Alla luce dell'articolo 152 del trattato, in cui si afferma che gli Stati membri sono responsabili per l'organizzazione, il finanziamento e la fornitura di assistenza sanitaria ai loro cittadini, sembra più opportuno affermare che gli Stati membri devono "tener conto" piuttosto che "garantire".*

## **Emendamento 40**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 5 – paragrafo 1 – alinea**

##### *Testo della Commissione*

1. **In questo contesto e tenuto conto** dei principi di universalità, accesso a un'assistenza di qualità, uguaglianza e solidarietà, gli Stati membri in cui vengono prestate le cure sono responsabili dell'organizzazione e della fornitura delle cure sanitarie e definiscono standard chiari

##### *Emendamento*

1. **Nel rispetto** dei principi **di interesse generale**, di universalità, accesso a un'assistenza di qualità, uguaglianza e solidarietà, **e delle competenze del servizio pubblico che ne derivano, come quelle conferite ai fornitori di servizi sanitari**, gli Stati membri in cui vengono prestate le

di qualità e sicurezza per l'assistenza sanitaria fornita sul loro territorio e garantiscono che:

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:

#### *Motivazione*

*È opportuno precisare che i servizi sanitari sono servizi di interesse generale e non possono essere assimilati a semplici servizi soggetti alle disposizioni generali che regolano il mercato interno, in conformità della direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006 sui servizi nel mercato interno.*

### **Emendamento 41**

#### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera a bis (nuova)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***(a bis) tali standard di qualità e sicurezza sono resi pubblici in forma chiara e accessibile ai cittadini;***

### **Emendamento 42**

#### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera b**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

(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;

(b) l'applicazione degli standard da parte dei fornitori di assistenza sanitaria sia oggetto di ***regolari*** monitoraggio ***e valutazione*** 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;

#### *Motivazione*

*La valutazione dei risultati del monitoraggio è importante per evidenziare gli elementi su cui si basa l'azione correttiva. Inoltre, i risultati della valutazione possono essere utilizzati per creare, nei prossimi anni, una rete di prestatori di servizi sanitari accreditati e riconosciuti.*

## Emendamento 43

### Proposta di direttiva

#### Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera b

##### *Testo della Commissione*

(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;

##### *Emendamento*

(b) l'applicazione degli standard da parte dei fornitori di assistenza sanitaria **e la competenza dei professionisti della sanità siano** oggetto di un regolare monitoraggio e che vengano adottate azioni correttive **per promuovere l'eccellenza e garantire il** rispetto degli standard adeguati, tenuto conto dei progressi delle scienze mediche e delle tecnologie sanitarie;

##### *Motivazione*

*È di vitale importanza per la sicurezza del paziente che gli operatori sanitari siano competenti.*

## Emendamento 44

### Proposta di direttiva

#### Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera c

##### *Testo della Commissione*

(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;

##### *Emendamento*

(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 **qualità**, 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, **e per quanto riguarda il rimborso di altre spese che spettano al paziente, come i costi relativi al viaggio e alla sistemazione per i genitori che accompagnano i loro figli;**

##### *Motivazione*

*Per garantire che i pazienti siano informati circa le disposizioni in materia di rimborso che li*

riguardano.

#### **Emendamento 45**

##### **Proposta di direttiva**

##### **Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera c**

###### *Testo della Commissione*

(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;

###### *Emendamento*

(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, **qualità, sicurezza**, 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;

#### **Emendamento 46**

##### **Proposta di direttiva**

##### **Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera d**

###### *Testo della Commissione*

(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**;

###### *Emendamento*

(d) i pazienti, **i fornitori di assistenza sanitaria e il pubblico** dispongano di un mezzo per effettuare denunce e che **per essi sia previsto il ricorso ad adeguati** strumenti di tutela e risarcimenti **quando subiscono un danno o si rendono conto di un danno causato dall'**assistenza sanitaria **transfrontaliera. Ciò è inserito nel contesto di un sistema sanitario efficace e di una regolamentazione professionale.**

#### **Emendamento 47**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera g**

*Testo della Commissione*

(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.

*Emendamento*

(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. ***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.***

*Motivazione*

*Sembrirebbe opportuno, ai fini della chiarezza e della coerenza, inserire nel corpo principale della direttiva, una dichiarazione che confermi, come indicato nel considerando 12, che non si impone ai fornitori di assistenza sanitaria di accettare pazienti di altri Stati membri per trattamenti programmati o di accordare loro una priorità a danno di pazienti dello Stato membro di cura.*

**Emendamento 48**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera g ter (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(g ter) Gli Stati membri definiscono chiaramente i diritti dei pazienti e i diritti delle persone in materia di assistenza sanitaria, in conformità della Carta europea dei diritti fondamentali.***

**Emendamento 49**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 5 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**3 bis. In considerazione della grande importanza, soprattutto per i pazienti, di salvaguardare la qualità e la sicurezza alle cure transfrontaliere, le organizzazioni che prendono parte all'elaborazione di norme e orientamenti di cui ai paragrafi 1 e 3 coinvolgono almeno le organizzazioni dei pazienti (in particolare quelle di carattere transfrontaliero).**

**Emendamento 50**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 6 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. Fatto salvo quanto disposto dalla presente direttiva, in particolare dagli articoli 7, 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione garantisce che alle persone assicurate che si recano in un altro Stato membro per avvalersi dell'assistenza sanitaria o che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro non sia impedita la fruizione dell'assistenza sanitaria ivi erogata qualora le cure in questione siano comprese tra le prestazioni – previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione – cui la persona assicurata ha diritto. **Lo** Stato membro di affiliazione **rimborsa 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.

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 **intenzionalmente** in un altro Stato membro per avvalersi dell'assistenza sanitaria (**cure programmate**) o che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria (**cure programmate**) 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. **Le istituzioni competenti dello** Stato membro di affiliazione (**fatto salvo il regolamento (CEE) n. 1408/71 e, a partire dalla sua data di applicazione, il regolamento n. 883/2004**), **rimborsano** i costi che sarebbero stati coperti dal suo sistema obbligatorio di sicurezza sociale se la medesima **cura o una cura parimenti**

*efficace* 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.

#### *Motivazione*

*È bene specificare che in questo articolo si sta parlando di cure programmate, che costituiscono il motivo del viaggio all'estero.*

### **Emendamento 51**

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

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

2. I costi relativi all'assistenza sanitaria erogata in un altro Stato membro sono rimborsati *o pagati dal sistema di sicurezza sociale o dall'ente competente dello* Stato membro di affiliazione (*fatto salvo il regolamento (CEE) n. 1408/71 e, a partire dalla sua data di applicazione, il regolamento n. 883/2004*) conformemente a quanto previsto dalla presente direttiva in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se *una cura* identica o *una cura parimenti efficace* fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. *Gli Stati membri possono decidere di coprire altri costi collegati, come ad esempio le spese di alloggio e di viaggio.*

#### *Motivazione*

*Viene precisato che i costi non devono essere rimborsati dallo Stato membro, bensì dall'ente o dagli enti previdenziali pertinenti.*

### **Emendamento 52**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 6 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

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.

*Emendamento*

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 **cura o di una cura che presenti lo stesso grado di efficacia** sul suo territorio, purché tali condizioni e formalità non siano discriminatorie e non ostacolino la libera circolazione delle persone.

*Motivazione*

*La giurisprudenza della CGE non include il riferimento a "un'assistenza analoga". Per motivi di certezza giuridica e di coerenza con le norme in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, l'espressione "analoga" dovrebbe essere sostituita con "che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente", conformemente all'interpretazione della Corte del concetto di "trattamento" all'articolo 22 del regolamento 1408/71 (nuovo articolo 20 del regolamento 883/2004) (cfr. ad esempio C-372/04, Watts, paragrafo 61).*

**Emendamento 53**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 6 – paragrafo 4**

*Testo della Commissione*

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**

*Emendamento*

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 **la stessa cura o**

*sanitaria identica o analoga* fosse stata prestata nel territorio dello Stato membro di affiliazione.

*una cura che presenti lo stesso grado di efficacia* fosse stata prestata nel territorio dello Stato membro di affiliazione.

#### *Motivazione*

*La giurisprudenza della CGE non include il riferimento a "un'assistenza analoga". Per motivi di certezza giuridica e di coerenza con le norme in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, l'espressione "analoga" dovrebbe essere sostituita con "che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente", conformemente all'interpretazione della Corte del concetto di "trattamento" all'articolo 22 del regolamento 1408/71 (nuovo articolo 20 del regolamento 883/2004) (cfr. ad esempio C-372/04, Watts, paragrafo 61).*

### **Emendamento 54**

#### **Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 4**

##### *Testo della Commissione*

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.

##### *Emendamento*

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 **per la** 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.

#### *Motivazione*

*La parità di accesso a cure fornite all'estero può essere compromessa dall'esigenza che il paziente, in un primo tempo, paghi tali cure di tasca propria, prima di poter chiedere il rimborso. Gli Stati membri di affiliazione e di cura potrebbero creare tra di loro regimi di rimborso rapido (almeno per i pazienti economicamente svantaggiati, se non per tutti). Tale possibilità viene esclusa se si specifica che i costi saranno rimborsati alla persona assicurata.*

### **Emendamento 55**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 6 – paragrafo 5**

*Testo della Commissione*

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.

*Emendamento*

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. ***Nel caso in cui le cartelle cliniche siano disponibili in forma elettronica, i pazienti devono vedersi garantito il diritto di ottenere una copia di tali documenti o il diritto di accedervi a distanza.***

**Emendamento 56**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 6 – paragrafo 5**

*Testo della Commissione*

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.

*Emendamento*

5. Ai pazienti che si ***avvalgono dell'assistenza sanitaria di uno Stato, membro diverso dal proprio Stato membro di affiliazione*** 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.

*Motivazione*

*The Commission proposal on the reimbursement of health care costs might discriminate in practice against the principle of 'equal access for all' to cross-border health services and the principles of equity and equal treatment regardless of patients' income and treatment costs. People with lower incomes would be unlikely to be able to take advantage of the Commission's much-vaunted 'internal market freedom' in view of upfront payments to be*

*made, the costs of travel and accommodation, and because language barriers and uncertainty over the legal situation in other EU countries would make the risks of seeking treatment in another Member States too daunting. And for insured persons from poorer Member States such as e.g. Romania or Bulgaria it is hardly likely that they can obtain treatment in richer Member States such as e.g. Sweden or France on this basis, as their own health insurance scheme would pay only a small fraction of the costs of any such treatment. In order to strengthen patients' rights in cross-border health care, therefore, the already existing framework of the coordination of social protection schemes exclusively should be used.*

## **Emendamento 57**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 7**

##### *Testo della Commissione*

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.

##### *Emendamento*

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 **obbligatorio** di sicurezza sociale si sarebbe fatto carico dei costi di queste cure se esse fossero state prestate sul suo territorio.

##### *Motivazione*

*I principi relativi alla copertura dei costi delle cure sanitarie valgono nella misura in cui riguardano i costi relativi a tali cure di cui, se esse fossero state prestate sul suo territorio, si sarebbe fatto carico il sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione. Corrisponde al termine di cui all'articolo 6 della direttiva.*

## **Emendamento 58**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 8 – paragrafo 1 – alinea**

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

1. Ai fini del rimborso delle cure sanitarie prestate in un altro Stato membro a norma della presente direttiva, **le** cure ospedaliere **e specializzate comprendono l'assistenza sanitaria definita come tale dallo Stato membro di affiliazione e che richiede.**

## **Emendamento 59**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera a**

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

(a) richiede il ricovero del paziente per almeno una notte; **o**

*Motivazione*

*La definizione fornita dalla Commissione non corrisponde alla vera natura dei servizi prestati negli Stati membri. Non tiene, ad esempio, conto di prestazioni come la chirurgia ambulatoriale.*

*Al fine di corrispondere alla reale natura dei servizi forniti nella pratica, la definizione di cure ospedaliere deve fare riferimento alla definizione in vigore nello Stato membro di affiliazione del paziente.*

**Emendamento 60**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera b**

*Testo della Commissione*

***(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.

*Emendamento*

***(b) richiede*** l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose; o

© ***comporta cure che presentano*** un rischio particolare per il paziente o la popolazione.

**Emendamento 61**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 8 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

***2. L'elenco sarà elaborato e periodicamente aggiornato dalla Commissione. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva tramite integrazioni***

*Emendamento*

***soppresso***

*sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 19, paragrafo 3.*

#### *Motivazione*

*Il presente emendamento riconosce che i sistemi di autorizzazione preventiva sono preziosi per i pazienti ai fini della chiarezza in merito a questioni quali il rimborso cui hanno diritto e i costi che dovranno essi stessi sostenere, le modalità per eventuali esigenze post-cura e nel caso di inconvenienti. Queste considerazioni valgono anche per le cure fornite negli ospedali e in altri contesti, così come le questioni relative alla necessità che gli incaricati dei sistemi sanitari pianifichino i servizi e gestiscano le risorse finanziarie.*

#### **Emendamento 62**

##### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 3**

###### *Testo della Commissione*

3. Lo Stato membro di 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*

###### *Emendamento*

3. Lo Stato membro di 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 ***qualora ciò possa avere ripercussioni su importanti aspetti del proprio sistema sanitario, compreso il suo campo di applicazione, i costi o la struttura finanziaria. Un tale sistema non pregiudica il regolamento (CEE) n. 1408/71 e, a partire dalla sua data di applicazione, il regolamento (CE) n. 883/2004.***

*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.*

*Motivazione*

*This amendment recognises that prior authorisation systems are valuable to patients in terms of providing them with clarity on matters such as what reimbursement they will be eligible for and what costs they will have to meet themselves, arrangements for any after-care needed and what will happen if anything goes wrong. Member States should be able to decide the circumstances in which prior authorisation systems are mandatory for patients seeking healthcare abroad, provided these systems meet criteria such as transparency and proportionality, are simple and straightforward, and provide timely responses to requests.*

**Emendamento 63**

**Proposta di direttiva  
Articolo 8 – paragrafo 4**

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

4. Il sistema di autorizzazione preventiva **si applica fatto salvo il disposto dell'articolo 3, paragrafo 2, ed** è proporzionato e limitato a quanto necessario per evitare il prodursi della suddetta incidenza, e non deve costituire uno strumento di discriminazione arbitraria.

**Emendamento 64**

**Proposta di direttiva  
Articolo 8 –paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**4 bis. Devono essere resi disponibili a livello locale/regionale sistemi di**

*domanda di autorizzazione preventiva che siano accessibili e trasparenti per i pazienti. Le norme che regolano la domanda e il rifiuto dell'autorizzazione preventiva devono essere disponibili in anticipo rispetto alla domanda, in modo che quest'ultima possa essere effettuata secondo equità e trasparenza.*

## **Emendamento 65**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*4 bis. Laddove sia stata richiesta e accordata un'autorizzazione preventiva, lo Stato membro di affiliazione assicura che il paziente sia tenuto a pagare anticipatamente soltanto gli eventuali costi che avrebbe dovuto versare con tale modalità se le cure fossero state fornite nell'ambito del sistema sanitario del suo paese. Per tutti gli altri costi, gli Stati membri dovrebbero prevedere il trasferimento diretto dei fondi tra i fondi erogatori e i fornitori di cure.*

## **Emendamento 66**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*4 bis. Ai pazienti che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro è garantito il diritto di richiedere un'autorizzazione preventiva nello Stato membro di affiliazione.*

## Motivazione

*Affinché l'assistenza sanitaria transfrontaliera divenga un diritto per tutti e i pazienti possano sapere con certezza se verranno o meno rimborsati, è importante che questi ultimi abbiano il diritto di presentare domanda di autorizzazione preventiva nello Stato membro di affiliazione. Un sistema che non preveda tale diritto di richiesta di autorizzazione preventiva comporterebbe una notevole incertezza economica per i pazienti. A causa di tale incertezza il diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera diverrebbe meno interessante per le persone a basso reddito e pertanto non equamente accessibile a tutti.*

### Emendamento 67

#### Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 6 (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***6. Lo Stato membro di cura può adottare misure adeguate per far fronte al flusso di pazienti in entrata ed evitare che tale flusso comprometta il sistema sanitario. Lo Stato membro di cura si astiene dal discriminare in base alla nazionalità e assicura che le misure restrittive della libera circolazione siano limitate al necessario e siano proporzionate.***

### Emendamento 68

#### Proposta di direttiva Articolo 9 – paragrafo 1

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

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

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.

proporzionati all'obiettivo da conseguire. ***Fino alla data di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004, si applica la norma secondo cui*** 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. ***A partire dalla data di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004, si applica la norma secondo cui, quando ricorrono le circostanze di cui all'articolo 20 di suddetto regolamento, alla persona assicurata viene sempre garantita l'autorizzazione in virtù dei regolamenti sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera f).***

## **Emendamento 69**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 9 – paragrafo 4 – alinea**

##### *Testo della Commissione*

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:

##### *Emendamento*

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 ***in*** conto ***e definire criteri atti alla valutazione:***

## **Emendamento 70**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 9 – paragrafo 4 – lettera b bis (nuova)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***(b bis) dell'urgenza della cura o della procedura medica in questione;***

*Motivazione*

*Sebbene molte patologie possano non essere dolorose, esse possono richiedere cure o interventi urgenti mediante procedure mediche specifiche.*

**Emendamento 71**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 9 – paragrafo 4 – lettera d bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(d bis) L'accreditamento dei prestatori di servizi sanitari nello Stato membro di trattamento.***

*Motivazione*

*L'accreditamento è un elemento importante al fine di valutare la qualità dei prestatori di servizi sanitari in altri Stati membri.*

**Emendamento 72**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 9 – paragrafo 4 – lettera d bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(d bis) della storia medica del paziente.***

*Motivazione*

*La Corte di giustizia sostiene che, al fine di determinare se un trattamento ugualmente efficace per il paziente possa essere ottenuto senza ritardi ingiustificati nello Stato membro di residenza, l'istituzione competente è anche tenuta a tenere in debito conto la storia medica del paziente (si veda la causa C-372/04, Watts, paragrafo 62).*

**Emendamento 73**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 10 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. Gli Stati membri di affiliazione garantiscono l'esistenza di meccanismi i quali consentano di fornire ai pazienti che

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.

le richiedano le informazioni **imparziali, comparative e complete** 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.

***1 bis Lo Stato membro di cura deve garantire che vi siano meccanismi in atto per mettere a disposizione del pubblico informazioni imparziali, comparative e complete, comprese le informazioni relative alla possibilità di ricevere assistenza sanitaria e ai professionisti della sanità e fornitori di assistenza sanitaria registrati nello Stato membro in questione, alle norme di qualità e sicurezza applicabili, al sistema normativo in vigore e al processo per sporgere denuncia in caso di danno causato dall'assistenza sanitaria ricevuta nello Stato membro in questione.***

***1 ter. Nelle informazioni sulle cure transfrontaliere si opera una chiara distinzione tra i diritti che i pazienti hanno in virtù della presente direttiva e i diritti risultanti dai regolamenti sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera f.***

#### *Motivazione*

*Le informazioni di cui all'emendamento sono necessarie al fine di poter effettuare una scelta ponderata per un ospedale.*

#### **Emendamento 74**

#### **Proposta di direttiva Articolo 10 – paragrafo 2**

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono facilmente accessibili, anche per via elettronica, ***in formati facilmente accessibili anche per persone con disabilità senza costi aggiuntivi, e***

di ricorso e tutela qualora al paziente vengano negate tali prestazioni.

riguardano le prestazioni cui i pazienti hanno diritto, le procedure per accedere a tali prestazioni, nonché i mezzi di ricorso e tutela qualora al paziente vengano negate tali prestazioni.

## **Emendamento 75**

### **Proposta di direttiva Articolo 10 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. Oltre alle informazioni delineate al paragrafo 1, lo Stato membro rende facilmente accessibili per via elettronica informazioni sui professionisti della sanità e sui fornitori di assistenza sanitaria in esso registrati, includendovi il nome, il numero di registrazione, l'indirizzo presso il quale il professionista della sanità esercita la sua professione ed eventuali restrizioni a tale esercizio;***

*Motivazione*

*In the interests of patients availing of cross-border services, there is also a need for greater transparency of health professional and health service regulation. Public registers of health professionals and health service providers should be available in Member states so that patients can easily identify prescribers, professionals and other treatment providers and if necessary to verify and validate the professional standing of the health professionals providing care. The international evidence illustrates that the most practical way for patients to have access to information on their current or prospective healthcare providers is via the publication of public registers of such practitioners. Such registers should now be available via the Internet and should allow the patient to access the relevant data by searching either via the name or via the registration number of the healthcare provider (or indeed by searching via geographical area). The relevant data that should be in the public domain should be, at a minimum, the name, registration number and practice address of the healthcare professional, the date of their first registration on that register, the expiry date of their current registration, and any conditions or restrictions on their practice or suspensions should this be the case. Healthcare professionals, who are not registered, be it for voluntary reasons or if struck off for whatever reason, should not appear on such register.*

## **Emendamento 76**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 10 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Articolo 10 bis**

***Lo Stato membro di cura assicura che:***

***a. i pazienti ricevano su richiesta informazioni sulle garanzie di qualità e di sicurezza dell'assistenza sanitaria fornita.***

***b. i fornitori di assistenza sanitaria nello Stato membro di cura danno informazioni sulla disponibilità, i prezzi e gli esiti delle cure prestate, comprese le procedure di denuncia e gli strumenti di tutela disponibili in relazione all'assistenza sanitaria prestata.***

*Motivazione*

*I pazienti devono ricevere le informazioni più pertinenti e utili. A tal fine spetta allo Stato membro fornire le informazioni sul proprio sistema sanitario nazionale. Se venisse richiesto ai singoli Stati membri di fornire informazioni sugli altri 26 Stati membri si correrebbe il rischio di avere informazioni non pertinenti e un sistema informativo non affidabile.*

**Emendamento 77**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 12 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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.

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. ***Gli Stati membri assicurano che le organizzazioni dei pazienti, le casse malattia e i fornitori di assistenza sanitaria siano coinvolti in tali punti di contatto nazionali.***

**Emendamento 78**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 12 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

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.

*Emendamento*

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. ***Essi possono altresì stilare elenchi nazionali di centri di assistenza ospedaliera e specializzata a beneficio degli interessati.***

**Emendamento 79**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera a**

*Testo della 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;

*Emendamento*

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

*Motivazione*

*Il diritto all'informazione del paziente deve essere completato con le informazioni sui centri di eccellenza e i centri sanitari specializzati per poter effettuare una scelta ponderata.*

**Emendamento 80**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera a**

*Testo della Commissione*

(a) diffonde e fornisce ai pazienti informazioni concernenti in particolare i

*Emendamento*

(a) diffonde e fornisce ai pazienti informazioni concernenti in particolare i

diritti connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e le **garanzie** di qualità e sicurezza, la protezione dei dati personali, le procedure di denuncia **e** gli strumenti di tutela disponibili in relazione all'assistenza sanitaria prestata **in un altro** Stato membro, nonché le condizioni applicabili;

diritti connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e le **norme** di qualità e sicurezza, la protezione dei dati personali, le procedure di denuncia, **gli strumenti di regolamentazione dei professionisti e dei fornitori e gli strumenti mediante i quali può essere intrapresa un'azione normativa**, gli strumenti di tutela disponibili in relazione all'assistenza sanitaria prestata **nello** Stato membro **in questione**, nonché le condizioni applicabili;

## Emendamento 81

### Proposta di direttiva Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera a

#### *Testo della 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;

#### *Emendamento*

(a) diffonde e fornisce ai pazienti **e ai professionisti della sanità** informazioni concernenti in particolare i diritti **dei pazienti** 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;

#### *Motivazione*

*I professionisti della sanità, che rappresentano per i pazienti il primo punto di contatto, devono disporre delle informazioni riguardanti i diritti dei pazienti onde conformarvisi appieno e orientare i pazienti verso l'assistenza di cui necessitano.*

## Emendamento 82

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 12 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**3 bis. Il punto di contatto nazionale nello Stato membro di cura registra tutte le attività in detto Stato membro ai sensi degli articoli 6, 7, 8, 9 e 15 e le comunica alle autorità competenti dello stesso e al punto di contatto nazionale dello Stato membro di affiliazione. I fornitori di assistenza sanitaria trasmettono al punto di contatto nazionale del proprio Stato membro le informazioni necessarie non appena ne entrano in possesso.**

*Motivazione*

*L'emendamento è inteso a garantire che la procedura si svolga nel modo più agevole possibile.*

**Emendamento 83**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 13 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. Gli Stati membri si prestano l'assistenza reciproca necessaria per l'attuazione della presente direttiva.

1. Gli Stati membri si prestano l'assistenza reciproca **per la promozione della qualità e della sicurezza dell'assistenza sanitaria** necessaria per l'attuazione della presente direttiva.

**Emendamento 84**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 13 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. Gli Stati membri si prestano l'assistenza reciproca necessaria per l'attuazione della presente direttiva.

1. Gli Stati membri si prestano l'assistenza reciproca necessaria per l'attuazione della presente direttiva **e concludono accordi in materia.**

## Emendamento 85

### Proposta di direttiva Articolo 13 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

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, **e concludono accordi in materia.**

## Emendamento 86

### Proposta di direttiva Articolo 13 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

2. Gli Stati membri facilitano la cooperazione concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera prestata a livello regionale e locale **e la comunicazione tra i fornitori di assistenza sanitaria negli Stati membri rispettivamente di cura e di affiliazione al fine di garantire meglio la continuità della cura**, 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.

#### *Motivazione*

*La continuità delle cure è di importanza vitale per la sicurezza del paziente. Il personale medico del paese d'origine del paziente dovrebbe cooperare strettamente con il personale medico e gli specialisti del paese di cura in modo da assicurare continuità nel trattamento.*

## **Emendamento 87**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 13 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. Gli Stati membri, in particolare i paesi confinanti, possono concludere tra di loro, come previsto ai paragrafi 1 e 2, accordi relativi, tra l'altro, a utili ambiti di cooperazione che dovrebbero essere resi permanenti ed ampliati, relativi ai flussi di pazienti in entrata e uscita tra gli Stati membri in questione e relativi ai sistemi di programmazione e a talune forme di assistenza ospedaliera.***

*Motivazione*

*De verplichting tot samenwerking van artikel 13 is niet voldoende uitgewerkt, waardoor instellingen in grensgebieden in hun plannen te zeer afhankelijk blijven van de toevallige patiëntenbewegingen en de willekeur van verzekeraars/lidstaten om e.e.a. toe te laten. Voor structurele samenwerking en investeringen daarin hebben instellingen nu eenmaal enige zekerheid nodig, dat het ook zal gaan lopen en ook gefinancierd gaat worden. Door deze toevoeging kunnen instellingen, verzekeraars en patiënten terugvallen op afspraken die zijn toegesneden op bestaande problematiek en mogelijkheden in de grensregio's. Deze samenwerkingsovereenkomsten kunnen per lidstaat meer of minder vergaand zijn.*

## **Emendamento 88**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 13 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. Gli Stati membri si informano l'un l'altro immediatamente e proattivamente circa i fornitori di assistenza sanitaria o i professionisti della sanità qualora venga intrapresa un'azione normativa nei confronti della loro registrazione o del loro diritto di fornire servizi.***

## Emendamento 89

### Proposta di direttiva

#### Articolo 14 – paragrafo 1 – lettera a

##### *Testo della Commissione*

(a) esse siano circoscritte a quanto necessario, proporzionate ai fini della tutela della salute umana, **non** discriminatorie o

##### *Emendamento*

(a) esse **non** siano circoscritte a quanto necessario, **non siano** proporzionate ai fini della tutela della salute umana, **siano** discriminatorie o

##### *Motivazione*

*Il periodo nella versione della Commissione è errato. Infatti nel punto a) vengono elencate le eccezioni che permettono agli stati membri di non attenersi alla regola generale: il divieto di qualsiasi limitazione del riconoscimento di singole prescrizioni è ammesso nel caso in cui le prescrizioni non siano circoscritte a quanto necessario, non siano proporzionate ai fini della tutela della salute umana, siano discriminatorie.*

## Emendamento 90

### Proposta di direttiva

#### Articolo 14 – paragrafo 1 bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***(1 bis) Il riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro non implica una modifica del diritto degli Stati membri di definire le prestazioni che gli Stati stessi decidono di erogare.***

##### *Motivazione*

*La direttiva non intende inficiare il principio di sussidiarietà che permette agli Stati membri di definire quali prestazioni essi intendano erogare.*

## Emendamento 91

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 14 – paragrafo 1 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(1 ter) Il rimborso di singole prescrizioni si basa unicamente sulle disposizioni pertinenti dello Stato membro di affiliazione.***

*Motivazione*

*La questione del riconoscimento reciproco va chiarita congiuntamente a quella del rimborso. È importante che il rimborso sia possibile soltanto per medicinali che formano parte dell'insieme di prestazioni nello Stato membro di affiliazione del paziente.*

**Emendamento 92**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 14 – paragrafo 1 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 quater. Lo Stato membro d'affiliazione è tenuto al rimborso dei costi per quanto riguarda le prescrizioni di medicinali rilasciate in un altro Stato membro solo se tali costi verrebbero sostenuti anche nello Stato membro d'affiliazione (ad esempio in base a un elenco dei medicinali rimborsabili o a un cosiddetto elenco positivo).***

*Motivazione*

*In caso contrario il testo sarebbe in contraddizione con l'articolo 11.*

**Emendamento 93**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 14 – paragrafo 2 – lettera a**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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

(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;

membro da un soggetto autorizzato mediante l'elaborazione di un modello comunitario **standardizzato** di prescrizione, e in grado di supportare l'interoperabilità delle prescrizioni elettroniche;

#### *Motivazione*

*Il monitoraggio delle tendenze e caratteristiche relative a incidenti o a carenze dei sistemi per quanto riguarda l'assistenza sanitaria transfrontaliera consentirà agli Stati membri e alla Commissione di identificare alcuni dei problemi che emergeranno in seguito all'applicazione di questa direttiva.*

### **Emendamento 94**

#### **Proposta di direttiva**

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

##### *Testo della Commissione*

(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;

##### *Emendamento*

(b) misure che garantiscano la corretta identificazione dei medicinali prescritti in uno Stato membro e dispensati in un altro e la comprensibilità per il paziente delle informazioni relative al medicinale; **le prescrizioni rilasciate utilizzando tale modello comunitario devono essere formulate conformemente al sistema di denominazione internazionale non brevettata (INN);**

#### *Motivazione*

*Ai fini della loro leggibilità in tutta Europa, le prescrizioni rilasciate in base del modello comunitario dovrebbero utilizzare un linguaggio comune, ossia il sistema di denominazione internazionale non brevettata (INN), che identifichi i medicinali secondo le loro molecole e non secondo i loro nomi commerciali, che possono variare da un paese all'altro.*

### **Emendamento 95**

#### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 14 – paragrafo 2 – lettera c**

##### *Testo della Commissione*

(c) misure che escludano specifiche categorie di medicinali dal riconoscimento

##### *Emendamento*

(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.

delle prescrizioni di cui al presente articolo, laddove **si verifichino le condizioni di cui al precedente paragrafo 1 ovvero** ciò sia necessario per tutelare la salute pubblica.

*Motivazione*

*Per una migliore chiarezza è bene richiamare quali sono le condizioni che permettono agli Stati membri di non fare divieto di qualsiasi limitazione del riconoscimento di singole prescrizioni.*

**Emendamento 96**

**Proposta di direttiva**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(c bis) misure che garantiscano che le prescrizioni rilasciate e le informazioni fornite in merito ai medicinali prescritti siano accessibili alle persone con disabilità.***

**Emendamento 97**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 15 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Articolo 15 bis***

***Aree di prova***

***Al fine di definire in futuro una politica in materia di assistenza sanitaria quanto più efficace possibile, la Commissione designa regioni frontaliere quali zone di prova in cui vengono testate, analizzate e valutate a fondo iniziative innovative nel campo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.***

## **Emendamento 98**

### **Proposta di direttiva Articolo 15 – paragrafo 1**

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

1. Gli Stati membri facilitano lo sviluppo delle reti di riferimento europee dei fornitori di assistenza sanitaria **e migliorano l'esperienza di cooperazione per quanto riguarda l'assistenza sanitaria all'interno dei gruppi europei di cooperazione transfrontaliera (European cross-border cooperation groupings)**. 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.

#### *Motivazione*

*Il GECT è, a livello di cooperazione sanitaria transfrontaliera, uno strumento importante e già esistente. Le migliori prassi del GECT potrebbero essere utilizzate per ulteriori sviluppi nel campo della presente direttiva.*

## **Emendamento 99**

### **Proposta di direttiva Articolo 15 – paragrafo 2 – lettera f bis (nuova)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***(f bis) contribuire a garantire un efficace accesso universale all'assistenza sanitaria, segnatamente al fine di lottare contro le disuguaglianze nei risultati del settore sanitario, sia tra gli Stati membri che al loro interno;***

#### *Motivazione*

*Questo è uno degli elementi centrali delle politiche di assistenza sanitaria.*

## **Emendamento 100**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 15 – paragrafo 2 – lettera (f ter) (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(f ter) istituire una banca dati di tutti i prestatori di servizi sanitari e di tutte le informazioni sulle specifiche specializzazioni, al fine di redigere un elenco dei centri di eccellenza;***

*Motivazione*

*Questo può aiutare i pazienti a compiere la scelta giusta per un determinato ospedale.*

## **Emendamento 101**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 16 – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Gli Stati membri che acquistano servizi sanitari elettronici da fornitori e professionisti in altri Stati membri assicurano che tali fornitori e professionisti siano adeguatamente regolamentati e qualificati e abbiano dimostrato, attraverso la pertinente autorità competente, di essere idonei a esercitare la professione e a fornire servizi sanitari elettronici.***

## **Emendamento 102**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 18 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

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.

assistenza e ai pazienti, ai costi e ai risultati. ***Essi tengono altresì monitorate le tendenze e le caratteristiche relative a incidenti o carenze dei sistemi per quanto riguarda l'assistenza sanitaria transfrontaliera.*** 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.

#### *Motivazione*

*Il monitoraggio delle tendenze e caratteristiche relative a incidenti o a carenze dei sistemi per quanto riguarda l'assistenza sanitaria transfrontaliera consentirà agli Stati membri e alla Commissione di identificare alcuni dei problemi che possono emergere in seguito all'applicazione di questa direttiva.*

#### **Emendamento 103**

##### **Proposta di direttiva Articolo 18 - paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 bis. L'obiettivo di tale raccolta di dati è quello di valutare se la presente direttiva contribuisca alla mobilità dei pazienti, alla qualità dei servizi sanitari in generale, e al principio di accesso universale.***

#### *Motivazione*

*Va sottolineato che, dato l'obiettivo della direttiva, i dati raccolti dovrebbero contribuire a valutare se la direttiva realizza tale obiettivo. Questo dovrebbe essere uno dei principali elementi anche nella relazione (articolo 20).*

#### **Emendamento 104**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 18 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**3 bis. La raccolta di dati nel contesto del presente articolo è effettuata in stretta correlazione con la raccolta di dati prevista dalla Commissione amministrativa per la sicurezza sociale dei lavoratori migranti.**

*Motivazione*

*Una stretta cooperazione nella raccolta dei dati previsti dalla presente direttiva e dalle norme sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale consentirà di ricavare una visione più ampia dei flussi transfrontalieri di persone in campo sanitario.*

**Emendamento 105**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 20 – comma 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2 bis. La Commissione fa sì che siano raccolte le informazioni necessarie ai fini del rilevamento dei flussi transfrontalieri di pazienti e operatori sanitari in modo da porre prontamente rimedio a eventuali effetti negativi e a incoraggiare maggiormente gli effetti positivi. La Commissione include dette informazioni nella relazione di cui al comma 1.**

## PROCEDURA

<b>Titolo</b>	Diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera	
<b>Riferimenti</b>	COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)	
<b>Commissione competente per il merito</b>	ENVI	
<b>Parere espresso da</b> Annuncio in Aula	EMPL 2.9.2008	
<b>Commissioni associate - annuncio in aula</b>	23.9.2008	
<b>Relatore per parere</b> Nomina	Iles Braghetto 9.9.2008	
<b>Esame in commissione</b>	26.1.2009	10.2.2009
<b>Approvazione</b>	2.3.2009	
<b>Esito della votazione finale</b>	+: 35	–: 2
	0: 4	
<b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>	Jan Andersson, Edit Bauer, Iles Braghetto, Philip Bushill-Matthews, Milan Cabrnock, Alejandro Cercas, Luigi Cocilovo, Jean Louis Cottigny, Jan Cremers, Richard Falbr, Joel Hasse Ferreira, Roger Helmer, Karin Jöns, Jean Lambert, Bernard Lehideux, Elizabeth Lynne, Thomas Mann, Siiri Oviir, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, Rovana Plumb, Bilyana Ilieva Raeva, Elisabeth Schroedter, Gabriele Stauner, Ewa Tomaszewska, Anne Van Lancker, Gabriele Zimmer	
<b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>	Françoise Castex, Gabriela Crețu, Donata Gottardi, Anna Ibrisagic, Rumiana Jeleva, Sepp Kusstatscher, Jamila Madeira, Viktória Mohácsi, Georgios Toussas	
<b>Supplenti (art. 178, par. 2) presenti al momento della votazione finale</b>	Glenn Bedingfield, Herbert Bösch, Maddalena Calia, Ljudmila Novak, Gianluca Susta, Silvia-Adriana Țicău	

10.3.2009

## **PARERE DELLA COMMISSIONE PER IL MERCATO INTERNO E LA PROTEZIONE DEI CONSUMATORI (\*)**

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

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

Relatore per parere (\*): Bernadette Vergnaud

(\*) Procedura con le commissioni associate - articolo 47 del regolamento

### **BREVE MOTIVAZIONE**

I servizi sanitari sono stati esclusi dalla direttiva relativa ai servizi in quanto essi perseguono obiettivi di interesse generale e devono pertanto essere oggetto di una legislazione specifica, che garantisca il rispetto assoluto dei principi di parità di accesso, universalità, qualità, sicurezza e solidarietà.

Infatti, dal momento che i servizi sanitari contribuiscono fortemente alla coesione economica, sociale e territoriale dell'Unione europea, la sanità non può essere considerata alla stregua di un prodotto commerciale del mercato interno.

Una direttiva relativa ai diritti dei pazienti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera deve dunque essere formulata in modo tale da non fungere da strumento di promozione di un "turismo sanitario", il cui sviluppo potrebbe creare una reale disparità di accesso alle cure e preludere all'instaurarsi di un sistema sanitario a due velocità, del quale beneficerebbero soltanto i pazienti meglio informati e con maggiori disponibilità economiche.

Conformemente ai trattati che garantiscono le libertà fondamentali di circolazione e nel rispetto del principio di sussidiarietà, che riconosce a ogni Stato membro la competenza di organizzare, gestire e finanziare il proprio sistema sanitario e di protezione sociale, l'Unione europea può tuttavia apportare un valore aggiunto essenziale nell'ambito della mobilità dei pazienti. La complessità, la varietà e la specificità dei sistemi sanitari necessita di una cooperazione ottimale fra i diversi Stati in materia di ricerca e informazione medica e

amministrativa, così come di una riflessione approfondita sulla connessione che occorre individuare fra tali diverse specificità, al fine di garantire una certezza giuridica valida tanto per i pazienti quanto per i professionisti della salute e i fornitori di assistenza sanitaria.

La proposta della Commissione risolve tale problema in misura assai contenuta, limitandosi a codificare alcune sentenze della Corte di giustizia, che sono proprio la conseguenza di un indubbio vuoto giuridico.

Che si tratti della definizione di concetti chiave (cure ospedaliere e non ospedaliere, prestazioni di assistenza sanitaria, termine ragionevole, danno ecc.), di precisazioni in merito all'interazione fra la direttiva e i regolamenti esistenti (1408/71 e 883/2004), della considerazione della continuità dei trattamenti e delle responsabilità in caso di eventuali complicazioni post-operatorie o, infine, del mutuo riconoscimento delle prescrizioni, il testo, del tutto insufficiente, accresce l'incertezza giuridica anziché rimuoverla.

Risulta importante che vengano chiarite le norme in materia di tariffazione e rimborso, così come le disposizioni che disciplinano il sistema di autorizzazione preventiva da parte degli Stati membri per garantire la copertura dei costi delle cure ed evitare ineguaglianze fra i pazienti.

Anziché un freno alla mobilità, l'autorizzazione preventiva dovrebbe essere considerata un'opportunità offerta ai pazienti di essere meglio informati e assistiti nella ricerca del livello più adeguato di copertura dei costi, nel rispetto del principio di non discriminazione.

Inoltre, essa consente di preservare le funzioni essenziali dei servizi sanitari pubblici, vale a dire la coesione sociale e territoriale e la salvaguardia degli equilibri finanziari dei regimi pubblici di sicurezza sociale, garanzia di una vera politica solidale in ambito sanitario.

Per i trattamenti non soggetti ad autorizzazione, una dichiarazione preventiva consente di verificare che il paziente abbia ricevuto tutte le informazioni necessarie prima della partenza.

In considerazione del processo di invecchiamento della popolazione, che complica la distinzione fra ambito medico e ambito sociale, appare importante introdurre il concetto di trattamento di lunga durata, dal momento che molti Stati sono oggi interessati da questo fenomeno.

La connessione fra la mobilità dei pazienti e la problematica legata ai professionisti della salute risulta indispensabile alla luce del forte legame esistente fra le due parti nell'ottica di garantire, da una parte, la qualità e la sicurezza dei trattamenti, dall'altra, di non creare squilibri nella demografia medica degli Stati membri. La mancata riflessione parallela sulla situazione dei professionisti, sulla loro formazione e sul riconoscimento delle loro qualifiche costituisce una carenza pregiudizievole nei confronti dei pazienti, a riprova dell'inadeguatezza della direttiva del 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali rispetto al settore della sanità.

La salute della popolazione è una delle chiavi dello sviluppo economico. Consentire ai cittadini di informarsi e curarsi meglio, senza favorire il consumismo né il turismo sanitario, secondo una visione più solidale e integrata dei diritti dei pazienti, senza aumentare le ineguaglianze sociali e territoriali, garantire un sufficiente grado di certezza giuridica per i

pazienti come per i professionisti, rendere permanenti i nostri sistemi di protezione sociale, condividere e dunque ottimizzare i progressi compiuti dalla ricerca: queste sono le sfide che attendono l'Unione europea in un settore del modello sociale europeo fondamentale come la salute affinché ogni cittadino, nella sua vita quotidiana, consideri l'Europa una soluzione e non un problema.

## EMENDAMENTI

La commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a includere nella sua relazione i seguenti emendamenti:

### Emendamento 1

#### Proposta di direttiva Considerando 3

##### *Testo proposto dalla Commissione*

(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 riconosciuti dall'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. 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.

##### *Emendamento*

(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 riconosciuti dall'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. 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, **scelte etiche fondamentali degli Stati membri** 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.

### Motivazione

*Concerns have been raised that ethically controversial medical "services" like euthanasia, DNA-testing or IVF maybe have to be financed by the Member States even if the relevant service is not allowed, or at least not financed, in the relevant Member States. For services which are clearly illegal, like euthanasia, there should be no doubt, but it may be helpful to clarify this point. In other areas, like DNA-testing, the situation is more complicated because it is not banned in any Member State but the conditions are quite different (for example obligation to do counselling before testing).*

### Emendamento 2

#### Proposta di direttiva Considerando 5 bis (nuovo)

*Testo proposto dalla Commissione*

*Emendamento*

***(5 bis) La presente direttiva rispetta e non pregiudica la facoltà di ciascuno Stato membro di decidere il tipo di assistenza sanitaria che ritiene opportuno. Nessuna disposizione della presente direttiva è interpretata in modo tale da compromettere le scelte etiche fondamentali degli Stati membri, in particolare per quanto riguarda la tutela del diritto alla vita di ogni essere umano.***

### Motivazione

*Concerns have been raised that ethically controversial medical "services" like euthanasia, DNA-testing or IVF maybe have to be financed by the Member States even if the relevant service is not allowed, or at least not financed, in the relevant Member States. For services which are clearly illegal, like euthanasia, there should be no doubt, but it may be helpful to clarify this point. In other areas, like DNA-testing, the situation is more complicated because it is not banned in any Member State but the conditions are quite different (for example obligation to do counselling before testing).*

### Emendamento 3

#### Proposta di direttiva Considerando 5 ter (nuovo)

*Testo proposto dalla Commissione*

*Emendamento*

***(5 ter) In conformità della giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione***

***europea, i pazienti e i fornitori di assistenza sanitaria hanno il diritto di recarsi in qualsiasi Stato membro allo scopo di fruire di assistenza sanitaria. È pertanto fondamentale che la circolazione transfrontaliera dei pazienti e l'assistenza sanitaria transfrontaliera siano ostacolate il meno possibile all'interno dell'Unione europea.***

#### *Motivazione*

*Le norme comuni del mercato interno devono sempre avere la priorità. Sebbene i sistemi sanitari rientrino nelle competenze degli Stati membri, i pazienti e gli operatori sanitari si muovono a livello transfrontaliero, per cui l'Unione europea deve essere attiva in questi settori. Al tempo stesso, vi dovrebbero essere meno restrizioni possibile alla mobilità dei pazienti e degli operatori sanitari, in modo tale da garantire la libera circolazione delle persone nell'Unione europea.*

#### **Emendamento 4**

##### **Proposta di direttiva Considerando 8**

#### *Testo proposto dalla Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(8) La presente direttiva mira a istituire un quadro generale per la prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di qualità nella Comunità, a garantire la mobilità dei pazienti e la libertà di fornire cure sanitarie nonché un livello di protezione elevato della salute **e ad agevolare la prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera**, 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.

#### *Motivazione*

*La legislazione che si propone di disciplinare l'applicazione dei diritti dei pazienti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera deve riconoscere espressamente i vantaggi che questo tipo di assistenza presenta in determinate circostanze. Ciò vale in particolare per le malattie*

rare, per le quali potrebbe non essere disponibile un trattamento valido in un determinato Stato membro.

## Emendamento 5

### Proposta di direttiva Considerando 10

#### *Testo proposto dalla Commissione*

- (10) Ai fini della presente direttiva il concetto di "assistenza sanitaria transfrontaliera" **abbraccia le seguenti modalità di prestazione dell'assistenza sanitaria:**
- **il ricorso a cure sanitarie all'estero (ovvero il paziente si reca per scopi terapeutici presso un fornitore di assistenza sanitaria in un altro Stato membro).** Si tratta della cosiddetta "mobilità del paziente";
  - **la prestazione transfrontaliera di cure sanitarie (ovvero il servizio fornito a partire dal territorio di uno Stato membro in quello di un altro Stato membro), quali i servizi di telemedicina, i servizi di laboratorio, la diagnosi e la prescrizione a distanza;**
  - la presenza permanente di un operatore sanitario (ovvero lo stabilimento di un operatore sanitario in un altro Stato membro);
  - la presenza temporanea delle persone interessate (ovvero la mobilità dei professionisti della sanità, ad esempio il loro spostamento temporaneo nello Stato membro del paziente ai fini della prestazione di servizi).

#### *Emendamento*

- (10) Ai fini della presente direttiva il concetto di "assistenza sanitaria transfrontaliera" **indica:**
- **una situazione in cui il paziente si reca fisicamente presso un fornitore di assistenza sanitaria in uno Stato membro diverso da quello al cui sistema di sicurezza sociale è affiliato con l'intenzione di ricevere assistenza sanitaria.** Si tratta della cosiddetta "mobilità del paziente";
  - **una situazione in cui i servizi sanitari superano le frontiere, virtualmente o in altro modo: il paziente non si reca fisicamente in un altro Stato membro, ma riceve comunque assistenza sanitaria a partire dal territorio di uno Stato membro diverso da quello al cui sistema di sicurezza sociale è affiliato, ad esempio sotto forma di telechirurgia, consultazione medica, rilascio di una prescrizione e servizi di laboratorio a distanza. Si tratta della cosiddetta "telemedicina";**
  - 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);

***– l'acquisto di prodotti sanitari, quali dispositivi medici e medicinali, in uno Stato membro diverso da quello al cui sistema di sicurezza sociale l'acquirente è affiliato; ciò può essere accompagnato, ma non si tratta di una condizione necessaria, dallo spostamento fisico del paziente nello Stato membro di cui sopra.***

#### *Motivazione*

*La prima parte dell'emendamento è intesa a migliorare la formulazione. La seconda parte si riferisce all'acquisto di prodotti sanitari, che tra l'altro è stato oggetto della sentenza Decker e dovrebbe pertanto essere inserito in una direttiva intesa a codificare le sentenze Kohll e Decker.*

### **Emendamento 6**

#### **Proposta di direttiva Considerando 11**

##### *Testo proposto dalla Commissione*

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

##### *Emendamento*

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

realizzare la mobilità dei pazienti e la libera circolazione delle cure sanitarie nel mercato interno e conseguire un elevato livello di protezione della salute.

realizzare la mobilità dei pazienti e la libera circolazione delle cure sanitarie nel mercato interno e conseguire un elevato livello di protezione della salute. ***Alla luce di tali principi comuni è tuttavia accettato che gli Stati membri adottino decisioni diverse in base a motivi etici per quanto riguarda la disponibilità di alcuni trattamenti nonché le effettive condizioni di accesso. La presente direttiva lascia impregiudicata la diversità di valori etici. Essa non impone agli Stati membri di rendere accessibili sul loro territorio trattamenti e servizi o di rimborsare i costi di trattamenti (ricevuti in un altro Stato membro) che non sono consentiti dalle leggi nazionali, dai regolamenti e dai codici deontologici della professione medica.***

#### Motivazione

*Concerns have been raised that ethically controversial medical "services" like euthanasia, DNA-testing or IVF maybe have to be financed by the Member States even if the relevant service is not allowed, or at least not financed, in the relevant Member States. For services which are clearly illegal, like euthanasia, there should be no doubt, but it may be helpful to clarify this point. In other areas, like DNA-testing, the situation is more complicated because it is not banned in any Member State but the conditions are quite different, for example obligation to do counselling before testing is necessary in one Member State and not in the other.*

#### Emendamento 7

##### Proposta di direttiva Considerando 18

###### *Testo proposto dalla Commissione*

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

###### *Emendamento*

(18) In relazione all'assistenza sanitaria prestata ***o ai prodotti sanitari acquistati*** 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 ***cui*** il paziente è ***affiliato***. La Corte di giustizia ha statuito che le disposizioni del trattato sulla libera prestazione dei servizi ***e dei***

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

*beni comprendono la libertà dei pazienti di ottenere deliberatamente servizi di assistenza sanitaria e di acquistare deliberatamente prodotti connessi all'assistenza sanitaria* in un altro Stato membro. Lo stesso principio si applica ai destinatari di servizi di assistenza sanitaria che intendano fruire di *servizi di* assistenza sanitaria *mediante la telemedicina da parte di uno* Stato membro *diverso da quello in cui sono affiliati ad un sistema di sicurezza sociale.* 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 *e dei beni*, le quali vietano agli Stati membri di introdurre o mantenere restrizioni ingiustificate *a tali libertà.*

#### *Motivazione*

*Questo considerando si applica non solo ai servizi prestati, ma anche all'acquisto di prodotti nel contesto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Inoltre, l'emendamento formula meglio il considerando.*

### **Emendamento 8**

#### **Proposta di direttiva Considerando 21**

##### *Testo proposto dalla Commissione*

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

##### *Emendamento*

(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 *e dei beni* 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.

pazienti dovrebbe essere garantito un livello di copertura dei costi delle cure sanitarie **e di tali beni** perlomeno corrispondente a quello che sarebbe stato loro riconosciuto per un'assistenza prestata **o per beni acquistati identici o analoghi** 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.

#### *Motivazione*

*La presente direttiva si applica non solo ai servizi prestati, ma anche all'acquisto di prodotti nel contesto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Inoltre, l'emendamento formula meglio il considerando.*

#### **Emendamento 9**

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

###### *Testo proposto dalla Commissione*

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

###### *Emendamento*

(24) Il paziente non dovrebbe comunque trarre alcun vantaggio economico dall'assistenza sanitaria prestata **o dai prodotti acquistati** in un altro Stato membro. Di conseguenza l'assunzione dei costi dovrebbe limitarsi unicamente ai costi effettivi.

### Motivazione

*La presente direttiva si applica non solo ai servizi prestati, ma anche all'acquisto di prodotti nel contesto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Inoltre, l'emendamento formula meglio il considerando.*

#### Emendamento 10

##### Proposta di direttiva Considerando 25

###### *Testo proposto dalla Commissione*

(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.

###### *Emendamento*

(25) La presente direttiva non mira neppure a far nascere alcun diritto al rimborso per **la prestazione di cure o per l'acquisto di prodotti** in un altro Stato membro ove dette cure **o detti prodotti** non siano **compresi** 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 **e ai beni acquistati** in un altro Stato membro a norma della medesima.

### Motivazione

*La presente direttiva si applica non solo ai servizi prestati, ma anche all'acquisto di prodotti nel contesto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Inoltre, l'emendamento formula meglio il considerando.*

#### Emendamento 11

##### Proposta di direttiva Considerando 27

###### *Testo proposto dalla Commissione*

(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

###### *Emendamento*

(27) La presente direttiva prevede inoltre che un paziente abbia il diritto di ricevere **nello Stato membro di cura** ogni medicinale **o dispositivo medico** del quale sia autorizzata l'immissione in commercio *nello Stato membro in cui l'assistenza sanitaria è prestata*, anche se **detto**

affiliazione allorché **la sua somministrazione** sia elemento indispensabile di **un** trattamento efficace in un altro Stato membro.

**medicinale o dispositivo medico** non è **autorizzato** nel suo Stato membro di affiliazione allorché sia elemento indispensabile di **detto** trattamento efficace **specifico per il paziente** in un altro Stato membro.

#### Motivazione

*Per motivi di certezza giuridica e di conseguenze pratiche per quanto riguarda la fornitura di prodotti medicinali, la direttiva non deve discostarsi dal principio di cui all'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE secondo cui si possono commercializzare soltanto i medicinali autorizzati nello Stato membro in questione.*

### Emendamento 12

#### Proposta di direttiva Considerando 29

##### *Testo della Commissione*

(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.***

##### *Emendamento*

(29) È opportuno considerare cure non ospedaliere ogni assistenza sanitaria che non si configuri come cure ospedaliere a norma della presente direttiva ***e della legislazione dello Stato membro di affiliazione.*** 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. ***La predisposizione di un sistema di dichiarazione preventiva per le cure non ospedaliere dovrebbe permettere di accertare che il paziente ha ricevuto tutte le informazioni necessarie prima della sua partenza. Un sistema di questo tipo non potrebbe tuttavia rimettere in discussione il principio di automaticità dell'autorizzazione per le cure non ospedaliere.***

## Motivazione

*Parallelamente al sistema di autorizzazione preventiva che gli Stati membri di affiliazione possono predisporre per le cure ospedaliere e specialistiche, dovrebbe poter essere previsto un sistema di dichiarazione preventiva. La copertura dei costi non può essere rifiutata dallo Stato membro di affiliazione nel quadro di tale procedura, che è volta semplicemente ad accertare che il paziente abbia ricevuto, prima della sua partenza, tutte le informazioni necessarie.*

### Emendamento 13

#### Proposta di direttiva Considerando 32 bis (nuovo)

*Testo proposto dalla Commissione*

*Emendamento*

***(32 bis) Il rifiuto dell'autorizzazione preventiva può avvenire unicamente nel contesto di una procedura equa e trasparente. Le regole definite dagli Stati membri per la presentazione di una richiesta di autorizzazione nonché le ragioni possibili di un rifiuto della stessa dovrebbero essere comunicate in anticipo. I casi di rifiuto dovrebbero essere limitati al necessario ed essere proporzionati agli obiettivi che presiedono alla messa in atto di un sistema di autorizzazione preventiva.***

### Emendamento 14

#### Proposta di direttiva Considerando 36

*Testo proposto dalla Commissione*

*Emendamento*

(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

(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.

adeguati per fornire informazioni sui principali aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e offrire assistenza pratica ai pazienti che ne avessero bisogno. ***Essi non sono abilitati a fornire consulenza legale in casi individuali.*** 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. ***Di conseguenza, i punti di contatto possono essere istituiti non soltanto nel quadro delle autorità amministrative, ma anche delle organizzazioni professionali competenti a cui gli Stati membri hanno affidato detto compito.***

#### *Motivazione*

*Grazie alla partecipazione delle organizzazioni professionali competenti si eviterebbe il rischio di una duplicazione delle strutture e dei relativi costi, dato che alcune di esse svolgono già, in parte, detti mansioni di fornitura di informazioni. In tal modo, inoltre, sarebbe possibile garantire che i punti di contatto beneficino dell'esperienza delle organizzazioni professionali interessate. La consulenza legale in casi individuali esula dalle competenze dei punti di contatto e solleverebbe interrogativi in merito alla responsabilità.*

#### **Emendamento 15**

##### **Proposta di direttiva Considerando 38 bis (nuovo)**

*Testo proposto dalla Commissione*

*Emendamento*

***(38 bis) La Commissione dovrebbe rafforzare l'assistenza reciproca tra gli organi nazionali competenti per il controllo della qualità, incoraggiare la certificazione volontaria delle attività, le***

*certificazioni di qualità e la cooperazione tra le associazioni professionali, e sostenere lo sviluppo di un codice deontologico dei fornitori di assistenza sanitaria.*

## **Emendamento 16**

### **Proposta di direttiva Considerando 39**

*Testo proposto dalla Commissione*

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

*Emendamento*

(39) Nel caso di medicinali autorizzati nello Stato membro del paziente in forza della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e prescritti a un determinato paziente in un altro Stato membro, le relative prescrizioni dovrebbero in linea di massima potere essere riconosciute *da un medico o da un farmacista* 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 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, *né la validità delle disposizioni nazionali in materia di determinazione dei prezzi e di pagamento*. 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.

### *Motivazione*

*Il riconoscimento delle prescrizioni non si riferisce solo al riconoscimento da parte di un medico, ma anche al riconoscimento che avviene quando i medicinali sono venduti da un farmacista.*

### **Emendamento 17**

#### **Proposta di direttiva Considerando 39 bis (nuovo)**

*Testo proposto dalla Commissione*

*Emendamento*

***(39 bis) È opportuno che la Commissione europea elabori uno studio di fattibilità relativo a un sistema comune di analisi comparativa a livello dell'UE sulla qualità dell'assistenza sanitaria.***

### **Emendamento 18**

#### **Proposta di direttiva Considerando 40**

*Testo proposto dalla Commissione*

*Emendamento*

(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

(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.

un dato ambito medico. ***Si potrebbero conseguire sinergie significative combinando il quadro istituzionale delle reti di riferimento con i punti di contatto centrali all'interno degli Stati membri, conformemente al considerando 34.***

#### Motivazione

*Si può conseguire un duplice vantaggio per i pazienti se si concentra in un'unica istituzione in ciascuno Stato membro l'infrastruttura di coordinamento per i punti di contatto sanitari transfrontalieri e per le reti di riferimento.*

### Emendamento 19

#### Proposta di direttiva Considerando 43

##### *Testo proposto dalla Commissione*

(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.

##### *Emendamento*

(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 ***può beneficiare*** 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 ***parti interessate, inclusi i professionisti della sanità, i rappresentanti dei pazienti, i ricercatori e i produttori nonché le*** autorità degli Stati membri.

***Inoltre, tale cooperazione deve basarsi su sani principi di buona amministrazione, quali trasparenza, apertura, inclusione,***

*obiettività ed equità delle procedure, che rispondano alle esigenze, alle preferenze e alle aspettative dei pazienti. La Commissione dovrebbe garantire che a tale rete possano aderire solo gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie che si attengono a suddetti principi.*

#### Motivazione

*I sistemi sanitari e il processo di valutazione delle tecnologie sanitarie dovrebbero essere aperti e inclusivi. Ai fini di una valutazione migliore dei benefici, dei costi e dei rischi, è opportuno che i punti di vista, le esperienze e le competenze dei pazienti siano integrati nel processo di valutazione. Dovrebbero esservi associati anche i medici, i professionisti della sanità, i ricercatori e l'industria. Nella fase decisionale del processo di valutazione delle tecnologie sanitarie devono essere rappresentate anche le posizioni delle parti interessate. L'emendamento va di pari passo con un emendamento all'articolo 17.*

#### Emendamento 20

##### Proposta di direttiva Articolo 1

###### *Testo proposto dalla Commissione*

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

###### *Emendamento*

La presente direttiva istituisce un quadro generale finalizzato **all'accesso dei cittadini dell'UE a** un'assistenza sanitaria sicura, efficiente e di **alta** qualità, **in condizioni di equità, stabilisce meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri in materia di sanità, nel rispetto delle competenze nazionali relative all'organizzazione e alla prestazione dell'assistenza sanitaria, e mira a migliorare l'accessibilità, la qualità e l'efficienza dei sistemi sanitari negli Stati membri. Detto quadro è altresì finalizzato al conseguimento di una maggiore certezza giuridica per i cittadini in merito al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria ricevuta in un altro Stato membro.**

## Motivazione

*L'attuale proposta, incentrata sulla mobilità dei pazienti, può ritenersi vantaggiosa per i cittadini con determinate caratteristiche (benestanti, ben informati e con conoscenza delle lingue straniere), ma questi costituiscono una minoranza.*

*La proposta non dovrebbe mirare semplicemente alla mobilità dei pazienti (che riguarda solo una minoranza) quanto piuttosto al miglioramento della qualità e della sicurezza dell'assistenza sanitaria e alla cooperazione tra Stati membri, dato che da entrambi deriva un beneficio per i cittadini in generale.*

### Emendamento 21

#### Proposta di direttiva Articolo 2

##### *Testo proposto dalla Commissione*

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.

##### *Emendamento*

La presente direttiva si applica alla prestazione di assistenza sanitaria ***in uno Stato membro diverso da quello in cui il paziente risiede o è persona assicurata***, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento o dalla sua natura pubblica o privata.

***Lo scopo della direttiva è di promuovere l'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera.***

### Emendamento 22

#### Proposta di direttiva Articolo 3 – paragrafo 2

##### *Testo proposto dalla Commissione*

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

##### *Emendamento*

***2. Conformemente alla giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee e*** 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.

<p>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.</p>	<p>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.</p>
--	---

#### *Motivazione*

*Occorre indicare esplicitamente che, qualora il regolamento (CEE) n. 1408/71 (direttiva 883/2004) non sia conforme alla giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee, quest'ultima ha precedenza. Tutte le direttive relative al rimborso e alle condizioni dell'assistenza sanitaria, all'autorizzazione e al controllo dei medicinali, alla protezione dei dati personali e altre direttive hanno precedenza sulla direttiva in esame purché non si discostino dalla giurisprudenza della Corte di giustizia, come espresso esplicitamente al paragrafo 2.*

### **Emendamento 23**

#### **Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera a**

##### *Testo proposto dalla Commissione*

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;

##### *Emendamento*

a) "assistenza sanitaria": **servizi o prodotti sanitari, in particolare le prestazioni mediche e farmaceutiche nonché i medicinali o i dispositivi medici forniti o prescritti** da un professionista della sanità o sotto la supervisione del medesimo nell'esercizio della professione, indipendentemente dalle **loro** modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento a livello nazionale o dalla **loro** natura pubblica o privata;

## Motivazione

*La fornitura di medicinali è coperta dalla libera circolazione delle merci. I farmacisti esercitano tuttavia un'attività che va ben al di là della semplice distribuzione, in quanto consigliano i pazienti e se ne prendono cura. Inoltre, i medicinali che essi forniscono completano la terapia somministrata dai medici, venendo quindi a rappresentare una componente chiave dell'assistenza sanitaria. Le loro attività pertanto dovrebbero essere totalmente coperte dal campo di applicazione della direttiva in esame.*

## Emendamento 24

### Proposta di direttiva

#### Articolo 4 – lettera a bis (nuova)

*Testo proposto dalla Commissione*

*Emendamento*

***a bis) "dati sanitari": qualsiasi informazione attinente alla salute fisica o mentale di un paziente o alla prestazione di un servizio sanitario a tale paziente, che può includere: a) informazioni sulla registrazione del paziente ai fini della prestazione di servizi sanitari; b) informazioni sui pagamenti o sull'ammissibilità all'assistenza sanitaria riguardanti il paziente; c) un numero, simbolo o elemento specifico attribuito ad un paziente per identificarlo in modo univoco a fini sanitari; d) qualsiasi informazione sul paziente raccolta nel corso della prestazione di servizi sanitari allo stesso; e) informazioni derivanti da prove o esami effettuati su una parte del corpo o una sua sostanza; e f) l'identificazione di una persona (professionista della sanità) come fornitore dell'assistenza sanitaria al paziente;***

## Motivazione

*Come raccomandato nel parere del garante europeo della protezione dei dati (GEPD), la definizione di "dati sanitari" dovrebbe essere la più ampia possibile. Questa è la definizione ISO 27799.*

## Emendamento 25

### Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera d

*Testo proposto dalla Commissione*

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;

*Emendamento*

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; **o una persona che eserciti legalmente attività di assistenza sanitaria nello Stato membro di cura;**

*Motivazione*

*L'emendamento è conforme all'ambito di applicazione della direttiva (servizi e prodotti sanitari).*

## Emendamento 26

### Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera h

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

h) "Stato membro di affiliazione": Stato membro nel quale il paziente è **affiliato a un sistema di sicurezza sociale in conformità delle norme di coordinamento di cui al regolamento (CEE) n. 1408/71;**

## Emendamento 27

### Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera i

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

i) "Stato membro di cura": Stato membro nel cui territorio viene effettivamente prestata l'assistenza sanitaria transfrontaliera;

i) "Stato membro di cura": Stato membro nel cui territorio ***o dal cui territorio*** viene effettivamente prestata l'assistenza sanitaria transfrontaliera;

*Motivazione*

*Definizione di "Stato membro di cura": i termini "o dal cui territorio" permettono di precisare che la definizione copre anche la telemedicina.*

**Emendamento 28**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 4 – lettera i bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***i bis) "dispositivo medico": un dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE o della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 98/7/CEE;***

*Motivazione*

*L'acquisto di prodotti utilizzati nell'assistenza sanitaria (ad esempio i dispositivi medici) è stato l'oggetto della sentenza Decker (nella fattispecie si trattava dell'acquisto di occhiali) e dovrebbe pertanto figurare in una direttiva intesa a codificare le sentenze Kohll e Decker.*

**Emendamento 29**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 4 – lettera i ter (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***i ter) "prodotti utilizzati nell'assistenza sanitaria": prodotti che sono utilizzati per preservare o migliorare lo stato di salute di una persona, quali i dispositivi medici e i medicinali;***

*Motivazione*

*L'acquisto di prodotti utilizzati nell'assistenza sanitaria (ad esempio i dispositivi medici) è stato l'oggetto della sentenza Decker (nella fattispecie si trattava dell'acquisto di occhiali) e dovrebbe pertanto figurare in una direttiva intesa a codificare le sentenze Kohll e Decker.*

## Emendamento 30

### Proposta di direttiva

#### Articolo 5 – titolo – paragrafo 1 – alinea – lettera a

##### *Testo della Commissione*

##### 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;

##### *Emendamento*

##### Competenze delle autorità *degli Stati membri*

1. In questo contesto e *sulla base* dei principi di universalità, accesso *geografico e finanziario* a un'assistenza di qualità, *efficienza ed efficacia, continuità*, 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, *offrano un'istruzione e una formazione sistematiche di alta qualità per i professionisti della sanità e che* siano in grado di assicurare la capacità dei fornitori di assistenza sanitaria di soddisfare tali standard;

## Emendamento 31

### Proposta di direttiva

#### Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera b

##### *Testo della Commissione*

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;*

##### *Emendamento*

b) l'assistenza sanitaria *di cui al paragrafo 1 sia prestata in base a standard e orientamenti in materia di qualità e sicurezza definiti dallo Stato membro di cura garantendo che:*

*i) ai pazienti e ai fornitori di assistenza sanitaria di altri Stati membri siano fornite informazioni in merito ai suddetti standard e orientamenti, tra cui le disposizioni sulla supervisione, anche per via elettronica;*

*ii) ai pazienti e ai fornitori di assistenza sanitaria di altri Stati membri siano fornite informazioni in merito ai trattamenti disponibili, alla disponibilità, ai prezzi medi o, se del caso, obbligatori dell'assistenza sanitaria prestata e dettagli sulle regole relative alla copertura assicurativa o altri mezzi di tutela personale o collettiva per la responsabilità professionale dei fornitori di assistenza sanitaria;*

#### *Motivazione*

*Le disposizioni dell'articolo 11 andrebbero inserite nell'articolo 5 giacché trattano dello stesso argomento. Può essere esaminata l'ipotesi di sopprimere l'articolo 11.*

*Per ragioni di sussidiarietà e di proporzionalità, la definizione di standard di qualità e sicurezza deve essere trattata unicamente come una questione attinente al diritto vigente.*

*Se i pazienti e i fornitori devono essere informati circa gli standard di qualità e sicurezza degli Stati membri, è tuttavia importante che i pazienti siano informati anche sulle opzioni terapeutiche per poter compiere una scelta.*

#### **Emendamento 32**

##### **Proposta di direttiva**

##### **Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera c**

###### *Testo della Commissione*

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;

###### *Emendamento*

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 **opzioni terapeutiche**, disponibilità, prezzi, **certificazioni di qualità e rischi inerenti all'assistenza sanitaria prestata** e dati sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la responsabilità professionale;

#### *Motivazione*

*I pazienti devono essere informati sulle diverse opzioni terapeutiche affinché possano compiere una scelta con cognizione di causa.*

### **Emendamento 33**

#### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera d**

*Testo della Commissione*

*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;*

*Emendamento*

*soppresso*

### **Emendamento 34**

#### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera e**

*Testo della Commissione*

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;

*Emendamento*

e) per le cure fornite sul 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;

### **Emendamento 35**

#### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 5 – paragrafo 1 – lettere f e g e paragrafi 1 bis e 1 ter (nuovi)**

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

f) **sia previsto un diritto alla continuità delle cure attraverso la trasmissione di dati medici pertinenti concernenti il paziente. In tale contesto**, il diritto fondamentale alla vita privata con riguardo al trattamento dei dati personali **deve essere** protetto conformemente alle misure

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.

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 *siano* trattati in modo non discriminatorio rispetto ai pazienti dello Stato membro di cura, ivi compresa la protezione dalla discriminazione conformemente alla normativa comunitaria e alla legislazione nazionale in vigore nello Stato membro di cura;

***g bis) siano compiuti sforzi sistematici e continui al fine di garantire che tali norme siano migliorate, conformemente alle conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea\*, e tenendo conto dei progressi della scienza medica internazionale e delle buone prassi generalmente riconosciute nonché delle nuove tecnologie sanitarie;***

***g ter) le autorità pubbliche degli Stati membri in cui vengono prestate le cure controllino con regolarità l'accessibilità, la qualità e la situazione finanziaria dei loro sistemi sanitari sulla base dei dati raccolti conformemente all'articolo 18; esse adottano regolarmente misure adeguate per mantenere il livello di salute pubblica e la sostenibilità finanziaria dei loro regimi di sicurezza sociale;***

***g quater) in virtù della presente direttiva, non si imponga 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, segnatamente, in un allungamento dei tempi di attesa;***

***g quinquies) sia salvaguardato il diritto a cartelle cliniche scritte o elettroniche ai fini della continuità delle cure;***

***g sexies) il calcolo dei costi dell'assistenza***

*sanitaria prestata a pazienti di altri Stati membri corrisponda ai costi medi effettivi addebitati ai pazienti o alle loro società di assicurazione malattia nello Stato membro di cura.*

*1 bis. Al fine di garantire nel miglior modo la sicurezza dei pazienti, gli Stati membri in cui vengono prestate le cure e gli Stati membri di affiliazione fanno sì che:*

*a) i pazienti dispongano di un mezzo per effettuare denunce, segnatamente presso un mediatore europeo che tratti i reclami da essi presentati in relazione all'autorizzazione preventiva, alla qualità delle cure e ai pagamenti, e che ad essi siano riconosciuti strumenti di tutela e risarcimenti del danno eventualmente subito a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta;*

*b) gli standard di qualità e sicurezza dello Stato membro in cui vengono prestate le cure siano resi pubblici in un linguaggio e in un formato chiari e accessibili per i cittadini;*

*c) sia contemplato un diritto alla continuità delle cure segnatamente attraverso la trasmissione di dati medici pertinenti concernenti il paziente, nel debito rispetto delle disposizioni del paragrafo 1, lettera e) e a norma dell'articolo 13; i pazienti che hanno ricevuto un trattamento hanno diritto ad una cartella clinica, scritta o elettronica, in cui siano registrati il trattamento in questione e qualsiasi parere medico ai fini della continuità delle cure;*

*d) in caso di complicazioni risultanti da un'assistenza sanitaria prestata all'estero o qualora risulti necessario un proseguimento delle cure mediche particolare, lo Stato membro di affiliazione garantisca una copertura dei costi equivalente a quella prevista per l'assistenza sanitaria ricevuta nel suo*

*territorio;*

*e) vi sia, fra loro, uno scambio di informazioni immediato e sistematico riguardo ai fornitori di assistenza sanitaria o agli operatori sanitari ogniqualvolta una misura di regolamentazione si oppone alla loro registrazione o al loro diritto a prestare servizi.*

*1 ter. La Commissione, in conformità della procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, adotta le misure necessarie per raggiungere un livello di sicurezza comune dei dati sanitari a livello nazionale, tenendo conto delle norme tecniche esistenti in questo settore.*

---

*\* GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1.*

## **Emendamento 36**

### **Proposta di direttiva Articolo 5 – paragrafo 3**

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

3. Se e in quanto ciò sia necessario per agevolare la prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, la Commissione, basandosi su un livello di protezione elevato della salute, in collaborazione con gli Stati membri elabora **proposte** per facilitare l'attuazione del paragrafo 1. **Tali orientamenti sosterranno gli Stati membri nella definizione di criteri di qualità e di sicurezza chiari per l'assistenza sanitaria prestata nel loro territorio.**

#### *Motivazione*

*La Commissione è responsabile unicamente della prestazione di assistenza sanitaria oltre frontiera. Elaborare orientamenti significa interferire con le prerogative degli Stati membri in materia di sanità. In base al principio di sussidiarietà, sono gli Stati membri ad essere competenti per l'organizzazione dei propri servizi sanitari.*

## Emendamento 37

### Proposta di direttiva – atto modificativo Articolo 6 – titolo

#### *Testo della Commissione*

Assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro

#### *Emendamento*

Assistenza sanitaria prestata in un altro **o a partire da un altro** Stato membro

## Emendamento 38

### Proposta di direttiva – atto modificativo Articolo 6 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

1. Fatto salvo quanto disposto dalla presente direttiva, in particolare dagli articoli 7, 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione garantisce che alle persone assicurate che si recano in un altro Stato membro per avvalersi dell'assistenza sanitaria o che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria **a partire da** un altro Stato membro **senza recarsi fisicamente in tale Stato membro o che intendono acquistarvi prodotti connessi con l'assistenza sanitaria non siano impediti** la fruizione **di tale** assistenza sanitaria **o l'acquisto di tali prodotti** qualora le cure **o i prodotti** in questione siano **compresi** 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 **o se i medesimi o analoghi prodotti fossero stati acquistati sul suo territorio. La presente direttiva non impedisce agli Stati membri di adottare norme più favorevoli, ad esempio, norme che prevedano che i costi delle cure siano rimborsati al tasso (più**

*elevato) che si applica nello Stato membro in cui sono state prestate le cure o acquistati i prodotti. Questo può verificarsi in particolare nel caso di cure sanitarie che possono essere prestate tramite le reti di riferimento europee di cui all'articolo 15 della presente direttiva. In ogni caso, spetta allo Stato membro di affiliazione determinare quali servizi e prodotti sanitari siano pagati indipendentemente da dove vengono prestati o acquistati.*

#### Motivazione

*La proposta prevede soltanto un modo per consentire agli Stati membri di limitare il deflusso dei pazienti. Deve essere previsto anche un modo per fare il contrario, vale a dire limitare l'afflusso di pazienti. Sia il deflusso che l'afflusso di pazienti possono mettere a repentaglio l'equilibrio finanziario dei regimi di sicurezza sociale e/o la capacità e l'accessibilità delle cure.*

#### Emendamento 39

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

#### Testo della Commissione

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

#### Emendamento

2. I costi relativi all'assistenza sanitaria erogata in un altro Stato membro, *nella misura in cui figurano tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione cui la persona assicurata ha diritto*, sono rimborsati *o pagati dal sistema di sicurezza sociale dello* Stato membro di affiliazione conformemente a quanto previsto dalla presente direttiva in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se *un trattamento identico altrettanto efficace per il paziente* fosse *stato fornito* nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. *Gli Stati membri coprono gli altri costi connessi, come ad esempio il trattamento terapeutico, a condizione che il costo*

*totale non superi l'importo dovuto nello Stato membro di affiliazione.*

#### **Emendamento 40**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo Articolo 6 – paragrafo 3**

###### *Testo della Commissione*

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***.

###### *Emendamento*

3. Lo Stato membro di affiliazione può applicare al paziente che ricorre ***a servizi di assistenza sanitaria o all'acquisto di beni di natura*** sanitaria in un altro Stato membro le stesse condizioni e formalità di natura normativa ed amministrativa, ***inclusi i codici di condotta delle professioni mediche***, che imporrebbe per la prestazione della stessa o di analoga assistenza sanitaria ***o per l'acquisto degli stessi prodotti*** sul suo territorio, purché tali condizioni e formalità non siano discriminatorie e non ostacolino la libera ***fornitura di beni e servizi***.

###### *Motivazione*

*In questo caso la libera circolazione delle persone (principio alla base del regolamento n. 1408/71) non è pertinente, mentre lo è la libera fornitura di beni e servizi.*

#### **Emendamento 41**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo Articolo 6 – paragrafo 4**

###### *Testo della Commissione*

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

###### *Emendamento*

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.

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. ***I costi includono altresì il viaggio, qualora si presenti una situazione di indebito ritardo o di indisponibilità delle cure in caso di malattie rare, fatto salvo il caso di cure che siano espressamente vietate nello Stato membro di affiliazione.***

#### *Motivazione*

*Se le persone assicurate sono costrette a spostarsi in un altro Stato membro per ricevere assistenza sanitaria a causa di un indebito ritardo o di indisponibilità delle cure, il che è particolarmente pertinente nel caso di malattie rare, i costi di viaggio dovrebbero anch'essi essere fatturati nei costi ammissibili rimborsabili dal prestatore di cure sanitarie nello Stato membro di affiliazione. Ciò tuttavia non si applica nei casi in cui le cure siano espressamente vietate nello Stato membro di affiliazione.*

## **Emendamento 42**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo Articolo 7**

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

Lo Stato membro di affiliazione non subordina all'autorizzazione preventiva il rimborso dei costi delle cure non ospedaliere prestate in un altro Stato membro ***o dell'acquisto in un altro Stato membro di prodotti inerenti alle cure in oggetto*** qualora il suo sistema di sicurezza sociale si sarebbe fatto carico dei costi di queste cure se esse fossero state prestate sul suo territorio ***o dei suddetti prodotti se essi fossero stati acquistati sul suo territorio.***

#### *Motivazione*

*L'acquisto di prodotti utilizzati nell'assistenza sanitaria (ad esempio i dispositivi medici) ha costituito l'oggetto della sentenza Decker (nella fattispecie si trattava dell'acquisto di occhiali) e dovrebbe pertanto figurare in una direttiva intesa a codificare le sentenze Kohll e Decker.*

## Emendamento 43

### Proposta di direttiva Articolo 8 – titolo

*Testo della Commissione*

Cure ospedaliere *e specializzate*

*Emendamento*

Cure ospedaliere

## Emendamento 44

### Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 2

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

2. L'elenco sarà elaborato *attraverso la cooperazione e il dialogo con le autorità sanitarie degli Stati membri e sarà* 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.

#### *Motivazione*

*È buona prassi avviare una cooperazione e un dialogo con le autorità sanitarie competenti degli Stati membri nell'elaborazione di tale elenco specifico, dato che le malattie in questione e le relative cure non sono le stesse in tutti gli Stati membri.*

## Emendamento 45

### Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 3

*Testo della Commissione*

3. Lo Stato membro di 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*

*Emendamento*

3. *A titolo eccezionale*, lo Stato membro di 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 *nel caso*

***seguenti condizioni:***

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

***in cui:***

- a) l'assistenza sanitaria ***può essere fornita solo nell'ambito di un'infrastruttura medica e*** richiede ***normalmente*** il ricovero del paziente.
- 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) ***gli obiettivi di*** programmazione e razionalizzazione ***dello Stato membro nel settore ospedaliero volti a garantire un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di trattamenti ospedalieri di alta qualità*** sul territorio dello Stato membro interessato ***e ad evitare uno spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane.***

**Emendamento 46**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 8 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 bis. Laddove sia stata richiesta e accordata un'autorizzazione preventiva, lo Stato membro di affiliazione assicura che il paziente sia tenuto a pagare anticipatamente soltanto gli eventuali costi che avrebbe dovuto sostenere con tale modalità se le cure fossero state fornite nell'ambito del sistema sanitario del suo paese. Per tutti gli altri costi, gli Stati membri dovrebbero prevedere il trasferimento diretto dei fondi tra i finanziatori e i fornitori di assistenza.***

## **Emendamento 47**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 5 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5 bis. I pazienti che sono in lista d'attesa per terapie nel loro Stato membro di affiliazione non sono soggetti ad autorizzazione preventiva qualora i tempi necessari per ottenerla compromettano il loro stato di salute o l'accesso a tali cure, oppure se il trattamento in questione non può essere fornito alla persona interessata nel suo Stato membro di affiliazione, a prescindere dalle procedure specificatamente vietate dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione.***

*Motivazione*

*In presenza di eccessivi ritardi ai pazienti non dovrebbe essere richiesta un'autorizzazione preventiva. Lo stesso dicasi per i pazienti che non possono accedere alle cure non essendo esse disponibili nel loro Stato membro di affiliazione. Tuttavia, ciò non dovrebbe essere interpretato come un'agevolazione alla fornitura e al finanziamento di cure che sono specificatamente vietate dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione.*

## **Emendamento 48**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 5 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5 ter. I pazienti in lista d'attesa per terapie nel loro Stato membro di affiliazione che abbiano urgente necessità di assistenza non sono soggetti all'autorizzazione preventiva.***

*Motivazione*

*I pazienti in lista d'attesa nel proprio Stato che abbiano urgente necessità di assistenza devono avere il diritto di ricevere una terapia tempestiva in un altro Stato membro senza essere soggetti all'autorizzazione preventiva. Va anche sancito il loro diritto alle cure, sovente costose, che vanno pagate direttamente dallo Stato di origine allo Stato di cura*

*(senza l'obbligo di anticipare il pagamento).*

#### **Emendamento 49**

##### **Proposta di direttiva**

##### **Articolo 8 – paragrafo 5 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5 quater. I pazienti con patologie rare non sono soggetti all'autorizzazione preventiva.***

*Motivazione*

*Nel contesto generale di scarse conoscenze ed esperienze a livello nazionale, ai pazienti affetti da patologie rare, diagnosticate o meno, va riconosciuto il diritto di scegliere senza autorizzazione preventiva il paese in cui ottenere assistenza sanitaria. Va anche sancito il loro diritto alle cure, sovente costose, che vanno pagate direttamente dallo Stato di origine allo Stato in cui queste ultime vengono prestate (senza l'obbligo di anticipare il pagamento), specialmente quando le terapie di cui essi hanno bisogno non sono praticate nel loro Stato di affiliazione, il che spesso è alla base della loro necessità di recarsi all'estero.*

#### **Emendamento 50**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 9 – paragrafo -1 (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***-1. I regimi di autorizzazione sono basati su criteri che impediscono alle autorità competenti di esercitare il loro potere di valutazione in modo arbitrario o discrezionale.***

#### **Emendamento 51**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 9 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***3 bis. Qualora sia stata concessa l'autorizzazione preventiva, lo Stato membro di affiliazione richiede che***

**qualsiasi ulteriore costo sia rimborsato direttamente dal fruitore al fornitore.**

*Motivazione*

*Gli Stati membri dovrebbero agevolare il pagamento diretto delle spese sostenute tra l'assicuratore nello Stato membro di affiliazione e il fornitore di assistenza nello Stato membro di cura. Ciò dovrebbe far sì che i pazienti non siano gravati da costi iniziali che potrebbero costituire un ostacolo all'accesso alla cura.*

## **Emendamento 52**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5 bis. Sarà istituita la figura di un mediatore europeo competente per l'esame dei reclami dei pazienti in relazione all'autorizzazione preventiva, alla qualità dell'assistenza sanitaria e ai pagamenti.***

*Motivazione*

*I pazienti dovrebbero avere il diritto di essere ascoltati a livello dell'UE in caso di reclami su questioni rilevanti come l'autorizzazione preventiva, la qualità dell'assistenza sanitaria e i pagamenti.*

## **Emendamento 53**

**Proposta di direttiva – atto modificativo  
Articolo 9 – paragrafo 5 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

### Motivazione

*Gli Stati membri dovrebbero agevolare il rimborso dei costi tra gli Stati membri secondo modalità che consentano una misurazione dei costi quanto più obiettiva e imparziale possibile. L'emendamento potrebbe far parte di una soluzione efficace per il raggiungimento di questo obiettivo.*

### Emendamento 54

#### Proposta di direttiva Articolo 10 – paragrafo 1

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

1. Gli Stati membri di affiliazione garantiscono l'esistenza di meccanismi 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. ***Le organizzazioni di pazienti dovrebbero eventualmente cooperare con le autorità nazionali competenti nel fornire e distribuire le informazioni ai pazienti.***

### Motivazione

*Le organizzazioni di pazienti possono dare un importante contributo alle autorità nazionali competenti coinvolte nella distribuzione e nella diffusione diretta delle informazioni ai pazienti.*

### Emendamento 55

#### Proposta di direttiva Articolo 10 – paragrafo 1 bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***1 bis. Sarà istituito un centro di consulenza indipendente in ogni Stato membro per informare i pazienti sulle diverse cure prestate negli Stati membri. Sulla base delle informazioni che il centro di consulenza fornisce, i pazienti decidono***

*quale cura preferiscono.*

## **Emendamento 56**

### **Proposta di direttiva Articolo 12 – paragrafo 1**

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

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. ***Detti punti di contatto nazionali dovrebbero essere istituiti in modo efficiente e trasparente. L'informazione sulla loro esistenza dovrebbe essere adeguatamente divulgata in tutti gli Stati membri in modo che i pazienti vi abbiano facilmente accesso.***

## **Emendamento 57**

### **Proposta di direttiva Articolo 12 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***1 bis. I punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera possono anche essere inglobati nei centri informativi esistenti negli Stati membri.***

#### *Motivazione*

*Il considerando 36 indica chiaramente che i punti di contatto nazionali possono essere inglobati nelle strutture esistenti negli Stati membri e ciò andrebbe espresso chiaramente nel disposto della direttiva. In questo modo sarà possibile evitare ulteriori oneri amministrativi per gli Stati membri in connessione con l'attuazione di quest'ultima.*

## Emendamento 58

### Proposta di direttiva Articolo 12 – paragrafo 2

#### *Testo della 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:

#### *Emendamento*

2. Il punto di contatto nazionale nello Stato membro di affiliazione, in stretta collaborazione con le altre autorità nazionali competenti, **ma indipendentemente dalle stesse**, con i punti di contatto nazionali degli altri Stati membri, in particolare quello di cura, **con le organizzazioni dei pazienti** e con la Commissione:

#### *Motivazione*

*È indispensabile stabilire l'indipendenza funzionale tra i punti di contatto nazionali e le altre autorità nazionali competenti, come i servizi sanitari nazionali, in quanto altrimenti esse potrebbero essere incoraggiate ad utilizzarli per i propri fini piuttosto che nell'ottica dei diritti dei pazienti.*

## Emendamento 59

### Proposta di direttiva Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera a

#### *Testo della 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;

#### *Emendamento*

a) diffonde e fornisce ai pazienti informazioni concernenti in particolare i diritti connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e le garanzie di qualità e sicurezza, la protezione dei dati personali, **lo status pubblico o privato dei fornitori di assistenza sanitaria, le procedure e i tassi di rimborso**, 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;

**Emendamento 60**  
**Proposta di direttiva**  
**Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera d**

*Testo della Commissione*

d) facilita lo sviluppo di un sistema internazionale di composizione stragiudiziale delle controversie derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera.

*Emendamento*

d) facilita, **in cooperazione con il mediatore**, lo sviluppo di un sistema internazionale di composizione stragiudiziale delle controversie derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera.

*Motivazione*

*Il mediatore è un'autorità indipendente che opera in tutti gli Stati membri e indaga principalmente sulle singole pratiche amministrative, omissioni o azioni materiali degli organismi di servizio pubblico che violano i diritti o pregiudicano i legittimi interessi di persone fisiche o giuridiche. In questo caso specifico, il mediatore potrebbe contribuire alla composizione delle controversie.*

**Emendamento 61**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**d bis) i fornitori di cure primarie informano i pazienti sulla disponibilità e la funzione dei punti di contatto nazionali nel loro Stato membro di affiliazione.**

*Motivazione*

*Fornitori di cure primarie, come ad esempio i medici di famiglia/medici generici, sono nella maggior parte dei casi il primo punto di contatto tra paziente e servizio sanitario. Pertanto, al fine di rendere i pazienti consapevoli dei loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, i fornitori di cure primarie dovrebbero essere obbligati a indirizzare i pazienti verso punti di contatto nazionali affinché vengano date loro tutte le informazioni possibili sulle loro opzioni di cura.*

## **Emendamento 62**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 13 – paragrafi 2 bis, 2 ter e 2 quater (nuovi)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2 bis. Gli Stati membri assicurano la cooperazione tra le loro diverse autorità competenti al fine di garantire l'affidabilità delle informazioni messe a disposizione dei pazienti conformemente alle disposizioni dell'articolo 10.**

**2 ter. Gli Stati membri cooperano al fine di garantire il proseguimento delle cure mediche e/o il trattamento di eventuali complicazioni risultanti da un'assistenza sanitaria prestata all'estero. Lo Stato membro in cui vengono prestate le cure garantisce allo Stato membro di affiliazione, che è responsabile della copertura del proseguimento delle cure e/o del trattamento, possibilità di ricorso in caso di danno e assicura l'accesso alla cartella clinica.**

**2 quater. È istituito un registro dell'UE in cui figurano i medici professionisti che sono stati radiati dall'albo o che sono soggetti a restrizioni o procedure disciplinari da parte delle competenti autorità degli Stati membri dell'UE.**

*Motivazione*

*Il dovere di cooperazione dovrebbe applicarsi alle nuove disposizioni degli articoli 5 e 10.*

## **Emendamento 63**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 14 – paragrafo 1 – alinea**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. Gli Stati membri, per un medicinale la cui immissione in commercio è autorizzata sul loro territorio a norma dell'articolo 6,

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:

paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, garantiscono che le prescrizioni rilasciate **per tale medicinale** 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:

#### *Motivazione*

*Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG sieht vor, dass nur im jeweiligen Mitgliedstaat zugelassene Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden dürfen. Diese nationalen Zulassungen machen auch heute noch den weit überwiegenden Marktanteil der Arzneimittel gegenüber zentralen europäischen Zulassungen auf der Grundlage der Verordnung (EG) 726/2004 aus. Auch bei an sich unzweifelhaft authentischen Verschreibungen können im konkreten Einzelfall legitime und begründete Zweifel an der Befugnis der verschreibenden Person zur Verschreibung des fraglichen Arzneimittels bestehen, z.B. bei einer möglichen Überschreitung berufsrechtlicher Grenzen der Approbation. Diesen möglichen Zweifeln wird durch die Änderung in Buchstabe b) Rechnung getragen.*

#### **Emendamento 64**

##### **Proposta di direttiva**

##### **Articolo 14 – paragrafo 1 – lettera b**

###### *Testo della Commissione*

b) fondate su dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità o il contenuto di una singola prescrizione.

###### *Emendamento*

b) fondate su dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità o il contenuto di una singola prescrizione **o sul diritto di prescrivere di colui che l'ha rilasciata.**

#### *Motivazione*

*Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG sieht vor, dass nur im jeweiligen Mitgliedstaat zugelassene Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden dürfen. Diese nationalen Zulassungen machen auch heute noch den weit überwiegenden Marktanteil der Arzneimittel gegenüber zentralen europäischen Zulassungen auf der Grundlage der Verordnung (EG) 726/2004 aus. Auch bei an sich unzweifelhaft authentischen Verschreibungen können im konkreten Einzelfall legitime und begründete Zweifel an der Befugnis der verschreibenden Person zur Verschreibung des fraglichen Arzneimittels bestehen, z.B. bei einer möglichen Überschreitung berufsrechtlicher Grenzen der Approbation. Diesen möglichen Zweifeln wird durch die Änderung in Buchstabe b) Rechnung getragen.*

## Emendamento 65

### Proposta di direttiva

#### Articolo 14 – paragrafo 2 – alinea

##### *Testo della Commissione*

2. Per agevolare l'attuazione del paragrafo 1 la Commissione **adotta**:

##### *Emendamento*

2. Per agevolare l'attuazione del paragrafo 1 la Commissione **propone**:

##### *Motivazione*

*Le misure elencate avranno inevitabilmente un impatto sull'attività dei professionisti della sanità e sulla protezione della salute pubblica. È opportuno che gli Stati membri mantengano la loro competenza in tali settori.*

## Emendamento 66

### Proposta di direttiva

#### Articolo 14 – paragrafo 2 – lettera a

##### *Testo della Commissione*

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;

##### *Emendamento*

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. ***Le clausole di protezione dei dati saranno prese in considerazione e incorporate fin dalla fase iniziale di tale processo di sviluppo;***

##### *Motivazione*

*Come raccomandato nel parere del garante europeo della protezione dei dati (GEPD), ciò è importante per ottenere un elevato livello di protezione dei dati.*

## **Emendamento 67**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 14 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***b bis) misure volte a facilitare la comunicazione tra la persona che rilascia la prescrizione e la persona che fornisce il medicinale allo scopo di chiarire i dubbi circa la prescrizione;***

*Motivazione*

*Un sistema di riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in Europa dovrebbe consentire il contatto diretto tra medici e farmacisti. Tale contatto diretto rappresenta un presupposto essenziale per chiarire eventuali questioni sulle terapie farmacologiche, ed è già prassi corrente negli Stati membri.*

## **Emendamento 68**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 14 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 bis. L'articolo 14 si applica altresì alle prescrizioni per la fornitura di dispositivi medici autorizzati a norma di legge nello Stato membro interessato.***

## **Emendamento 69**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 15 – paragrafo 3 – lettera a**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

a) un elenco di condizioni e criteri specifici che le reti di riferimento europee devono soddisfare, segnatamente ***un elenco delle aree da coprire in riferimento alle malattie più rare*** e le condizioni e i criteri di ammissione alle reti di riferimento europee dei fornitori di assistenza sanitaria,

in modo da garantire, in particolare, che dette reti:

*Motivazione*

*Come indicato nella motivazione della proposta della Commissione (punto 8.3), l'obiettivo principale delle reti di riferimento europee è di "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". Ciò deve essere ripreso nel pertinente articolo della direttiva.*

**Emendamento 70**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 15 – paragrafo 3 – lettera b bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***b bis) misure volte a garantire l'accessibilità finanziaria e geografica delle reti di riferimento europee.***

*Motivazione*

*Se la prestazione di talune cure specialistiche deve essere organizzata a livello europeo, occorre che si continui a garantirne l'accessibilità.*

**Emendamento 71**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 16 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Articolo 16 bis***

***Telemedicina***

***Coloro che praticano la telemedicina e forniscono cure sanitarie a pazienti nell'UE sono registrati presso l'autorità sanitaria competente dello Stato membro dal quale viene fornito il trattamento di telemedicina.***

## Motivazione

*Le autorità sanitarie degli Stati membri dell'Unione europea devono regolamentare l'attività di tutti i medici che forniscono assistenza sanitaria ai pazienti nei loro Stati membri, indipendentemente dal luogo in cui il professionista fornisce tale trattamento.*

### Emendamento 72

#### Proposta di direttiva

##### Articolo 17 – titolo

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

Cooperazione in materia di gestione delle  
tecnologie sanitarie

## Motivazione

*La rete proposta deve essere gestita in conformità dei principi della buona governance, come stabilito nel Libro bianco della Commissione sulla governance europea (2001), segnatamente per quanto attiene all'apertura, alla responsabilità, all'efficacia e alla coerenza. La cooperazione sulle valutazioni delle tecnologie sanitarie dovrebbe essere volta a promuovere procedure trasparenti, oggettive, inclusive e tempestive. La Commissione dovrebbe quindi ammettere solamente le autorità di valutazione delle tecnologie sanitarie che rispettano tali standard. L'emendamento va di pari passo con l'emendamento al considerando 43.*

### Emendamento 73

#### Proposta di direttiva

##### Articolo 17 – paragrafo 1 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 bis. La Commissione istituisce, in consultazione con il Parlamento europeo, un quadro operativo per la rete, basato sui principi della buona governance, che includono la trasparenza, l'oggettività e la correttezza delle procedure, e su un'ampia e piena partecipazione delle parti interessate in rappresentanza di tutti i gruppi pertinenti della società, compresi i professionisti della sanità, i pazienti, i ricercatori e l'industria.***

### *Motivazione*

*La rete proposta deve essere gestita in conformità dei principi della buona governance, come stabilito nel Libro bianco della Commissione sulla governance europea (2001), segnatamente per quanto attiene all'apertura, alla responsabilità, all'efficacia e alla coerenza. La cooperazione sulle valutazioni delle tecnologie sanitarie dovrebbe essere volta a promuovere procedure trasparenti, oggettive, inclusive e tempestive. La Commissione dovrebbe quindi ammettere solamente le autorità di valutazione delle tecnologie sanitarie che rispettano tali standard. L'emendamento va di pari passo con l'emendamento al considerando 43.*

### **Emendamento 74**

#### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 17 – paragrafo 2 – lettere a bis, a ter e a quater (nuove)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***a bis) trovare soluzioni sostenibili per raggiungere un equilibrio fra gli obiettivi di accesso ai farmaci, di ricompensa dell'innovazione e di gestione dei bilanci sanitari;***

***a ter) sviluppare procedure e metodologie trasparenti, oggettive, inclusive e tempestive che consentano un equilibrio fra tutti gli obiettivi;***

***a quater) garantire la piena partecipazione di tutti i pertinenti gruppi della società, in particolare i pazienti, la comunità medica, i ricercatori e l'industria;***

### *Motivazione*

La rete proposta deve essere gestita in conformità dei principi della buona governance, come stabilito nel Libro bianco della Commissione sulla governance europea (2001), segnatamente per quanto attiene all'apertura, alla responsabilità, all'efficacia e alla coerenza. La cooperazione sulle valutazioni delle tecnologie sanitarie dovrebbe essere volta a promuovere procedure trasparenti, oggettive, inclusive e tempestive. La Commissione dovrebbe quindi ammettere solamente le autorità di valutazione delle tecnologie sanitarie che rispettano tali standard. L'emendamento va di pari passo con l'emendamento al considerando 43.

*Emendamento*

75

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 17 – paragrafo 2 – lettera b**

*Testo della Commissione*

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.

*Emendamento*

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 sui loro eventuali effetti collaterali e le conseguenze per la società**, e rendere possibile uno scambio efficace delle informazioni fra le autorità o gli organismi nazionali.

*Motivazione*

*L'articolo prevede la cooperazione tra gli uffici responsabili della valutazione dell'impatto delle tecnologie nei sistemi sanitari. Tali uffici dispongono di informazioni concernenti non solo l'efficacia di dette tecnologie, ma anche possibili effetti indiretti e cambiamenti sociali. Lo scambio di informazioni dovrebbe quindi avere luogo anche in relazione a tali aspetti.*

**Emendamento 76**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 17 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

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.**

*Emendamento*

3. Gli Stati membri designano le autorità o gli organismi nazionali che partecipano alla rete secondo quanto indicato al paragrafo 1. **La Commissione consente l'adesione alla rete solamente alle autorità che soddisfano i principi di buona governance.**

*Motivazione*

*La rete proposta deve essere gestita in conformità dei principi della buona governance, come stabilito nel Libro bianco della Commissione sulla governance europea (2001), segnatamente per quanto attiene all'apertura, alla responsabilità, all'efficacia e alla coerenza. La cooperazione sulle valutazioni delle tecnologie sanitarie dovrebbe essere volta a promuovere procedure trasparenti, oggettive, inclusive e tempestive. La Commissione dovrebbe quindi ammettere solamente le autorità di valutazione delle tecnologie sanitarie che rispettano tali standard. L'emendamento va di pari passo con l'emendamento al considerando 43.*

## Emendamento 77

### Proposta di direttiva Articolo 17 – paragrafo 4

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

#### *Motivazione*

*La rete proposta deve essere gestita in conformità dei principi della buona governance, come stabilito nel Libro bianco della Commissione sulla governance europea (2001), segnatamente per quanto attiene all'apertura, alla responsabilità, all'efficacia e alla coerenza. La cooperazione sulle valutazioni delle tecnologie sanitarie dovrebbe essere volta a promuovere procedure trasparenti, oggettive, inclusive e tempestive. La Commissione dovrebbe quindi ammettere solamente le autorità di valutazione delle tecnologie sanitarie che rispettano tali standard. L'emendamento va di pari passo con l'emendamento al considerando 43.*

## Emendamento 78

### Proposta di direttiva Articolo 18 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

1. Gli Stati membri raccolgono, a fini di monitoraggio, dati statistici 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, ***e segnatamente dell'articolo 8, paragrafo 4,***

*della direttiva 95/46/CE.*

*Motivazione*

*L'articolo 8, paragrafo 4, della direttiva 95/46/CE stabilisce requisiti specifici quanto all'ulteriore utilizzo dei dati sanitari.*

## **Emendamento 79**

### **Proposta di direttiva Articolo 18 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

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.

*Emendamento*

2. Gli Stati membri trasmettono, **se del caso**, alla Commissione i dati di cui al paragrafo 1, salvo i dati già raccolti a norma della direttiva 2005/36/CE. **Si procederà con debito anticipo ad una valutazione dell'opportunità della trasmissione di tali dati per scopi legittimi.**

*Motivazione*

*Piuttosto che essere, per definizione, annuale, l'obbligo di trasmettere i dati alla Commissione deve essere oggetto di una valutazione della necessità.*

## **Emendamento 80**

### **Proposta di direttiva Articolo 19 – paragrafo 2**

*Testo 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.

*Emendamento*

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. **Ove le misure di attuazione si riferiscano al trattamento di dati personali, viene consultato il garante europeo della protezione dei dati.**

*Motivazione*

*In linea con le raccomandazioni del parere del garante europeo della protezione dei dati, è importante che quest'ultimo sia consultato in merito a tali questioni.*

**Emendamento 81**

**Proposta di direttiva  
Articolo 20**

*Testo della Commissione*

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.**

*Emendamento*

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. **Tale relazione riserva un'attenzione particolare alle conseguenze dell'applicazione della presente direttiva sulla mobilità dei pazienti e di tutti gli attori dei sistemi sanitari degli Stati membri. Se necessario, la Commissione allega alla relazione proposte di modifica legislative.**

A tale scopo e fatto salvo il disposto dell'articolo 22, lo Stato membro comunica alla Commissione ogni misura **applicata** al fine di attuare **la direttiva.**

*Motivazione*

*Occorre precisare alcuni aspetti che dovrebbero essere coperti dalla relazione di valutazione.*

## PROCEDURA

<b>Titolo</b>	Diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera		
<b>Riferimenti</b>	COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)		
<b>Commissione competente per il merito</b>	ENVI		
<b>Parere espresso da</b> Annuncio in Aula	IMCO 2.9.2008		
<b>Commissioni associate - annuncio in aula</b>	23.9.2008		
<b>Relatore per parere</b> Nomina	Bernadette Vergnaud 10.9.2008		
<b>Esame in commissione</b>	6.11.2008	22.1.2009	11.2.2009
<b>Approvazione</b>	9.3.2009		
<b>Esito della votazione finale</b>	+: 19	–: 16	0: 2
<b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>	Mogens Camre, Gabriela Crețu, Janelly Fourtou, Evelyne Gebhardt, Martí Grau i Segú, Ioan Lucian Hămbășan, Malcolm Harbour, Pierre Jonckheer, Eija-Riitta Korhola, Kurt Lechner, Lasse Lehtinen, Catuscia Marini, Nickolay Mladenov, Catherine Neris, Bill Newton Dunn, Zita Pleštinská, Karin Riis-Jørgensen, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Leopold Józef Rutowicz, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Eva-Britt Svensson, Jacques Toubon, Bernadette Vergnaud		
<b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>	Emmanouil Angelakas, Wolfgang Bulfon, Colm Burke, Jan Cremers, Magor Imre Csibi, Brigitte Fouré, Benoît Hamon, Othmar Karas, José Ribeiro e Castro, Olle Schmidt, Søren Bo Søndergaard, Anja Weisgerber, Stefano Zappalà		
<b>Supplenti (art. 178, par. 2) presenti al momento della votazione finale</b>	Alfredo Antoniozzi, Thijs Berman, Christofer Fjellner, Jim Higgins, Maria Grazia Pagano		

10.3.2009

## **PARERE DELLA COMMISSIONE PER I PROBLEMI ECONOMICI E MONETARI**

alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

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

(COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

Relatore per parere: Harald Ettl

### **MOTIVAZIONE**

Il relatore con parere accoglie con favore la proposta di direttiva della Commissione concernente "l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera". Essa è infatti intesa a migliorare la trasparenza e ad aumentare la certezza del diritto a beneficio dei pazienti. Alla luce della crescente offerta di cure di qualità presso i centri di trattamento terapeutico e del miglioramento delle informazioni fornite ai pazienti, è prevedibile un aumento della mobilità dei pazienti. L'obiettivo è potenziare il valore aggiunto che la politica sanitaria può trarre dalla maggiore interconnessione tra i centri di trattamento terapeutico in Europa. Al contempo è necessario garantire che la proposta di direttiva non comporti oneri finanziari unilaterali per gli Stati membri e che il sistema di assistenza sanitaria e l'offerta di prestazioni dei singoli paesi non vengano compromessi da una domanda sproporzionata di prestazioni sanitarie da parte dei pazienti.

I servizi sanitari sono stati esclusi dal campo di applicazione della direttiva sui servizi in ragione del fatto che rappresentano un bene di tipo superiore e che dovrebbero quindi essere riconosciuti da normative indipendenti a livello europeo. Pertanto, in una relazione di iniziativa del maggio 2008, il Parlamento europeo ha invitato la Commissione a presentare un nuovo quadro normativo comunitario in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera. Nell'ambito del pacchetto sociale, nel luglio 2008 la Commissione ha pubblicato la proposta di direttiva in esame, intesa, in particolare, a codificare la giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee sull'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Il relatore per parere appoggia la proposta della Commissione di agevolare la mobilità transfrontaliera dei pazienti e di chiarire i diritti dei pazienti con un atto di diritto derivato. Nell'interesse dei pazienti occorre quanto meno sfruttare appieno tutte le sinergie possibili in

ambito medico. A tal fine è necessario adottare misure di natura politico-economica, assicurativa e organizzativa, ad esempio per quanto concerne la disponibilità di posti letto e i finanziamenti da parte degli Stati membri. Per evitare che l'afflusso di pazienti provenienti da altri Stati membri provochi lacune nell'assistenza alla popolazione locale, si dovrà concedere ai pazienti l'accesso a strutture europee tenendo conto delle capacità degli Stati membri di volta in volta interessati e delle risorse economiche.

Ai sensi dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e dell'articolo 152, paragrafo 1, del trattato CE, gli Stati membri sono tenuti a garantire un livello elevato di protezione della salute. Attualmente l'offerta di prestazioni sanitarie presenta forti disparità tra uno Stato e l'altro. Tale offerta dovrà essere perfezionata e mantenersi su livelli qualitativi elevati. La salute è un bene supremo; questo principio deve essere sostenuto attraverso la politica contrattuale, la garanzia di qualità e disposizioni del Mediatore europeo. La possibilità di un'assistenza sanitaria transfrontaliera non deve però indurre i singoli Stati membri a cessare di potenziare le proprie infrastrutture e a promuovere il ricorso a cure sanitarie fornite al di fuori dei confini nazionali.

Il relatore per parere concorda con l'approccio che concede agli Stati membri la possibilità di introdurre l'obbligo di un'autorizzazione preventiva per il rimborso dei costi, in caso di grave pregiudizio alla stabilità finanziaria del sistema sanitario e/o alla capacità di uno Stato membro di prestare cure ospedaliere. In questo contesto va inoltre sottolineato che gli Stati membri devono potersi avvalere della possibilità di addebitare il totale dei costi effettivi della prestazione ai sistemi sanitari di affiliazione dei pazienti. In alcuni Stati membri le cure ospedaliere sono finanziate in parte tramite i contributi previdenziali, in parte mediante il gettito fiscale. Se ai pazienti stranieri fossero addebitate soltanto le quote previdenziali, sarebbero i contribuenti del paese di destinazione a sostenere ingiustificatamente parte dei costi, a beneficio degli Stati membri in cui l'offerta è insufficiente e tale da spingere i pazienti a ricorrere alle cure fornite in altro Stato membro.

## EMENDAMENTI

La commissione per i problemi economici e monetari invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a includere nella sua relazione i seguenti emendamenti

### **Emendamento 1**

#### **Proposta di direttiva Considerando 2**

##### *Proposta di direttiva*

(2) Dal momento che sono soddisfatte le condizioni per il ricorso all'articolo 95 del trattato in quanto base giuridica, il

##### *Emendamento*

(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.

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 *ci si basi su* un elevato livello di protezione della salute umana, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici.

#### *Motivazione*

*L'obiettivo della direttiva dovrebbe essere quello di chiarire i diritti dei pazienti, e non di armonizzare l'organizzazione del sistema sanitario. Quest'ultimo aspetto è di competenza esclusiva degli Stati membri.*

## **Emendamento 2**

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

#### *Proposta di direttiva*

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

#### *Emendamento*

(4) I sistemi sanitari della Comunità, che sono uno degli elementi centrali dell'alto livello di protezione sociale europeo, contribuiscono alla coesione e alla giustizia sociali e allo sviluppo sostenibile. Essi fanno parte dell'ampia gamma di servizi di interesse generale **e all'interno di tale gamma occupano una posizione particolare in virtù dei loro obiettivi preminenti, che consistono nel garantire la sicurezza dei pazienti e la tutela della salute pubblica.**

#### *Motivazione*

*Sebbene la direttiva in esame sia stata presentata quale quadro normativo ad hoc per le prestazioni sanitarie, che erano state escluse dalla direttiva sui servizi, il tema della sanità viene trattato in modo analogo a quanto originariamente previsto nell'ambito della direttiva sui servizi. Occorre chiarire che, rispetto agli altri servizi, i servizi di assistenza sanitaria hanno per oggetto un bene superiore.*

### **Emendamento 3**

#### **Proposta di direttiva Considerando 15**

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

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

### **Emendamento 4**

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

##### *Proposta di direttiva*

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

##### *Emendamento*

(24) Il paziente non dovrebbe comunque trarre alcun vantaggio economico dall'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro e di conseguenza l'assunzione dei costi dovrebbe limitarsi unicamente ai costi effettivi dell'assistenza sanitaria ricevuta. ***È opportuno che lo Stato membro di affiliazione rimborsi anche gli altri costi collegati, quali i costi***

## *del trattamento terapeutico.*

### *Motivazione*

*Sebbene la direttiva in esame sia stata presentata quale quadro normativo ad hoc per le prestazioni sanitarie, che erano state escluse dalla direttiva sui servizi, il tema della sanità viene trattato in modo analogo a quanto originariamente previsto nell'ambito della direttiva sui servizi. Occorre chiarire che, rispetto agli altri servizi, i servizi di assistenza sanitaria hanno per oggetto un bene superiore.*

## **Emendamento 5**

### **Proposta di direttiva Articolo 2**

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

La presente direttiva si applica alla prestazione di assistenza sanitaria ***transfrontaliera***, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento o dalla sua natura pubblica o privata. ***Essa si applica ai regimi di assicurazione malattia obbligatori, privati e misti.***

### *Motivazione*

*È opportuno inserire il termine "transfrontaliera" perché altrimenti sussisterebbe incompatibilità con l'articolo 152 del trattato CE (azione complementare della Comunità).*

## **Emendamento 6**

### **Proposta di direttiva Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera f**

#### *Testo della Commissione*

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 e ***dal*** regolamento (CE)

#### *Emendamento*

f) i regolamenti sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale, in particolare ***gli articoli 19, 20, 22 e 25*** 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, e ***gli articoli 17, 18, 19,***

n. 883/2004, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

**20, 27 e 28 del** regolamento (CE) n. 883/2004, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

#### **Emendamento 7**

##### **Proposta di direttiva**

##### **Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera g bis (nuova)**

*Proposta di direttiva*

*Emendamento*

*g bis) la direttiva 2002/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 novembre 2002, relativa all'assicurazione sulla vita<sup>1</sup>;*

---

<sup>1</sup> *GU L 345 del 19.12.2002, pag. 1.*

#### **Emendamento 8**

##### **Proposta di direttiva**

##### **Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera g ter (nuova)**

*Proposta di direttiva*

*Emendamento*

*g ter) la prima direttiva 73/239/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1973, recante coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di accesso e di esercizio dell'assicurazione diretta diversa dall'assicurazione sulla vita<sup>1</sup>;*

---

<sup>1</sup> *GU L 228 del 16.8.1973, pag. 3.*

#### **Emendamento 9**

##### **Proposta di direttiva**

##### **Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera g quater (nuova)**

***g quater) la direttiva 92/49/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1992, che coordina le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative riguardanti l'assicurazione diretta diversa dall'assicurazione sulla vita (terza direttiva assicurazione non vita)<sup>1</sup>;***

---

<sup>1</sup> ***GU L 228 dell'11.8.1992, pag. 1.***

## **Emendamento 10**

### **Proposta di direttiva Articolo 3 – paragrafo 2**

*Proposta di direttiva*

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.

*Emendamento*

***2. Fino alla data di entrata in vigore del regolamento (CE) n. 883/2004, 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. 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.***

## Motivazione

*La frase da sopprimere introduce un "opt-out" dal regolamento (CEE) n. 1408/71 a favore della presente direttiva le cui conseguenze e gestibilità sono poco chiare; inoltre, occorre respingere l'indebolimento del regolamento (CEE) n. 1408/71.*

## Emendamento 11

### Proposta di direttiva

#### Articolo 3 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Dalla data di entrata in vigore del regolamento (CE) n. 883/2004, 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 20 del regolamento (CE) n.883/2004, 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 20 del regolamento (CE) n. 883/2004. Comunque, ove ricorrano le condizioni per il rilascio di un'autorizzazione secondo quanto disposto dall'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 883/2004, 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.*

## **Emendamento 12**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 4 – lettera g – punto ii bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***ii bis) persona assicurata quale definita nelle condizioni delle polizze dei pertinenti regimi privati di assicurazione malattia.***

## **Emendamento 13**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 5 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Proposta di direttiva*

*Emendamento*

***1 bis. Conformemente all'articolo 152 del trattato, la responsabilità dell'organizzazione e della fornitura dei servizi sanitari e dell'assistenza medica appartiene appieno allo Stato membro di cura.***

*Motivazione*

*Dal momento che non viene menzionata la parte "ricevente", viene introdotto un riferimento al trattato CE.*

## **Emendamento 14**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 5 – paragrafo 1 ter (nuovo)**

*Proposta di direttiva*

*Emendamento*

***1 ter. Conformemente all'articolo 12, paragrafo 2, lettera d bis), alle autorità dello Stato membro di cura compete un monitoraggio costante sulla base dei dati raccolti. Alla luce dei risultati di tale monitoraggio esse adottano, se del caso, misure tempestive per garantire la salute***

***pubblica e il mantenimento dell'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale.***

*Motivazione*

*Dal momento che i dati vengono comunque raccolti, è opportuno che essi possano essere utilizzati immediatamente per assistere gli Stati membri nella definizione delle politiche nazionali nel campo della sanità - è preferibile agire anziché reagire.*

**Emendamento 15**

**Proposta di direttiva  
Articolo 5 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***3 bis. In considerazione della grande importanza che riveste, in particolare per i pazienti, la salvaguardia della qualità e della sicurezza dell'assistenza transfrontaliera, all'elaborazione degli standard e degli orientamenti di cui ai paragrafi da 1 a 3 partecipano quanto meno le organizzazioni di pazienti, in primo luogo quelle a carattere transfrontaliero.***

**Emendamento 16**

**Proposta di direttiva  
Articolo 6 – paragrafo 1**

*Proposta di direttiva*

*Emendamento*

1. Fatto salvo quanto disposto dalla presente direttiva, in particolare dagli articoli 7, 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione garantisce che alle persone assicurate che si recano in un altro Stato membro per avvalersi dell'assistenza sanitaria o che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro non sia impedita la fruizione

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.

dell'assistenza sanitaria ivi erogata. **L'ente competente dello Stato membro di affiliazione rimborsa alla persona assicurata i costi effettivi del trattamento. Qualora esistano vari metodi per trattare una determinata patologia o lesione, il paziente ha diritto al rimborso per tutti i metodi di trattamento sufficientemente sperimentati dalla scienza medica internazionale, se essi non sono disponibili nello Stato membro di affiliazione.** In ogni caso, spetta allo Stato membro di affiliazione determinare quale assistenza sanitaria sia pagata indipendentemente da dove viene prestata.

#### *Motivazione*

*Viene precisato che i costi non devono essere rimborsati dallo Stato membro, bensì dall'ente o dagli enti previdenziali pertinenti. Inoltre, viene precisato che il rimborso non riguarda solo i costi a carico del sistema obbligatorio di sicurezza sociale, ma anche quelli a carico del sistema sanitario pubblico.*

### **Emendamento 17**

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

##### *Proposta di direttiva*

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

##### *Emendamento*

2. I costi relativi all'assistenza sanitaria erogata in un altro Stato membro sono rimborsati **dall'ente competente dello** 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.

#### *Motivazione*

*Viene precisato che i costi non devono essere rimborsati dallo Stato membro, bensì dall'ente*

*o dagli enti previdenziali pertinenti.*

## **Emendamento 18**

### **Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 4**

#### *Proposta di direttiva*

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.

#### *Emendamento*

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 **sanitario** obbligatorio **interessato** 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.

#### *Motivazione*

*Occorre precisare che il rimborso non riguarda solo i costi a carico del sistema obbligatorio di sicurezza sociale, ma anche quelli a carico del sistema sanitario pubblico o di sistemi misti.*

## **Emendamento 19**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 2**

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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. ***Nell'elaborare l'elenco la Commissione tiene conto della posizione speciale delle reti di riferimento***

*europee di cui all'articolo 15.*

## **Emendamento 20**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 4**

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

4. Il sistema di autorizzazione preventiva *si applica fermo restando l'articolo 3, paragrafo 2*, è proporzionato e limitato a quanto necessario per evitare il prodursi della suddetta incidenza e non deve costituire uno strumento di discriminazione arbitraria.

## **Emendamento 21**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 bis (nuovo)**

#### *Proposta di direttiva*

#### *Emendamento*

#### *Articolo 8 bis*

*Rifiuto di cure ospedaliere e specializzate*  
**8 bis. Lo Stato membro di cura può riconoscere a un fornitore di assistenza sanitaria il diritto di rifiutare cure ospedaliere e cure specializzate a pazienti di altri Stati membri che si recano in detto Stato membro a fini di assistenza sanitaria se la concessione delle cure va a danno di altri pazienti che presentino analoghi bisogni sanitari, danno che può configurarsi ad esempio in un allungamento dei tempi di attesa.**

#### *Motivazione*

*Viene ripresa l'ultima parte del considerando 12. Tale frase non figura nel testo della direttiva ma, vista la sua rilevanza, è opportuno inserirla nell'articolo in esame ai fini della certezza del diritto e di una migliore leggibilità. L'obiettivo di offrire ai pazienti un'assistenza sanitaria il più possibile vicina al luogo di residenza e di lavoro non deve essere vanificato dall'accesso indiscriminato di pazienti provenienti da altri Stati membri.*

## Emendamento 22

### Proposta di direttiva Articolo 9 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

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.

***Fino alla data di entrata in vigore del regolamento (CE) n. 883/2004***, ad un assicurato sarà concessa l'autorizzazione conformemente ai regolamenti sul coordinamento della sicurezza sociale di cui *all'articolo 3*, paragrafo 1, lettera f), *della presente direttiva* quando sono rispettate le condizioni *dell'articolo 22*, paragrafo 1, lettera c) e *dell'articolo 22*, paragrafo 2 del regolamento (CEE) n. 1408/71. ***Dalla data di entrata in vigore del regolamento (CE) n. 883/2004***, conformemente all'articolo 20 di detto regolamento, ad un assicurato sarà concessa l'autorizzazione sulla base dei regolamenti sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera f).

## Emendamento 23

### Proposta di direttiva Articolo 10 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

10. 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. ***Per quanto riguarda le informazioni sulle cure transfrontaliere, si opera una chiara distinzione tra i diritti che i pazienti hanno in virtù della presente direttiva e i diritti risultanti dai regolamenti sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera f.***

## Emendamento 24

### Proposta di direttiva Articolo 12 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

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. ***Gli Stati membri garantiscono che le organizzazioni dei pazienti, i fondi di assicurazione malattia e i fornitori di assistenza sanitaria partecipano all'attività di questi punti di contatto nazionali.***

## Emendamento 25

### Proposta di direttiva

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

*Proposta di direttiva*

*Emendamento*

*d bis) registra tutte le attività nello Stato membro di cura ai sensi degli articoli 6, 7, 8, 9 e 15 e le comunica alle autorità competenti di detto Stato membro, laddove i fornitori di assistenza sanitaria trasmettono le informazioni necessarie non appena ne entrano in possesso.*

*Motivazione*

*L'emendamento è inteso a garantire che la procedura si svolga per quanto possibile senza intoppi.*

## Emendamento 26

### Proposta di direttiva

#### Articolo 13 – paragrafo 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. Gli Stati membri si prestano l'assistenza reciproca necessaria per l'attuazione della presente direttiva.

1. Gli Stati membri si prestano l'assistenza reciproca necessaria per l'attuazione della presente direttiva **e concludono accordi al riguardo.**

## Emendamento 27

### Proposta di direttiva

#### Articolo 13 – paragrafo 2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

2. Gli Stati membri facilitano la cooperazione concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera prestata a livello **nazionale**, regionale e locale oppure mediante l'impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione e

cooperazione relativa all'assistenza sanitaria transfrontaliera prestata a titolo temporaneo o su base ad hoc *ed altre forme di cooperazione transfrontaliera.*

la cooperazione relativa all'assistenza sanitaria transfrontaliera prestata a titolo temporaneo o su base ad hoc, *e concludono accordi al riguardo.*

## **Emendamento 28**

### **Proposta di direttiva Articolo 15 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 15 bis*

#### *Regioni frontaliere*

*Al fine di stabilire in futuro una politica di assistenza sanitaria quanto più efficace possibile, la Commissione designa alcune regioni frontaliere quali zone di sperimentazione in cui sia possibile testare, analizzare e valutare in modo approfondito iniziative innovatrici in materia di cure transfrontaliere.*

## **Emendamento 29**

### **Proposta di direttiva Articolo 20 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*La Commissione è responsabile della raccolta delle informazioni necessarie al fine di avere un quadro dei flussi transfrontalieri di pazienti e operatori sanitari, in modo da poter rimediare tempestivamente ad eventuali effetti negativi e promuovere ulteriormente quelli positivi. La Commissione include tali informazioni nella relazione di cui al paragrafo 1.*



## PROCEDURA

<b>Titolo</b>	Diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera
<b>Riferimenti</b>	COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)
<b>Commissione competente per il merito</b>	ENVI
<b>Parere espresso da</b> Annuncio in Aula	ECON 2.9.2008
<b>Relatore per parere</b> Nomina	Harald Ettl 22.10.2008
<b>Esame in commissione</b>	11.12.2008          20.1.2009
<b>Approvazione</b>	9.3.2009
<b>Esito della votazione finale</b>	+:            24 -:            0 0:            7
<b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>	Zsolt László Becsey, Pervenche Berès, Sharon Bowles, Udo Bullmann, Jonathan Evans, Elisa Ferreira, José Manuel García-Margallo y Marfil, Jean-Paul Gauzès, Donata Gottardi, Benoît Hamon, Gunnar Hökmark, Sophia in 't Veld, Othmar Karas, Wolf Klinz, Kurt Joachim Lauk, Hans-Peter Martin, Gay Mitchell, Sirpa Pietikäinen, John Purvis, Bernhard Rapkay, Eoin Ryan, Antolín Sánchez Presedo, Olle Schmidt, Peter Skinner, Margarita Starkevičiūtė, Ivo Strejček, Ieke van den Burg, Cornelis Visser
<b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>	Harald Ettl, Margaritis Schinas, Eva-Riitta Siitonen

17.2.2009

## **PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'INDUSTRIA, LA RICERCA E L'ENERGIA**

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

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

Relatrice per parere: Françoise Grossetête

### **BREVE MOTIVAZIONE**

#### **1) Contesto**

Al fine di evitare ogni sorta di confusione e commistione, risulta importante definire chiaramente il campo di applicazione della proposta di direttiva in esame. Essa ha per unico oggetto la mobilità dei pazienti, mentre non riguarda la mobilità dei professionisti della sanità. Pertanto, non si tratta in alcun modo di applicare la direttiva sui servizi all'ambito sanitario.

In linea generale, i pazienti chiedono di beneficiare di un'assistenza sanitaria di qualità, disponibile quanto più possibile rapidamente e in prossimità del proprio domicilio. Ciononostante, in alcuni casi, l'assistenza di migliore qualità viene erogata in un paese diverso da quello di origine. I pazienti hanno dunque la possibilità di spostarsi in un altro Stato membro, ove possano usufruire di servizi sanitari di migliore qualità, con maggior rapidità o a costi inferiori.

Prima di accedere a tale assistenza sanitaria, occorre essere in possesso delle informazioni necessarie per accertare che i servizi sanitari siano di buona qualità, disponibili e adeguati; è inoltre importante che la procedura amministrativa da seguire sia chiara. Infine, qualora il paziente decida effettivamente di recarsi all'estero per ricevere cure sanitarie, risulta essenziale garantire un'adeguata tutela del suo benessere e della sua sicurezza.

Il contesto attuale è caratterizzato da una crescente interdipendenza dei sistemi e delle politiche sanitarie in tutta l'Unione europea.

Una simile evoluzione è motivata da numerosi fattori, in particolare dalla maggiore circolazione dei pazienti e dei professionisti della sanità all'interno dell'UE (favorita dalle

sentenze della Corte di giustizia europea), dalle aspettative condivise dall'intera popolazione dell'Unione europea e dalla diffusione delle nuove tecnologie e tecniche sanitarie per il tramite delle tecnologie dell'informazione.

## **2) Debolezza dell'attuale sistema a scapito dei pazienti**

Malgrado quanto esposto, regna uno stato di incertezza a livello giuridico. La Corte di giustizia ha sviluppato una giurisprudenza che, su taluni aspetti, risulta contraddittoria e la cui applicazione, inoltre, non è omogenea in tutti gli Stati membri.

È pertanto necessario chiarire la giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee per quanto riguarda taluni provvedimenti:

- ogni cittadino può usufruire anche in un altro Stato membro delle cure non ospedaliere cui ha diritto nel proprio Stato membro – e ciò senza autorizzazione preventiva e con rimborso massimo pari a quello previsto dal sistema sanitario del suo paese di origine. Per quanto concerne le cure ospedaliere, è necessaria un'autorizzazione preventiva del sistema sanitario del paese di origine. Tale autorizzazione deve essere rilasciata qualora il sistema in questione non possa garantire le cure richieste entro un termine accettabile sotto il profilo clinico, tenuto presente lo stato di salute del paziente. Anche in questo caso, l'interessato sarà rimborsato fino a concorrenza dell'importo previsto dal sistema sanitario del paese di origine;

- la competenza nazionale in ordine all'organizzazione dei servizi sanitari e alla sicurezza sociale è ribadita;

- il mantenimento dell'autorizzazione preventiva per le cure ospedaliere più massicce e costose e, quindi, la capacità di regolazione e programmazione degli Stati membri sono consentiti.

Non si tratta dunque di armonizzare i sistemi sanitari o i regimi di sicurezza sociale degli Stati membri, bensì, al contrario, di rafforzare la certezza del diritto dei pazienti e di migliorare le situazioni esistenti all'interno degli Stati membri.

È tuttavia opportuno porsi la questione di sapere se la direttiva presti sufficiente attenzione alle difficoltà concrete che quotidianamente ostacolano la vita dei cittadini dell'UE. Infatti, di fronte all'attuale complessità, i principali interessati rinunciano talvolta a esercitare i propri diritti. Ogni sforzo deve essere compiuto per informare i pazienti, in particolare sulle reti di riferimento europee, di cui all'articolo 15 della direttiva sulle procedure.

## **3) Necessità di intervento**

Mediante l'inquadramento e la codificazione della giurisprudenza della Corte di giustizia, la direttiva conferirà maggiore coerenza e chiarezza ai diritti concreti dei pazienti. La mobilità dei pazienti non deve in alcun caso generare una situazione di "dumping" fra i diversi sistemi sanitari né diminuire la sicurezza dell'assistenza sanitaria.

Occorre garantire la certezza del diritto e sostenere la cooperazione fra i sistemi sanitari nazionali, e ciò nell'interesse dei pazienti. A tal fine, risulta importante migliorare le

disposizioni in materia di garanzia di accesso alle informazioni per i pazienti e di legittimità delle fonti d'informazione relativamente all'offerta di assistenza sanitaria, ai prodotti farmaceutici e alle cure mediche.

La Commissione europea propone del resto la creazione di una rete che riunisca le autorità o gli organi nazionali incaricati della valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) in vista di un utilizzo ottimale delle nuove tecnologie al fine di garantire cure mediche sicure, efficaci e di qualità. Se tale idea merita di essere appoggiata, la definizione delle modalità di questa rete potrebbe essere completata.

Analogamente, appare essenziale garantire una maggiore cooperazione fra i servizi di pronto soccorso al fine di rafforzarne il coordinamento. Tale esigenza è tanto più evidente nelle zone transfrontaliere.

Al di là della problematica relativa ai servizi sanitari transfrontalieri, tale iniziativa dovrebbe comunque consentire di individuare le sfide e le riforme necessarie in ambito sanitario.

## EMENDAMENTI

La commissione per l'industria, la ricerca e l'energia invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a includere nella sua relazione i seguenti emendamenti:

### Emendamento 1

#### Proposta di direttiva

#### Titolo

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti *all'accesso a un'assistenza sanitaria sicura, di elevata qualità ed efficiente, in condizioni di equità*

#### *Motivazione*

*Si propone che la proposta di direttiva non sia incentrata principalmente sull'aspetto della mobilità dei pazienti bensì sui tre assi fondamentali su cui la Commissione intende strutturarla: principi comuni a tutti i sistemi sanitari dell'UE, cooperazione europea in materia di salute e quadro specifico per l'assistenza sanitaria transfrontaliera.*

## Emendamento 2

### Proposta di direttiva Considerando 9

#### *Testo della Commissione*

(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 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.

#### *Emendamento*

(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 singoli che, nell'arco di un lungo periodo di tempo, si trovano in **particolare** necessità **di assistenza, sostegno o cure nella misura in cui ciò comporti specificamente prestazioni in natura o un aiuto forniti dal sistema di sicurezza sociale. Ciò copre soprattutto i servizi di assistenza a lungo termine ritenuti necessari per permettere alla persona che necessita cure di condurre una vita il più possibile completa e indipendente. La presente direttiva**, 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.

#### *Motivazione*

*Il presente emendamento è volto a chiarire il fatto che i servizi nel settore dell'aiuto sociale o dell'assistenza sociale, della riabilitazione al fine di riprendere il lavoro e dell'assistenza a lungo termine sono esclusi dall'ambito di applicazione della presente direttiva.*

## Emendamento 3

**Proposta di direttiva**  
**Considerando 25**

*Testo della Commissione*

(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.

*Emendamento*

(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, **o a modificare le condizioni di tale diritto, se esse sono contemplate dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione.** 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.

*Motivazione*

*Le competenze relative all'organizzazione sanitaria, conformemente all'articolo 152 del trattato CE, sono riservate agli Stati membri.*

**Emendamento 4**

**Proposta di direttiva**  
**Considerando 27**

*Testo della Commissione*

(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.

*Emendamento*

(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 **o servizi di assistenza sanitaria anche se tale medicinale o tali servizi non sono disponibili** nel suo Stato membro di affiliazione allorché la sua somministrazione sia elemento indispensabile di un trattamento efficace in un altro Stato membro.

Motivazione

*È essenziale che un paziente che si trovi in uno Stato membro diverso da quello del suo paese di residenza possa beneficiare dei servizi di assistenza sanitaria e dei medicinali anche quando non sono disponibili nello Stato membro di affiliazione.*

**Emendamento 5**

**Proposta di direttiva  
Considerando 43**

*Testo della Commissione*

(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.**

*Emendamento*

(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. **Tuttavia, la valutazione delle tecnologie sanitarie nonché l'eventuale restrizione dell'accesso alle nuove tecnologie mediante talune decisioni di organismi amministrativi sollevano questioni fondamentali di carattere sociale che richiedono il contributo di un vasto gruppo di attori interessati nonché l'attuazione di un modello di governance sostenibile. Di conseguenza, qualsiasi forma di cooperazione dovrebbe coinvolgere non solo le autorità competenti di tutti gli Stati membri bensì anche tutti gli attori interessati, compresi gli addetti alla sanità, i rappresentanti dei pazienti e gli industriali. Inoltre, tale cooperazione dovrebbe fondarsi su principi sostenibili di buona governance quale la trasparenza, l'apertura, l'obiettività e l'imparzialità delle procedure. La Commissione dovrebbe garantire che possono aderire a tale rete solo gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie che riconoscono tali principi.**

Motivazione

*Lo scambio di informazioni tra organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie presuppone e richiede l'applicazione di principi di buona pratica (quali la buona governance,*

*la trasparenza e la partecipazione degli attori interessati) nelle valutazioni svolte dagli Stati membri. Le valutazioni delle tecnologie sanitarie devono rispettare criteri di apertura di obiettività e basarsi sul dialogo e la partecipazione degli attori interessati, compresi i pazienti e le industrie.*

## **Emendamento 6**

### **Proposta di direttiva Considerando 45**

#### *Testo della Commissione*

(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***, 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 dovrebbero essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.***

#### *Emendamento*

(45) In particolare occorre che venga conferito **alle autorità competenti degli Stati membri** 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;

## **Emendamento 7**

### **Proposta di direttiva Articolo 1**

#### *Testo della Commissione*

La presente direttiva istituisce un quadro generale finalizzato alla prestazione di

#### *Emendamento*

La presente direttiva istituisce un quadro generale finalizzato alla prestazione di

un'assistenza sanitaria *transfrontaliera* sicura, efficiente e di qualità.

un'assistenza sanitaria sicura, efficiente e di qualità, *garantendo un accesso equo dei cittadini dell'Unione e rispettando le competenze nazionali in materia di organizzazione e di prestazione dell'assistenza sanitaria.*

## **Emendamento 8**

### **Proposta di direttiva Articolo 2**

#### *Testo della Commissione*

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.*

#### *Emendamento*

La presente direttiva si applica alla prestazione di assistenza sanitaria, *definita all'articolo 4, che non è garantita dal regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale<sup>1</sup>.*

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

#### *Motivazione*

*Il sovrapporsi della direttiva e di regolamenti darebbe luogo a due sistemi paralleli per l'assistenza sanitaria transfrontaliera: a titolo dei regolamenti sul coordinamento della sicurezza sociale e a titolo della presente nuova direttiva, il che a sua volta creerebbe incertezza giuridica. Il campo di applicazione del regolamento 883/2004 e la presente direttiva devono pertanto essere ben definiti.*

## **Emendamento 9**

### **Proposta di direttiva Articolo 2 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

*La presente direttiva non si applica ai servizi forniti principalmente nel quadro dell'assistenza di lunga durata. Si tratta in particolare di servizi forniti per un lungo periodo per assistere persone nell'organizzazione generale della vita quotidiana.*

## Motivazione

*L'emendamento precisa che i servizi o le cure di assistenza sociale, di riabilitazione nella prospettiva di un inserimento nella vita professionale e di assistenza di lunga durata non rientrano nel campo di applicazione della presente direttiva.*

### Emendamento 10

#### Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera a

##### *Testo della Commissione*

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;**

##### *Emendamento*

a) "assistenza sanitaria": un servizio sanitario prestato **ai pazienti per valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute. Ai sensi degli articoli da 6 a 11, per "assistenza sanitaria" si intendono le cure che figurano nelle prestazioni dell'assistenza sanitaria prevista dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione;**

### Emendamento 11

#### Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera b

##### *Testo della Commissione*

(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;**

##### *Emendamento*

(b) "assistenza sanitaria transfrontaliera": assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso da quello nel quale il paziente è persona assicurata;

## Motivazione

*Come nel caso del considerando 10, la nozione di assistenza transfrontaliera include sia la mobilità propriamente detta dei pazienti che quella dei servizi sanitari che possono essere prestati a distanza; nel presente articolo, non è opportuno fare riferimento ai fornitori dell'assistenza sanitaria.*

## Emendamento 12

### Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera g

#### *Testo della Commissione*

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;*

#### *Emendamento*

g) "persona assicurata": **una** persona assicurata **conformemente alla definizione di cui all'**articolo 1, paragrafo c), del regolamento (CE) n. 883/2004;

#### *Motivazione*

*Il regolamento (CE) n. 883/2004 entra in vigore il 1° gennaio 2009.*

## Emendamento 13

### Proposta di direttiva Capo II – titolo (prima dell'articolo 5)

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

STATI MEMBRI RESPONSABILI DEL  
RISPETTO DEI PRINCIPI COMUNI IN  
MATERIA DI ASSISTENZA SANITARIA

#### *Motivazione*

*L'impiego del termine "autorità" comporta la definizione delle stesse.*

## Emendamento 14

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 5 – titolo**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

Competenze dello Stato membro di cura

*Motivazione*

*Soppressione per coerenza con la modifica del titolo del Capo II.*

**Emendamento 15**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 5 – paragrafo 1 – alinea**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**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:**

**1. Allorché le cure sanitarie sono prestate in uno Stato membro diverso da quello in cui il paziente è affiliato, le cure sono prestate conformemente alla legislazione dello Stato membro in cui vengono erogate. Le cure sono fornite conformemente agli standard di qualità e di sicurezza definiti dallo Stato membro in cui viene fornita l'assistenza. Tale Stato membro deve assicurare che:**

*Motivazione*

*La riformulazione rafforza il principio stando al quale l'organizzazione e la prestazione di cure sanitarie rientrano nelle competenze nazionali degli Stati membri. I principi di universalità, qualità, equità e solidarietà delle cure sanitarie devono essere inclusi nell'articolo 1 sugli obiettivi della direttiva.*

**Emendamento 16**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera a**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

a) esistano meccanismi che, tenendo conto della scienza medica internazionale e delle

a) esistano meccanismi che, tenendo conto **degli sviluppi** della scienza medica

buone pratiche mediche generalmente riconosciute, siano in grado di assicurare la capacità dei fornitori di assistenza sanitaria di soddisfare tali standard;

internazionale e delle buone pratiche mediche generalmente riconosciute, siano in grado di assicurare la capacità dei fornitori di assistenza sanitaria *e dei servizi medici d'urgenza* di soddisfare tali standard;

*Motivazione*

*Occorre che gli standard di qualità coprano anche i servizi medici d'urgenza.*

**Emendamento 17**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera b**

*Testo della Commissione*

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;

*Emendamento*

b) l'applicazione degli standard da parte dei fornitori di assistenza sanitaria *e dei servizi medici d'urgenza* 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;

*Motivazione*

*Occorre che gli standard di qualità coprano anche i servizi medici d'urgenza.*

**Emendamento 18**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 5 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

*soppresso*

## Motivazione

*E' opportuno sopprimere il paragrafo, dal momento che l'elaborazione di linee guida da parte della Commissione interferisce direttamente con le competenze nazionali esclusive nel settore dell'organizzazione e della prestazione di cure sanitarie.*

### Emendamento 19

#### Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 1

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

1. Fatto salvo quanto disposto dalla presente direttiva, in particolare dagli articoli 7, 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione garantisce che alle persone assicurate che si recano in un altro Stato membro per avvalersi dell'assistenza sanitaria o che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro non sia impedita la fruizione dell'assistenza sanitaria ivi erogata qualora le cure in questione siano comprese tra le prestazioni – previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione – cui la persona assicurata ha diritto. Lo Stato membro di affiliazione rimborsa alla persona assicurata i costi che sarebbero stati coperti dal suo sistema di sicurezza sociale obbligatorio se la medesima o analoga assistenza sanitaria fosse stata erogata sul suo territorio. ***Il paziente ha diritto al rimborso per tutti i metodi di cura, anche quando non sono rimborsati nel suo Stato membro, a condizione che lo Stato membro ospitante preveda tale rimborso e che il metodo sia riconosciuto dalla scienza medica internazionale.***

## Motivazione

*Gli Stati membri devono poter essere liberi di organizzare il proprio sistema di sicurezza sociale. Tuttavia, il metodo di cura utilizzato è spesso una questione di pratica nella professione medica e dipende dalla formazione e dalla specializzazione. Ciò però non deve essere importante ai fini del rimborso, che deve invece dipendere dai risultati ottenuti dal paziente. Ciò non incide sul livello del rimborso, ma dà al paziente una maggiore libertà di*

*scelta, particolarmente importante per i pazienti colpiti da malattie nuove o più rare.*

## **Emendamento 20**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 6 –paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(1 bis) Un cittadino di uno Stato membro può essere affiliato al regime assicurativo sanitario di uno Stato membro diverso da quello di residenza versando contributi a tale regime.***

*Motivazione*

*Per venire incontro ai cittadini che si trovano in uno Stato membro diverso da quello di residenza, è opportuno consentire loro di accedere a un regime assicurativo sanitario di uno Stato membro diverso da quello di residenza.*

## **Emendamento 21**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 6 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

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 ***nel caso della medesima patologia*** nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.

*Motivazione*

*Gli Stati membri devono poter essere liberi di organizzare il proprio sistema di sicurezza sociale. Tuttavia, il metodo di cura utilizzato è spesso una questione di pratica nella professione medica e dipende dalla formazione e dalla specializzazione. Ciò però non deve essere importante ai fini del rimborso che deve invece dipendere dai risultati ottenuti dal*

*paziente. Ciò non incide sul livello del rimborso, ma dà al paziente ha una maggiore libertà di scelta, particolarmente importante per i pazienti colpiti da malattie nuove o più rare.*

## **Emendamento 22**

### **Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 5**

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

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. ***I dati vengono trasmessi solo con l'esplicita autorizzazione scritta del paziente o dei suoi familiari.***

#### *Motivazione*

*E' essenziale assicurare che i dati possano essere trasmessi solo con l'esplicita autorizzazione scritta del paziente o dei suoi familiari.*

## **Emendamento 23**

### **Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 5 bis (nuovo)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***5 bis. Vengono adottate le misure necessarie per garantire un'assistenza medica d'urgenza di qualità ai cittadini UE vittime di incidenti o di altre emergenze sanitarie in altri Stati membri.***

#### *Motivazione*

*La collaborazione non deve limitarsi agli incidenti, ma deve essere applicata anche ad altre emergenze sanitarie.*

## Emendamento 24

### Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

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

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

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

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

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

#### *Emendamento*

1. Ai fini del rimborso **dei costi** delle cure sanitarie prestate in un altro Stato membro a norma della presente direttiva, con "cure ospedaliere **e assistenza specializzata**" si **intendono, conformemente alla definizione che figura nella legislazione dello Stato membro di affiliazione,** l'assistenza sanitaria **per la quale è necessario** l'utilizzo di infrastrutture o di apparecchiature specializzate e costose o cure che comportino un rischio particolare per il paziente o la popolazione.

## Emendamento 25

### Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

2. L'elenco sarà elaborato e periodicamente aggiornato da **ogni Stato membro di affiliazione o dalle sue autorità competenti, in funzione delle particolarità della sua organizzazione.**

*controllo di cui all'articolo 19,  
paragrafo 3.*

## **Emendamento 26**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 3 – lettera b**

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

b) l'obiettivo è quello di gestire il flusso **significativo** di pazienti determinato dall'attuazione di questo articolo ed evitare che possa compromettere o che possa eventualmente compromettere:

(i) l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale dello Stato membro; e/o

(ii) la programmazione e la razionalizzazione che il settore **delle cure sanitarie** effettua per evitare l'eccesso di capacità, lo squilibrio nell'offerta di cure **sanitarie**, 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.

## **Emendamento 27**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 3 – lettera b bis (nuova)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

**(b bis) Le autorità competenti dello Stato membro di affiliazione fissano criteri che segnalino quando l'equilibrio finanziario del regime di sicurezza sociale degli Stati membri, oppure la programmazione e la razionalizzazione attuata nel proprio**

*settore sanitario, sono in pericolo o possono essere in pericolo.*

## **Emendamento 28**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 4**

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

4. Il sistema di autorizzazione preventiva è proporzionato e limitato a quanto necessario e non deve costituire uno strumento di discriminazione arbitraria.

#### *Motivazione*

*Per essere coerente con l'articolo 8, paragrafo 3.*

## **Emendamento 29**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 5**

#### *Testo della Commissione*

5. Gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico le informazioni sul sistema di autorizzazione preventiva approvato a norma del paragrafo 3.

#### *Emendamento*

5. Gli Stati membri *d'affiliazione* mettono a disposizione del pubblico *l'elenco degli ospedali e dei servizi sanitari specialistici* e le informazioni sul sistema di autorizzazione preventiva approvato a norma del paragrafo 3.

## **Emendamento 30**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 5 bis (nuovo)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***5 bis. Il sistema di autorizzazione preventiva non si applica ai casi di malattie acute e di urgenze nei quali è***

*essenziale intervenire rapidamente.  
Inoltre il requisito dell'autorizzazione  
preventiva non è applicato nel caso di  
trasferimento da un ospedale ad un altro  
in uno Stato membro diverso .*

*Motivazione*

*L'autorizzazione preventiva non si applica ai casi acuti. Le urgenze devono essere trattate a parte, in quanto in questi casi non possono essere ottenute autorizzazioni preventive. Anche nel caso di pazienti ospedalieri di solito non è possibile aspettare che ne vengano presi in carico i costi.*

**Emendamento 31**

**Proposta di direttiva  
Articolo 8 – paragrafo 5 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5 bis. Nel caso di eventuali richieste di autorizzazione da parte di una persona assicurata al fine di ricevere cure sanitarie in un altro Stato membro, lo Stato membro di affiliazione accerta se sono osservate le condizioni fissate dal regolamento (CE) n. 883/2004 e in questo caso rilascia l'autorizzazione preventiva conformemente al regolamento in parola.***

*Motivazione*

*La proposta di direttiva è in contrasto con le norme vigenti sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale. Se la direttiva dovesse invadere il campo dei regolamenti esistenti, si creerebbero due sistemi paralleli di cure sanitarie transfrontaliere. In effetti si sta creando un sistema dualistico in quanto la proposta non soltanto omette di identificare i settori non coperti dal regolamento, ma si concentra essenzialmente sui settori che sono già coperti.*

**Emendamento 32**

**Proposta di direttiva  
Articolo 8 – paragrafo 5 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5 quater. In ogni caso lo Stato membro***

***può rifiutare di concedere l'autorizzazione preventiva se lo stesso trattamento può essere fornito all'interno del proprio territorio entro limiti temporali giustificabili da un punto di vista medico, tenendo conto dello stato di salute corrente del paziente interessato e della probabile evoluzione della sua malattia.***

*Motivazione*

*Si propone che le autorità sanitarie nazionali, grazie all'autorizzazione preventiva, siano responsabili affinché ai cittadini vengano offerte cure sanitarie, di livelli adeguati in termini di qualità e sicurezza, da parte dei professionisti sanitari e dei centri sanitari.*

**Emendamento 33**

**Proposta di direttiva  
Articolo 9 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

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.***

*Emendamento*

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, ***e alla presa in carico*** dei costi per l'assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro si fondino su criteri obiettivi, non discriminatori e resi preventivamente pubblici, i quali siano altresì necessari e proporzionati all'obiettivo da conseguire.

*Motivazione*

*L'emendamento ricerca la chiarezza giuridica per quanto riguarda la direttiva e il*

*regolamento.*

#### **Emendamento 34**

##### **Proposta di direttiva Articolo 9 – paragrafo 2**

###### *Testo della Commissione*

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.

###### *Emendamento*

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 **massimi** preventivamente stabiliti e resi pubblici dagli Stati membri. ***Nel gestire tali domande si tiene conto dell'urgenza del caso e delle singole circostanze.***

###### *Motivazione*

*È essenziale mantenere la situazione attuale secondo la quale sono i professionisti sanitari del settore pubblico (soprattutto quelli che offrono le cure primarie e rappresentano i cardini del sistema) che decidono sull'esigenza di fornire cure sanitarie a pazienti di altri Stati membri, in modo da evitare la fornitura non necessaria di cure sanitarie.*

*L'autorizzazione preventiva può essere vista dai cittadini come una restrizione ai loro diritti alla mobilità transfrontaliera, sebbene in effetti offra ai cittadini che viaggiano la garanzia di ottenere i trattamenti sanitari.*

#### **Emendamento 35**

##### **Proposta di direttiva Articolo 9 – paragrafo 4**

###### *Testo della Commissione*

***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;***

###### *Emendamento*

***soppresso***

***(d) della capacità del paziente di esercitare un'attività professionale.***

*Motivazione*

*Per coerenza con l'articolo 9, paragrafo 2.*

### **Emendamento 36**

#### **Proposta di direttiva**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***d bis) facilita l'accesso dei pazienti alle reti di riferimento europee di cui all'articolo 15.***

*Motivazione*

*La partecipazione alle reti di riferimento europee è soggetta alle condizioni di cui all'articolo 15 della direttiva. Queste potrebbero ostacolare la partecipazione di taluni Stati membri, i cui pazienti che soffrono di malattie trattate dai centri di riferimento verrebbero così penalizzati.*

### **Emendamento 37**

#### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 13 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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.

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. ***Ciò si applica soprattutto ai casi di cure mediche urgenti, al fine specifico di garantire l'agevole funzionamento dei servizi ambulanziere e di soccorso.***

*Motivazione*

*Nel caso di incidenti e di altri urgenze mediche in particolare, la cooperazione transfrontaliera, soprattutto nel settore dei servizi di soccorso, dovrebbe funzionare agevolmente in modo da non causare ritardi dovuti ad ostacoli burocratici.*

**Emendamento 38**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 15 – paragrafo 2 – lettera f bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***f bis. istituire strumenti che permettano di utilizzare al meglio le risorse sanitarie in caso di incidenti gravi, in particolare nelle zone transfrontaliere.***

*Motivazione*

*Le reti di riferimento europee devono tenere conto degli incidenti gravi che richiedono cure mediche d'urgenza.*

**Emendamento 39**

**Proposta di direttiva**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***ix bis) intrattengono relazioni adeguate ed efficace con i fornitori di tecnologie;***

*Motivazione*

*Benché i centri di riferimento mirino ad accelerare la diffusione delle tecnologie mediche innovative, il testo non fornisce alcuna indicazione circa le relazioni con i fornitori di tecnologie che rappresentano un'importante fonte di innovazione.*

**Emendamento 40**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 16**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

*soppresso*

*Motivazione*

*La gestione politica delle cure sanitarie non deve portare ad interferire nel modo in cui ad esempio le operazioni devono essere svolte. Ci si deve limitare a fissare orientamenti, ad effettuare valutazioni sull'efficienza, a fornire linee guida sui temi finanziari e controllare che la qualità sia soddisfacente e in linea con il livello cui aspira la politica sanitaria. Gli Stati membri hanno organizzato i rispettivi regimi di cure sanitarie in modo sicuro e affidabile. Le cure sanitarie, inclusa la valutazione di nuovi prodotti e metodi, devono continuare ad essere gestite a livello nazionali, altrimenti si rischia di creare maggiore burocrazia.*

**Emendamento 41**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 17 – titolo**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

Cooperazione in materia di gestione delle tecnologie sanitarie

*Motivazione*

*Tutte le tecnologie sanitarie, comprese quelle esistenti, devono essere sottoposte a valutazione. Ciò potrà facilitare una buona allocazione delle risorse dei sistemi sanitari degli Stati membri. Infatti, in taluni casi, il finanziamento di tecnologie esistenti potrebbe essere stornato verso le nuove tecnologie.*

**Emendamento 42**

**Proposta di direttiva  
Articolo 17 –paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 bis. La Commissione definisce, di concerto con il Parlamento europeo, un quadro operativo per la rete di cui al paragrafo 1, basato su principi di buona governance, compresa la trasparenza, l'obiettività e l'imparzialità delle procedure nonché sulla partecipazione degli attori di tutti i gruppi sociali interessati, compresi i medici, i pazienti e le industrie.***

*Motivazione*

*La rete deve essere aperta alla partecipazione degli attori interessati per garantire che la cooperazione istituzionale tra le autorità nazionali o organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie si traduca in un processo decisionale equilibrato, avvertito e trasparente.*

**Emendamento 43**

**Proposta di direttiva  
Articolo 17 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

2. L'obiettivo della rete di valutazione delle tecnologie sanitarie consiste nel:

***(a) sostenere la cooperazione fra autorità o organismi nazionali;***

2. L'obiettivo della rete di valutazione delle tecnologie sanitarie consiste nel:

***(a) trovare modalità di lungo termine per giungere ad un equilibrio tra gli obiettivi di salute pubblica e accesso ai medicinali, ad un'innovazione proficua e alla gestione dei bilanci delle cure sanitarie;***

(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.

*(a bis) sviluppare procedure e metodologie trasparenti con le quali perseguire i suddetti tre obiettivi;*

*(a ter) garantire che tutte le parti interessate, in particolare i pazienti, la comunità e l'industria medica, partecipino alla selezione delle scelte che possono incidere sulla salute pubblica, sull'innovazione e la competitività in Europa nel medio e nel lungo termine;*

(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;

*(b bis) considerare la natura e il tipo di informazioni che possono essere scambiate.*

#### **Emendamento 44**

##### **Proposta di direttiva Articolo 17 –paragrafo 3**

###### *Testo della Commissione*

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.

###### *Emendamento*

3. Gli Stati membri, ***tenendo conto della valutazione dell'efficacia relativa delle tecnologie sanitarie***, 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.

###### *Motivazione*

*La Commissione garantisce che la rete applichi i principi di buona governance. In tal modo tutti gli attori partecipanti alla valutazione delle tecnologie sanitarie saranno in grado di sostenere le decisioni prese.*

## **Emendamento 45**

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

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

#### *Motivazione*

*La rete deve funzionare in modo trasparente per garantire che le decisioni prese a seguito dello scambio di informazioni siano credibili. La rete deve determinare il tipo di informazioni suscettibili di essere scambiate. Tutti i partecipanti alla rete devono partecipare a tale discussione, che dovrà essere una delle prime attività della rete.*

## **Emendamento 46**

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

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***4 bis. La rete di cui al paragrafo 1 consulta e garantisce un impegno attivo dei rappresentanti dell'industria, dei gruppi di pazienti e della comunità medica.***

#### *Motivazione*

*La rete deve essere aperta alla partecipazione degli attori interessati per garantire che la cooperazione istituzionale tra le autorità nazionali o organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie si traduca in un processo decisionale equilibrato, avvertito e trasparente.*

## PROCEDURA

<b>Titolo</b>	Diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera		
<b>Riferimenti</b>	COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)		
<b>Commissione competente per il merito</b>	ENVI		
<b>Parere espresso da</b> Annuncio in Aula	ITRE 2.9.2008		
<b>Relatore per parere</b> Nomina	Françoise Grossetête 25.9.2008		
<b>Esame in commissione</b>	5.11.2008	2.12.2008	20.1.2009
<b>Approvazione</b>	17.2.2009		
<b>Esito della votazione finale</b>	+: 25	–: 9	0: 1
<b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>	Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Dragoş Florin David, Pilar del Castillo Vera, Den Dover, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, David Hammerstein, Rebecca Harms, Erna Hennicot-Schoepges, Mary Honeyball, Werner Langen, Pia Elda Locatelli, Angelika Niebler, Reino Paasilinna, Atanas Papanizov, Miloslav Ransdorf, Paul Rübig, Patrizia Toia, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras, Dominique Vlasto		
<b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>	Alexander Alvaro, Ivo Belet, Zdzisław Kazimierz Chmielewski, Neena Gill, Robert Goebbels, Françoise Grossetête, Gunnar Hökmark, Pierre Pribetich, John Purvis, Silvia-Adriana Țicău		

13.2.2009

## **PARERE DELLA COMMISSIONE GIURIDICA**

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

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

Relatore per parere: Diana Wallis

### **BREVE MOTIVAZIONE**

Il relatore per parere plaude alla maggiore certezza del diritto introdotta dalle sentenze della Corte di giustizia relativamente al diritto dei pazienti di fruire di assistenza sanitaria in uno Stato membro diverso dal proprio. Sottolinea che si tratta di una questione che incide direttamente sulla vita quotidiana e sul benessere di molti cittadini dell'Unione europea, specialmente in considerazione del crescente invecchiamento della popolazione.

Il relatore per parere conferma la scelta della base giuridica e ritiene che la proposta di direttiva sia conforme al principio di sussidiarietà. Ciò dovrebbe valere a tutelare i sistemi sanitari nazionali e a placare le preoccupazioni relative all'impatto della proposta di direttiva sui finanziamenti futuri.

Il relatore per parere rileva inoltre l'importanza dell'interazione fra la direttiva e il regolamento n. 1408/71<sup>1</sup> e il ruolo a questo complementare che la stessa direttiva rivestirà. Va sottolineato come la proposta non miri a sostituire il quadro esistente in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera definito da tale regolamento. Il regolamento n. 1408/71 organizza infatti il coordinamento dei regimi nazionali di sicurezza sociale, mentre le disposizioni relative ai diritti a prestazioni contenute nella proposta in esame e le disposizioni del regolamento n. 1408/71 prevedono meccanismi alternativi per quanto concerne l'assunzione delle spese mediche sostenute in altri Stati membri. Di conseguenza, il paziente ha la possibilità di scegliere fra due opzioni: un assicurato può avvalersi o del meccanismo stabilito dal regolamento o del sistema previsto dalla direttiva.

---

<sup>1</sup> Regolamento (CEE) n. 1408/71 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, GU L 148 del 5.6.1974, pag. 35.

La proposta di direttiva garantirà ai cittadini dell'Unione europea il diritto di beneficiare di cure non ospedaliere in un altro Stato membro senza dover ottenere alcuna autorizzazione preventiva da parte dei rispettivi sistemi sanitari nazionali. I pazienti saranno tenuti al pagamento della prestazione sanitaria e potranno successivamente richiedere il rimborso da parte del sistema sanitario del proprio paese. Nell'ambito della proposta, il rimborso coprirà i costi che sarebbero stati pagati dal regime di sicurezza sociale nazionale se le cure fossero state erogate sul territorio nazionale.

Poiché la direttiva solleva alcune questioni di diritto internazionale privato (nel caso di azioni derivanti da un illecito o da un inadempimento contrattuale nel corso della fornitura di assistenza medica), il relatore per parere si è impegnato fortemente per sottolineare che in tale contesto valgono le norme comunitarie relative alla giurisdizione e alla legge applicabile. Non sussiste alcuna incompatibilità né con il regolamento Roma I<sup>1</sup> né con il regolamento Roma II<sup>2</sup>.

Il relatore per parere desidera tuttavia mettere in rilievo un "punto in sospeso", ovvero il fatto che il Parlamento è tuttora in attesa di uno studio annunciato dalla Commissione relativo ai danni nelle cause per lesioni personali. In considerazione di ciò, il relatore per parere ha ritenuto appropriato includere all'interno della direttiva proposta un considerando sui danni tratto dal regolamento Roma II.

Infine, in merito alla competenza e all'applicazione del regolamento Bruxelles I<sup>3</sup>, il relatore per parere ritiene che, laddove le condizioni enunciate all'interno della sentenza della Corte di giustizia nella causa Odenbreit<sup>4</sup> risultino soddisfatte, la parte lesa in un caso di negligenza medica dovrebbe avere la possibilità di procedere direttamente contro la propria assicurazione nello Stato membro in cui la parte lesa medesima è domiciliata.

## EMENDAMENTI

La commissione giuridica invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a includere nella sua relazione i seguenti emendamenti:

### Emendamento 1

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I), GU L 177 del 4.7.2008, pag. 6.

<sup>2</sup> Regolamento (CE) n. 864/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 luglio 2007, sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali (Roma II), GU L 199 del 31.7.2007, pag. 40.

<sup>3</sup> Regolamento (CE) n. 44/2001 del Consiglio, del 22 dicembre 2000, concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale, GU L 12 del 16.1.2001, pag. 1.

<sup>4</sup> Causa C-463/06 C-FBTO Schadeverzekeringen contro Odenbreit [2007] ECR I-11321.

## Proposta di direttiva

### Titolo

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione **del diritto** dei pazienti **ad accedere a un'**assistenza sanitaria **sicura, efficace e di qualità, a condizioni eque**

### *Motivazione*

*El marco específico para la asistencia sanitaria afecta sólo a una minoría de pacientes, mientras que la mejora de la calidad y seguridad de la asistencia, así como la cooperación entre EEMM son cuestiones que redundarán en beneficio de la generalidad de los ciudadanos y se considera que deberían constituir el núcleo principal de la propuesta.*

*Se propone que la asistencia sanitaria transfronteriza no sea presentada como un ideal en la propuesta de directiva, sino como una segunda opción a considerar si no es posible la asistencia sanitaria en el lugar de residencia del ciudadano. Debe quedar claro que el objetivo es que el ciudadano pueda acceder a una asistencia sanitaria segura y de la mayor calidad lo más cerca posible de su lugar de residencia.*

## Emendamento 2

### Proposta di direttiva

#### Considerando 16 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(16 bis) Fatte salve tali considerazioni, nel caso in cui le richieste si basino sulla responsabilità contrattuale o extracontrattuale, la legge applicabile dovrebbe essere stabilita conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I)<sup>1</sup>, e del regolamento (CE) n. 864/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 luglio 2007, sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali (Roma II)<sup>2</sup>. La competenza giurisdizionale dovrebbe essere determinata conformemente alle***

*disposizioni del regolamento (CE) n. 44/2001, del 22 dicembre 2000, concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale<sup>3</sup>, fermo restando che, qualora le condizioni siano soddisfatte, le parti lese possono intentare un'azione direttamente nei confronti del loro assicuratore nello Stato membro nel quale sono domiciliate.*

<sup>1</sup>GU L 177 del 4.7.2008, pag. 6.

<sup>2</sup>GU L 199 del 31.07.2007, pag. 40.

<sup>3</sup>GU L 12, del 16.01.2001, pag. 1.

### **Emendamento 3**

#### **Proposta di direttiva**

##### **Articolo 1**

###### *Testo della Commissione*

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

###### *Emendamento*

La presente direttiva istituisce un quadro generale finalizzato **all'accesso dei cittadini dell'Unione europea a un'assistenza sanitaria sicura, efficiente e di qualità a condizioni eque, e istituisce meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri in materia di sanità, nel rispetto delle competenze nazionali relative all'organizzazione e alla prestazione dell'assistenza sanitaria.**

###### *Motivazione*

*Se propone que el objetivo de la propuesta no se centre en abordar la movilidad de los pacientes, sino que su núcleo fundamental sean los otros 2 ejes en los que la Comisión Europea dice estructurar la propuesta: principios comunes a todos los sistemas sanitarios de la UE y cooperación europea en el ámbito de la salud.*

*La actual propuesta, centrada en la movilidad de pacientes, podría considerarse beneficiosa por un determinado perfil de ciudadanos (con alto poder adquisitivo, informados, con conocimiento de idiomas), pero se trata de una minoría de ciudadanos.*

*No obstante, la propuesta descuida las necesidades de la mayoría de los ciudadanos (perfil: sin recursos suficientes para adelantar el coste de la atención sanitaria prestada en otro EM,*

*sin conocimientos suficientes de idiomas, sin suficiente información para poder desplazarse a otros EEMM) y genera inequidades.*

*Se propone que la propuesta no se centre en abordar la movilidad de pacientes (que sólo afecta a una minoría), sino en mejorar la calidad y seguridad de la asistencia, así como en la cooperación entre EEMM, aspectos que redundarán en beneficio de la generalidad de los ciudadanos.*

#### **Emendamento 4**

##### **Proposta di direttiva**

##### **Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera e**

###### *Testo della Commissione*

(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;

###### *Emendamento*

(e) per le cure fornite sul loro territorio esistano ***sufficienti ed efficaci*** sistemi di assicurazione di responsabilità professionale o garanzia o analoghi meccanismi commisurati alla natura e alla portata del rischio;

###### *Motivazione*

*La formulazione che si propone di sopprimere rischierebbe di legittimare l'introduzione di sistemi di risarcimento facoltativi.*

#### **Emendamento 5**

##### **Proposta di direttiva**

##### **Articolo 11 – titolo**

###### *Testo della Commissione*

Norme applicabili alle cure sanitarie fornite in un altro Stato membro

###### *Emendamento*

Norme applicabili alle cure sanitarie fornite in un altro Stato membro ***e legislazione concernente le azioni basate sulla responsabilità contrattuale o extracontrattuale***

###### *Motivazione*

*In questa disposizione occorre distinguere le norme applicabili alla prestazione di cure sanitarie dalla legislazione concernente le azioni che potrebbero emergere dalla fornitura di tali servizi.*

## Emendamento 6

### Proposta di direttiva Articolo 11 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

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 **e** all'articolo 5.

## Emendamento 7

### Proposta di direttiva Articolo 11 – paragrafo 1 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***Ibis. Nel caso in cui la prestazione dell'assistenza sanitaria in uno Stato membro diverso da quello in cui il paziente risulta assicurato dia luogo ad azioni basate sulla responsabilità contrattuale o extracontrattuale, la legge applicabile è stabilita conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 593/2008 e del regolamento (CE) n. 864/2007. La competenza giurisdizionale è determinata conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 44/2001, fermo restando che, qualora le condizioni siano soddisfatte, le parti lese possono intentare un'azione direttamente nei confronti del loro assicuratore nello Stato membro nel quale sono domiciliate.***

## Emendamento 8

### Proposta di direttiva

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(d bis) fornisce informazioni e assistenza ai pazienti in quanto parti lese laddove essi intentino un'azione direttamente nei confronti del loro assicuratore nello Stato membro in cui sono domiciliati;***

## Emendamento 9

### Proposta di direttiva

#### Articolo 12 – paragrafo 2 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. Il punto di contatto nazionale nello Stato membro di affiliazione fornisce ai pazienti che ne facciano richiesta informazioni sui punti di contatto nazionali di altri Stati membri.***

### *Motivazione*

*Como se ha indicado en relación con el 10, este art. impone a los Estados miembros obligación de informar sobre datos en poder de otros EEMM, lo que supone una sobrecarga excesiva para los primeros. Además, para que la información fuera útil para los ciudadanos, se requeriría de una actualización continua, lo cual parece inviable. Entendemos que bastaría con que cada Estado miembro se responsabilizase de facilitar información en relación con la asistencia sanitaria prestada en su propio territorio y, en todo caso, facilitara información relativa a los datos de contacto de los puntos nacionales de contacto de otros Estados miembros.*

## Emendamento 10

### Proposta di direttiva

#### Articolo 13 – paragrafo 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. Gli Stati membri si prestano l'assistenza

1. Gli Stati membri si prestano l'assistenza

reciproca necessaria per l'attuazione della presente direttiva.

reciproca necessaria per l'attuazione della presente direttiva, *in cooperazione con le autorità regionali e locali laddove queste siano responsabili del sistema di assistenza sanitaria.*

## PROCEDURA

<b>Titolo</b>	Diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera
<b>Riferimenti</b>	COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)
<b>Commissione competente per il merito</b>	ENVI
<b>Parere espresso da</b> Annuncio in Aula	JURI 2.9.2008
<b>Relatore per parere</b> Nomina	Diana Wallis 22.9.2008
<b>Esame in commissione</b>	20.1.2009
<b>Approvazione</b>	12.2.2009
<b>Esito della votazione finale</b>	+: 14 -: 7 0: 3
<b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>	Alin Lucian Antochi, Marek Aleksander Czarnecki, Bert Doorn, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Neena Gill, Klaus-Heiner Lehne, Alain Lipietz, Manuel Medina Ortega, Aloyzas Sakalas, Francesco Enrico Speroni, Diana Wallis, Rainer Wieland, Jaroslav Zvěřina, Tadeusz Zwiefka
<b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>	Sharon Bowles, Mogens Camre, Jean-Paul Gauzès, Kurt Lechner, Arlene McCarthy, Georgios Papastamkos, Jacques Toubon
<b>Supplenti (art. 178, par. 2) presenti al momento della votazione finale</b>	Michael Cashman, Helga Trüpel

11.2.2009

## **PARERE DELLA COMMISSIONE PER I DIRITTI DELLA DONNA E L'UGUAGLIANZA DI GENERE**

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

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

Relatore per parere: Anna Záborská

### **BREVE MOTIVAZIONE**

#### **Rispettare la complementarità delle donne e degli uomini, applicare il principio di uguaglianza**

Quando il legislatore europeo legifera in materia di diritti dei pazienti, è opportuno che applichi il **principio di uguaglianza**. Donne e uomini sono complementari. Nessuno contesta il fatto che le esigenze sanitarie siano diverse per le donne e gli uomini. Ai costanti valori fondamentali comuni ai sistemi sanitari dell'UE concordati dal Consiglio nel giugno 2006, ovvero universalità, accesso a un'assistenza di qualità, uguaglianza e solidarietà, si aggiunge il principio di "**uguaglianza nella salute**" **in base al quale uomini e donne devono essere trattati in modo paritario laddove abbiano necessità comuni, e le loro differenze devono essere affrontate in modo equo.**

La relatrice insiste sulla garanzia dell'**accesso ai sistemi sanitari pubblici** nel contesto transfrontaliero. Si tratta ovviamente della prestazione delle cure di gineco-ostetricia e delle cure legate alla protezione della madre e del bambino, conformemente alla definizione data dall'Organizzazione mondiale della salute nella sua 56<sup>a</sup> assemblea mondiale sulla salute di Alma Ata (Risoluzione A56/27)<sup>1</sup>.

La relatrice sottolinea la sua preoccupazione, in seno alla commissione per i diritti della donna, per quanto riguarda il **trattamento del cancro** al seno che oggi, nell'UE, rappresenta la principale causa di decesso fra le donne di età compresa fra i 35 e i 55 anni. La prevenzione, la mammografia e il trattamento del cancro al seno o del cancro al collo

<sup>1</sup> (Conferenza internazionale sulle cure sanitarie primarie, Alma-Ata: 2° anniversario, Relazione del segretariato, punto all'ordine del giorno provvisorio 14.18, del 24 aprile 2003).

dell'utero dovrebbero essere inclusi nelle procedure di rimborso delle cure sanitarie transfrontaliere. Le stesse esigenze si impongono agli uomini i quali, da parte loro, dovrebbero beneficiare delle misure di prevenzione, dello screening e del trattamento del cancro al polmone, alla prostata, al pancreas o al testicolo. Possiamo salvare la vita di innumerevoli donne/madri e uomini/padri colpiti da un cancro senza saperlo se il legislatore non crea ostacoli a una cooperazione transfrontaliera rafforzata in questo settore, e se gli Stati membri si impegnano a una cooperazione in questo campo su base volontaria.

**Le modalità di rimborso delle spese di trattamento e delle cure fanno emergere le differenze fra i sessi.** Le assicurazioni, le mutue e le casse delle assicurazioni malattia dovrebbero far cessare qualsiasi forma di discriminazione, anche occulta, quando sia fondata, ad esempio, su fattori di rischio legati alle malattie ereditarie o genetiche. Dovrebbero altresì smettere di calcolare i costi delle assicurazioni malattia e dei premi assicurativi in funzione del sesso e in funzione della natura del lavoro soggetto a indicizzazione. Per quanto riguarda il calcolo dei costi e dei premi, gli organi competenti dovrebbero fare cessare qualsiasi discriminazione basata sulla natura del lavoro indicizzato. Si constata, infatti, che sono numerose le donne che non lavorano sul mercato del lavoro ufficiale, ma che si occupano di altre attività, come ad esempio l'animazione di reti di solidarietà fra generazioni, l'accoglienza della vita e l'educazione dei bambini o l'assistenza agli anziani. La relatrice ricorda quindi la necessità di calcolare i costi e i premi, in particolare per le donne, più in termini di ciclo di vita.

Al fine di **evitare qualsiasi discriminazione fra pazienti fondata sulla ricchezza o sulla cittadinanza**, la relatrice suggerisce di trarre profitto dall'esperienza della Farmacopea europea, istituzione del Consiglio d'Europa con sede a Strasburgo, che opera a favore di una migliore circolazione dei medicinali fra i suoi membri, garantendone la qualità in modo più adeguato.

**La realizzazione delle cure transfrontaliere rappresenta un immenso potenziale per la cooperazione interregionale.** Quest'ultima si articola in modo diverso, in funzione della costellazione geografica dei vecchi Stati membri (UE-15) rispetto ai nuovi Stati membri (UE-12) e di alcune costellazioni fra nuovi e vecchi Stati membri, in particolare nell'Europa centrale. Lo sviluppo regionale socioeconomico spesso eterogeneo ha come corollario un'organizzazione della sanità pubblica altrettanto eterogeneo. Questa situazione diventa tangibile in particolare in situazioni in cui sono coinvolti un vecchio e un nuovo Stato membro. Di conseguenza, gli Stati membri devono adottare tutte le misure idonee ad anticipare le conseguenze economiche e organizzative imposte ai professionisti della salute, ai prestatori di assistenza sanitaria e alle casse di assicurazione malattia. Infatti, è opportuno conciliare le esigenze dei pazienti che ricorrono alle cure sanitarie transfrontaliere con gli obblighi del personale del settore sanitario che deve affrontare una nuova concezione dei servizi sanitari in termini economici. Infatti, la salute e i relativi servizi non possono essere visti in termini puramente economici e soggetti alle regole della concorrenza. Questo approccio, inoltre, giustifica la scelta di basare la direttiva non solo sull'articolo 95 del trattato, che riguarda il funzionamento del libero mercato, ma sull'articolo 152 relativo alla sanità pubblica. Rientra nella responsabilità degli Stati membri assicurare la sostenibilità del servizio sanitario nazionale pubblico e l'accesso a condizioni paritarie a questo servizio, nonché garantire in via prioritaria la buona salute di tutti i loro cittadini. Gli Stati membri restano titolari della loro mappa sanitaria nazionale.

## EMENDAMENTI

La commissione per i diritti della donna e l'uguaglianza di genere invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a includere nella sua relazione i seguenti emendamenti:

### Emendamento 1

#### Proposta di direttiva

##### Visto 1

###### *Testo della Commissione*

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

###### *Emendamento*

– visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare ***l'articolo 152***,

###### *Motivazione*

*Una direttiva europea sull'applicazione dei diritti dei pazienti in materia di cure sanitarie deve necessariamente basarsi sull'art. 152 TUE che stabilisce le politiche e le azioni comunitarie nel settore della sanità pubblica.*

### Emendamento 2

#### Proposta di direttiva

##### Considerando 5 bis (nuovo)

###### *Testo della Commissione*

###### *Emendamento*

***(5 bis) Anche se la possibilità di ricevere assistenza sanitaria a livello transfrontaliero offre vantaggi ai pazienti, la presente direttiva non ha lo scopo precipuo di promuovere la prestazione di detta assistenza sanitaria.***

###### *Motivazione*

*Tutti i pazienti hanno il diritto di ricevere assistenza sanitaria di qualità elevata nel proprio Stato membro. La maggioranza delle persone desidera essere curata il più vicino possibile al proprio domicilio. Inoltre occorre assolutamente che gli Stati membri provvedano a che i sistemi predisposti per fornire e facilitare l'assistenza sanitaria all'estero non abbiano dimensioni e costi sproporzionati al volume delle attività transfrontaliere e non comportino conseguenze eccessive e impreviste per le strutture sanitarie nazionali.*

### Emendamento 3

#### Proposta di direttiva Considerando 8

##### *Testo della Commissione*

(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.

##### *Emendamento*

(8) La presente direttiva mira a **disciplinare le modalità del rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria ricevuta in uno Stato membro diverso dai pazienti che optano di recarsi in un altro Stato membro per ricevervi assistenza sanitaria nonché a permettere una collaborazione tra gli Stati membri per quanto riguarda la valutazione delle tecnologie sanitarie, i centri di riferimento e la telemedicina, nel pieno rispetto delle competenze nazionali in materia di organizzazione e prestazione di servizi sanitari, in modo conforme a principi quali l'accesso universale, la solidarietà, l'accessibilità economica e la parità di accesso territoriale e il controllo democratico. La presente direttiva rispetta pienamente le** competenze degli Stati membri riguardanti **il settore dell'assistenza sanitaria in conformità del trattato, compresa** 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.

### Emendamento 4

#### Proposta di direttiva Considerando 10

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

(10) Ai fini della presente direttiva il concetto di "assistenza sanitaria transfrontaliera" abbraccia **il ricorso a cure sanitarie in uno Stato membro diverso da quello di residenza dei pazienti che optano**

*di recarsi in detto altro Stato membro per ricevervi cure sanitarie.*

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

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

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

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

## **Emendamento 5**

### **Proposta di direttiva Considerando 13**

#### *Testo della Commissione*

(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

#### *Emendamento*

(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.

o di qualsiasi altra natura, l'appartenenza ad una minoranza nazionale, il patrimonio, la nascita, gli handicap, l'età o le tendenze sessuali. ***Occorre pertanto che i valori fondamentali comuni ai sistemi sanitari dell'Unione europea approvati dal Consiglio nel giugno 2006, in particolare l'universalità, l'accesso a cure di qualità, l'equità e la solidarietà siano componenti essenziali della previdenza sociale in Europa.*** 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*. 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.

## **Emendamento 6**

### **Proposta di direttiva Considerando 13 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(13 bis) Occorre sottolineare la necessità di attuare misure specifiche per garantire alle donne un accesso equo alle strutture sanitarie pubbliche. Detto accesso deve riguardare sia le terapie destinate a donne e uomini, sia le terapie ginecologiche e ostetricie, nonché l'assistenza sanitaria e pediatrica, in conformità della definizione di assistenza sanitaria essenziale fissata dall'Organizzazione mondiale della sanità nel corso della sua 56a assemblea mondiale della salute del 24 aprile 2003<sup>1</sup>. Ogni Stato membro deve rispettare il diritto delle donne alla salute sessuale e riproduttiva.***

---

<sup>1</sup> *Relazione del segretariato (A56/27) sulla Conferenza internazionale di Alma Ata sull'assistenza sanitaria essenziale: venticinquesimo anniversario.*

## **Emendamento 7**

### **Proposta di direttiva Considerando 13 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(13 bis) Occorre sottolineare anche la necessità di attuare misure specifiche per garantire alle donne un accesso equo ai sistemi sanitari pubblici e all'assistenza per loro specifica, segnatamente le terapie ginecologiche, ostetricie e riproduttive.***

## Emendamento 8

### Proposta di direttiva Considerando 21

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

(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 ***nonché di terapie che nello Stato membro di affiliazione sono subordinate a un termine medicalmente accettabile per ottenere un ricovero ospedaliero.***

#### *Motivazione*

*Enne 2004. a EL-ga liitunud ja peale seda liitunud riikide tervishoiuteenuste hinnad erinevad,*

sageli kordades, viimaste kahjuks. Välimaks patsientide eristamist vaesteks ravikõlbmatuteks ja rikasteks soosituteks ning võrdse juurdepääsu põhimõtte muutumist sõnakõlksuks on oluline kõigile statsionaarset haiglaravi vajavatele patsientidele luua võrdsed võimalused. Oluline on ettepanek ka naistele meestega võrdsete võimaluste loomise seisukohalt (palgaerinevused EL 15%, riigiti isegi 25%). Õiguslikust aspektist toetab muudatusettepanekut Euroopa Kohtu (C-372/04 Watts, punkt 147) otsus, milline ei välista liikmesriikide sotsiaalkindlustussüsteemide kohandamise nõuet, EL põhiõiguste harta art. 35 ning samuti käesoleva direktiivi võrdse juurdepääsu tagamise põhimõtte, mis vastasel juhul jääks pelgalt retoorikaks.

## Emendamento 9

### Proposta di direttiva Considerando 28

#### *Testo della Commissione*

(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

#### *Emendamento*

(28) Per la fruizione dell'assistenza sanitaria e il relativo rimborso **nonché per quanto riguarda il trattamento di controllo da parte di operatori sanitari nello Stato membro di affiliazione**, gli Stati membri **dovrebbero** 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 **né all'operatore sanitario nello Stato membro di affiliazione né** 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

nel caso di pazienti che chiedano cure sanitarie nello Stato membro d'iscrizione.

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.

#### *Motivazione*

*Occorre assicurare che il costo del trattamento successivo a un intervento medico in un altro Stato membro non generi aggravii a carico degli operatori sanitari nello Stato membro di affiliazione del paziente, soprattutto in caso di intervento urgente.*

### **Emendamento 10**

#### **Proposta di direttiva Considerando 29**

##### *Testo della Commissione*

(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.

##### *Emendamento*

(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. ***Tuttavia lo Stato membro di affiliazione dovrebbe adottare misure per fissare, in via preventiva, le modalità e il rimborso del trattamento di controllo da parte di operatori sanitari nello Stato membro di affiliazione in particolare in caso di intervento urgente.*** 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.

## Emendamento 11

### Proposta di direttiva Articolo 1

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

La presente direttiva mira a *disciplinare le modalità del rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria ricevuta in uno Stato membro diverso dai pazienti che optano di recarsi in un altro Stato membro per ricevervi assistenza sanitaria nonché a permettere una collaborazione tra gli Stati membri per quanto riguarda la valutazione delle tecnologie sanitarie, i centri di riferimento e i servizi di telemedicina, nel pieno rispetto delle competenze nazionali in materia di organizzazione e prestazione di servizi sanitari, in modo conforme a principi quali l'accesso universale, la solidarietà, l'accessibilità economica, la parità di accesso territoriale e il controllo democratico.*

#### *Motivazione*

*In questo modo sono precisati meglio i diversi obiettivi della direttiva. La responsabilità degli Stati membri e i principi da considerare nelle politiche in materie sanitarie devono figurare tra gli obiettivi della presente direttiva.*

## Emendamento 12

### Proposta di direttiva Articolo 2

#### *Testo della Commissione*

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.*

#### *Emendamento*

La presente direttiva si applica alla prestazione di assistenza sanitaria *ai sensi dell'articolo 4.*

### **Emendamento 13**

#### **Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera b)**

##### *Testo della Commissione*

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;*

##### *Emendamento*

b) "assistenza sanitaria transfrontaliera": assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso da quello nel quale il paziente è persona assicurata;

### **Emendamento 14**

#### **Proposta di direttiva Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera c bis (nuova)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

*c bis) le assicurazioni, le mutue e le casse sanitarie facciano cessare ogni forma di discriminazione, anche occulta, basata su fattori di rischio legati a malattie ereditarie o genetiche e non calcolino più i costi di assicurazione malattia e i premi di assicurazione in funzione del sesso e della natura del lavoro e affinché i meccanismi applicabili in materia di calcolo dei costi e dei premi cessino qualsiasi discriminazione, in particolare nei confronti delle donne.*

### **Emendamento 15**

#### **Proposta di direttiva Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera g bis (nuova)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

*g bis) sia rispettata l'equità in materia sanitaria, il che implica che gli uomini e le donne godano della parità di*

*trattamento per i loro bisogni comuni, con l'equa presa in considerazione delle rispettive differenze.*

## **Emendamento 16**

### **Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 1**

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

1. Fatto salvo quanto disposto dalla presente direttiva, in particolare dagli articoli 7, 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione garantisce che alle persone assicurate che si recano in un altro Stato membro per avvalersi dell'assistenza sanitaria o che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro non sia impedita la fruizione dell'assistenza sanitaria ivi erogata qualora le cure in questione siano comprese tra le prestazioni – previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione – cui la persona assicurata ha diritto. Lo Stato membro di affiliazione rimborsa 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.

#### *Motivazione*

*La parità di accesso all'assistenza all'estero può essere compromessa se il paziente si trova nella necessità di pagare direttamente le terapie prima di poterne ottenere il rimborso. Gli Stati membri di affiliazione e di cura potrebbero istituire tra loro sistemi di rimborso rapido (almeno per quelli economicamente sfavoriti, ove non previsto per tutti i pazienti). Precisare che i costi saranno rimborsati agli assicurati significa escludere la possibilità.*

## Emendamento 17

### Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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. ***Nel caso in cui al paziente siano necessarie d'urgenza terapie ospedaliere stazionarie che non sono garantite nello Stato membro di affiliazione entro un termine medicalmente accettabile, lo Stato membro di affiliazione rimborsa integralmente i costi effettivi di detta assistenza sanitaria.***

#### *Motivazione*

*Enne 2004. a EL-ga liitunud ja peale seda liitunud riikide tervishoiuteenuste hinnad erinevad, sageli kordades, viimaste kahjuks. Vältimaks patsientide eristamist vaesteks ravikõlbmatuteks ja rikasteks soosituteks ning võrdse juurdepääsu põhimõtte muutumist sõnakõlksuks on oluline kõigile statsionaarset haiglaravi vajavatele patsientidele luua võrdsed võimalused. Oluline on ettepanek ka naistele meestega võrdsete võimaluste loomise seisukohalt (palgaerinevused EL 15%, riigiti isegi 25%). Õiguslikust aspektist toetab muudatusettepanekut Euroopa Kohtu (C-372/04 Watts, punkt 147) otsus, milline ei välista liikmesriikide sotsiaalkindlustussüsteemide kohandamise nõuet, EL põhiõiguste harta art. 35 ning samuti käesoleva direktiivi põhimõtte - võrdse juurdepääsu tagamisest, mis vastasel juhul jääks pelgalt retoorikaks.*

## Emendamento 18

### Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 3

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

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, **delle merci o dei servizi e purché ai suoi cittadini, in particolare a donne e bambini, sia previamente assicurato l'accesso universale ai servizi di assistenza sanitaria.**

#### *Motivazione*

*In seguito all'arrivo massiccio di pazienti provenienti da vecchi Stati membri nelle strutture sanitarie dei nuovi Stati membri, talune strutture sanitarie praticano una discriminazione nei confronti dei pazienti. Tale fenomeno è ancor più preoccupante se riguarda la salute di donne e bambini.*

## Emendamento 19

### Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 4

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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 **per la** 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.

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.

#### *Motivazione*

*La parità di accesso all'assistenza all'estero può essere compromessa se il paziente si trova nella necessità di pagare direttamente le terapie prima di poterne ottenere il rimborso. Gli Stati membri di affiliazione e di cura potrebbero istituire tra loro sistemi di rimborso rapido (almeno per quelli economicamente sfavoriti, ove non previsto per tutti i pazienti). Precisare che i costi saranno rimborsati agli assicurati significa escludere la possibilità.*

### **Emendamento 20**

#### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 8 – paragrafo 1**

##### *Testo della Commissione*

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

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

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

*– cure sanitarie che richiedano l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente*

##### *Emendamento*

1. Ai fini del rimborso delle cure sanitarie prestate in un altro Stato membro a norma della presente direttiva, con cure ospedaliere *e specialistiche si intende l'assistenza sanitaria quale definita nella legislazione vigente dello Stato membro di affiliazione, nel caso in cui essa renda necessario il ricovero del paziente per almeno una notte, o l'uso di infrastrutture o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, o implichi cure che comportino un rischio particolare per il paziente o la popolazione.*

*specializzate e costose;  
– cure che comportino un rischio  
particolare per il paziente o la  
popolazione.*

## **Emendamento 21**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 bis. Un'autorizzazione preventiva è comunque rilasciata quando il paziente deve subire terapie mediche solitamente previste dal sistema di sicurezza sociale dello Stato membro di residenza ma non gli possono essere somministrate entro un termine medicalmente accettabile, a norma del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CE) n. 883/2004.***

## **Emendamento 22**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 5 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5 bis. Lo Stato membro di cura può adottare misure adeguate per far fronte al flusso di pazienti in entrata ed evitare che tale flusso comprometta, o possa compromettere, la programmazione e la razionalizzazione effettuate nel settore ospedaliero per evitare l'eccesso di capacità degli ospedali, lo squilibrio nell'offerta di cure ospedaliere e gli sprechi e la dispersione a livello logistico e finanziario, il mantenimento di un servizio medico-ospedaliero equilibrato e aperto a tutti o il mantenimento delle strutture sanitarie o delle competenze mediche sul territorio dello Stato membro interessato. Lo Stato membro di cura si astiene dal discriminare in base alla***

***nazionalità e assicura che le misure restrittive della libera circolazione siano limitate al necessario e siano proporzionate. Lo Stato membro di cura notifica tali misure alla Commissione.***

*Motivazione*

*L'articolo 5 della direttiva prevede le responsabilità degli Stati membri di cura in caso di assistenza transfrontaliera mentre gli strumenti che consentono allo Stato membro di affiliazione di controllare i flussi di pazienti sono precisati altrove (articolo 8). La presente direttiva trascura tuttavia gli strumenti a disposizione degli Stati membri per controllare l'afflusso massiccio di pazienti che potrebbe inceppare il loro sistema di assistenza sanitaria e impedirgli di far fronte alle proprie responsabilità in materia di assistenza sanitaria.*

**Emendamento 23**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 9 – paragrafo 4 – lettera b bis) (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***b bis) dell'urgenza della cura o della terapia medica in questione;***

*Motivazione*

*Anche se numerosi stati patologici non sono necessariamente accompagnati da dolori, essi possono esigere comunque un intervento o cure urgenti con terapie mediche specifiche.*

**Emendamento 24**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 10 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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.***

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, ***le condizioni che autorizzano un trattamento di controllo da parte di operatori sanitari nello Stato membro di affiliazione e il rimborso. Le informazioni***

*sull'assistenza sanitaria transfrontaliera operano una distinzione netta tra i diritti riconosciuti ai pazienti in virtù della presente direttiva e i diritti derivanti in virtù dei regolamenti sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera f).*

*Motivazione*

*Quando un paziente decide liberamente di optare per assistenza sanitaria in un altro Stato membro, i suoi diritti in materia di reclami e di accompagnamento dopo il ricovero sono diversi da quelli enunciati dal regolamento sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale, dato che diverso è il processo decisionale. Occorre assolutamente che i pazienti potenziali siano perfettamente edotti sui diversi livelli di responsabilità e di rischio.*

**Emendamento 25**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera a)**

*Testo della 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;

*Emendamento*

a) diffonde e fornisce ai pazienti **e ai professionisti della sanità** informazioni concernenti in particolare i diritti **del paziente** 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

*Motivazione*

*I professioni della sanità sono il primo contatto per i pazienti e devono disporre delle informazioni richieste in merito ai diritti dei pazienti affinché tutti i diritti possano essere osservati e i pazienti siano orientati per ottenere tutto il sostegno di cui abbiano bisogno.*

## Emendamento 26

### Proposta di direttiva

#### Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera b)

##### *Testo della Commissione*

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;

##### *Emendamento*

b) **fornisce informazioni sui passi da compiere in caso di reclamo e risarcimento**, 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;

##### *Motivazione*

*Le informazioni relative ai passi da compiere in caso di reclamo e risarcimento nello Stato membro di cura devono essere disponibili presso i punti di contatto nazionali.*

## Emendamento 27

### Proposta di direttiva

#### Articolo 13 – paragrafo 2

##### *Testo della Commissione*

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.

##### *Emendamento*

2. Gli Stati membri facilitano la cooperazione concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera prestata a livello regionale e locale **nonché la comunicazione tra i prestatori di servizi sanitari all'estero e gli abituali prestatori di servizi sanitari nel paese di origine** 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.

### *Motivazione*

*La continuità dell'assistenza è indispensabile ai fini della sicurezza del paziente. Gli operatori sanitari del paese di origine del paziente dovrebbero collaborare strettamente con i loro omologhi e con gli specialisti del paese di cura al fine di assicurare la continuità dell'assistenza.*

## PROCEDURA

<b>Titolo</b>	Diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera	
<b>Riferimenti</b>	COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)	
<b>Commissione competente per il merito</b>	ENVI	
<b>Parere espresso da</b> Annuncio in Aula	FEMM 2.9.2008	
<b>Relatore per parere</b> Nomina	Anna Záborská 17.9.2008	
<b>Esame in commissione</b>	20.1.2009	10.2.2009
<b>Approvazione</b>	10.2.2009	
<b>Esito della votazione finale</b>	+: 26	–: 3
	0: 1	
<b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>	Edit Bauer, Emine Bozkurt, Hiltrud Breyer, Edite Estrela, Ilda Figueiredo, Věra Flasarová, Claire Gibault, Lissy Gröner, Anneli Jäätteenmäki, Rodi Kratsa-Tsagaropoulou, Urszula Krupa, Roselyne Lefrançois, Pia Elda Locatelli, Astrid Lulling, Siiri Oviir, Doris Pack, Zita Pleštinská, Anni Podimata, Christa Prets, Karin Resetarits, Teresa Riera Madurell, Eva-Riitta Siitonen, Eva-Britt Svensson, Britta Thomsen, Corien Wortmann-Kool, Anna Záborská	
<b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>	Gabriela Crețu, Donata Gottardi, Elisabeth Jeggle, Maria Petre	

## PROCEDURA

<b>Titolo</b>	Diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera	
<b>Riferimenti</b>	COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)	
<b>Commissione competente per il merito</b>	ENVI	
<b>Parere espresso da</b> Annuncio in Aula	EMPL 2.9.2008	
<b>Commissioni associate - annuncio in aula</b>	23.9.2008	
<b>Relatore per parere</b> Nomina	Iles Braghetto 9.9.2008	
<b>Esame in commissione</b>	26.1.2009	10.2.2009
<b>Approvazione</b>	2.3.2009	
<b>Esito della votazione finale</b>	+: 35	–: 2
	0: 4	
<b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>	Jan Andersson, Edit Bauer, Iles Braghetto, Philip Bushill-Matthews, Milan Cabrnock, Alejandro Cercas, Luigi Cocilovo, Jean Louis Cottigny, Jan Cremers, Richard Falbr, Joel Hasse Ferreira, Roger Helmer, Karin Jöns, Jean Lambert, Bernard Lehideux, Elizabeth Lynne, Thomas Mann, Siiri Oviir, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, Rovana Plumb, Bilyana Ilieva Raeva, Elisabeth Schroedter, Gabriele Stauner, Ewa Tomaszewska, Anne Van Lancker, Gabriele Zimmer	
<b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>	Françoise Castex, Gabriela Crețu, Donata Gottardi, Anna Ibrisagic, Rumiana Jeleva, Sepp Kusstatscher, Jamila Madeira, Viktória Mohácsi, Georgios Toussas	
<b>Supplenti (art. 178, par. 2) presenti al momento della votazione finale</b>	Glenn Bedingfield, Herbert Bösch, Maddalena Calia, Ljudmila Novak, Gianluca Susta, Silvia-Adriana Țicău	

## PROCEDURA

<b>Titolo</b>	Diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera			
<b>Riferimenti</b>	COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)			
<b>Presentazione della proposta al PE</b>	2.7.2008			
<b>Commissione competente per il merito</b> Annuncio in Aula	ENVI 2.9.2008			
<b>Commissione(i) competente(i) per parere</b> Annuncio in Aula	ECON	EMPL	ITRE	IMCO
	2.9.2008	2.9.2008	2.9.2008	2.9.2008
	JURI	FEMM		
	2.9.2008	2.9.2008		
<b>Commissioni associate</b> Annuncio in Aula	EMPL	IMCO		
	23.9.2008	23.9.2008		
<b>Relatore(i)</b> Nomina	John Bowis 28.8.2008			
<b>Contestazione della base giuridica</b> Parere JURI	JURI 12.2.2009			
<b>Esame in commissione</b>	1.12.2008	10.2.2009		
<b>Approvazione</b>	31.3.2009			
<b>Esito della votazione finale</b>	+: -: 0:	31 3 20		
<b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Margrete Auken, Liam Aylward, Pilar Ayuso, Maria Berger, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Dorette Corbey, Magor Imre Csibi, Chris Davies, Avril Doyle, Edite Estrela, Anne Ferreira, Alessandro Foglietta, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Gyula Hegyi, Marie Anne Isler Béguin, Dan Jørgensen, Christa Klauß, Urszula Krupa, Peter Liese, Jules Maaten, Marios Matsakis, Linda McAvan, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vittorio Prodi, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Daciana Octavia Sârbu, Amalia Sartori, Bogusław Sonik, María Sornosa Martínez, Evangelia Tzampazi, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Glenis Willmott			
<b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>	Iles Braghetto, Nicodim Bulzesc, Philip Bushill-Matthews, Christofer Fjellner, Milan Gaľa, Johannes Lebech, Miroslav Mikolášik, Bart Staes			
<b>Supplenti (art. 178, par. 2) presenti al momento della votazione finale</b>	Christopher Heaton-Harris, Ria Oomen-Ruijten, Struan Stevenson, Søren Bo Søndergaard			
<b>Deposito</b>	3.4.2009			