

PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

Commissione per l'industria, la ricerca e l'energia

2008/0142(COD)

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

PA_Legam

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 presta 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

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.

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 necessiti 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***

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***

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.

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

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

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.***

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 un'assistenza sanitaria ***transfrontaliera*** sicura, efficiente e di qualità.

Emendamento

La presente direttiva istituisce un quadro generale finalizzato alla prestazione di 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 sociale¹.***

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

Emendamento

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;***

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

Competenze *delle autorità* dello Stato
membro di cura

Emendamento

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

**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**

Emendamento

**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**

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:

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

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

a) esistano meccanismi che, tenendo conto **degli sviluppi** della scienza medica 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

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,

mediche e delle tecnologie sanitarie;

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

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.***

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

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

Emendamento

2. I costi relativi all'assistenza sanitaria erogata in un altro Stato membro sono rimborsati dallo Stato membro di affiliazione conformemente a quanto previsto dalla presente direttiva in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto ***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

Emendamento

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

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.

(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 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 controllo di cui all'articolo 19, paragrafo 3.***

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.***

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***

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***

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.

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

Emendamento

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

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

Emendamento

1. Lo Stato membro di affiliazione garantisce che le procedure amministrative

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.**

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

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:

soppresso

(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.

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

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 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

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.

Emendamento

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;

(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

Titolo	Diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera		
Riferimenti	COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)		
Commissione competente per il merito	ENVI		
Parere espresso da Annuncio in Aula	ITRE 2.9.2008		
Relatore per parere Nomina	Françoise Grossetête 25.9.2008		
Esame in commissione	5.11.2008	2.12.2008	20.1.2009
Approvazione	17.2.2009		
Esito della votazione finale	+: -: 0:	25 9 1	
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	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 Paparizov, Miloslav Ransdorf, Paul Rübig, Patrizia Toia, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras, Dominique Vlasto		
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Alexander Alvaro, Ivo Belet, Zdzisław Kazimierz Chmielewski, Neena Gill, Robert Goebbels, Françoise Grossetête, Gunnar Hökmark, Pierre Pribetich, John Purvis, Silvia-Adriana Ţicău		