



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 3 settembre 2010
(OR. en)**

11038/10

**Fascicolo interistituzionale:
2008/0142 (COD)**

**SAN 138
SOC 417
MI 208
CODEC 563**

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: Posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione della
DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza
sanitaria transfrontaliera

DIRETTIVA 2010/.../UE
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del

concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti
relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 114 e 168,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

visto il parere del Comitato delle regioni²,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria³,

¹ GU C 175 del 28.7.2009, pag. 116.

² GU C 120 del 28.5.2009, pag. 65.

³ Posizione del Parlamento europeo del 23 aprile 2009 (GU C 184 E dell'8.7.2010, pag. 368), posizione del Consiglio del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale), posizione del Parlamento europeo del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) (e decisione del Consiglio del...).

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 168, paragrafo 1, del trattato stabilisce si debba garantire un livello elevato di protezione della salute umana nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione. Conseguentemente occorre garantire un elevato livello di tutela della salute umana anche nel caso in cui l'Unione adotti atti a norma di altre disposizioni del trattato.
- (2) L'articolo 114 del trattato costituisce la base giuridica appropriata dato che la maggior parte delle disposizioni della presente direttiva hanno lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno e la libera circolazione di merci, persone e servizi. Dal momento che sono soddisfatte le condizioni per il ricorso, quale base giuridica, all'articolo 114 del trattato, la normativa dell'Unione deve affidarsi 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 114, paragrafo 3, del trattato dispone esplicitamente che, per ottenere l'armonizzazione, sia garantito un elevato livello di protezione della salute umana, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici.
- (3) I sistemi sanitari dell'Unione, che sono uno degli elementi centrali dell'alto livello di protezione sociale dell'Unione, contribuiscono alla coesione e alla giustizia sociali e allo sviluppo sostenibile. Essi fanno parte dell'ampia gamma di servizi di interesse generale.

- (4) Come riconosciuto dagli Stati membri nelle conclusioni del Consiglio dell'1 e 2 giugno 2006 sui "valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea"¹ (in prosieguo: le "conclusioni del Consiglio"), esiste una serie di principi operativi condivisi dai sistemi sanitari di tutta l'Unione. Nella stessa dichiarazione, il Consiglio ha riconosciuto che le modalità pratiche in cui detti valori e principi si concretizzano nei sistemi sanitari dell'UE presentano sensibili differenze da uno Stato membro all'altro. Deve in particolare restare nel contesto nazionale l'adozione delle decisioni sull'offerta di assistenza sanitaria cui i cittadini hanno diritto e i meccanismi tramite i quali essa è finanziata e prestata, ad esempio la decisione per stabilire in che misura sia opportuno lasciare la gestione dei sistemi sanitari esposta ai meccanismi di mercato e alle pressioni concorrenziali.
- (5) Come sancito in varie occasioni dalla Corte di giustizia dell'Unione europea (in prosieguo: la "Corte di giustizia"), pur riconoscendone la natura specifica, tutti i tipi di cure sanitarie rientrano nel campo di applicazione del trattato.
- (6) La Corte di giustizia si è già pronunciata 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. Dato che le cure sanitarie sono escluse dall'ambito di applicazione della direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno², è importante affrontare tali temi in uno specifico atto legislativo dell'Unione, così da pervenire a una più generale ed efficace applicazione dei principi elaborati dalla Corte di giustizia attraverso singole pronunce.

¹ GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1.

² GU L 376 del 27.12.2006, pag. 36.

- (7) Nelle conclusioni del Consiglio, il Consiglio riconosce la particolare rilevanza di un'iniziativa sulle cure sanitarie transfrontaliere che offra ai cittadini dell'Unione chiarezza sui loro diritti allorché si spostano da uno Stato membro all'altro, per assicurare la certezza del diritto.
- (8) La presente direttiva mira a istituire norme volte ad agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità nell'Unione e a garantire la mobilità dei pazienti conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia e a promuovere la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri riguardanti la definizione delle prestazioni sociali di carattere sanitario, l'organizzazione e la fornitura di cure sanitarie, dell'assistenza medica e delle prestazioni di sicurezza sociale, in particolare di quelle per malattia.
- (9) La presente direttiva si dovrebbe applicare ai singoli pazienti che decidono di ricorrere all'assistenza sanitaria in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione. Come ha confermato la Corte di giustizia, né la sua natura particolare né la modalità della sua organizzazione o del suo finanziamento esclude l'assistenza sanitaria dall'ambito di applicazione del principio fondamentale della libera prestazione dei servizi. Tuttavia, lo Stato membro di affiliazione può scegliere di limitare il rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per ragioni connesse alla qualità e alla sicurezza dell'assistenza sanitaria prestata, quando ciò può essere giustificato da un motivo imperativo di interesse generale relativo alla sanità pubblica. Lo Stato membro di affiliazione può anche disporre ulteriori misure per altre ragioni quando ciò può essere giustificato da un motivo imperativo di interesse generale. In effetti la Corte di giustizia ha statuito che la sanità pubblica rientra nei motivi imperativi di interesse generale che possono giustificare restrizioni alla libertà di circolazione prevista dai trattati.

- (10) La nozione di "motivi imperativi di interesse generale" cui fanno riferimento alcune disposizioni della presente direttiva è stata progressivamente elaborata dalla Corte di giustizia nella propria giurisprudenza relativa agli articoli 49 e 56 del trattato, e potrebbe continuare ad evolvere. La Corte di giustizia ha sostenuto in varie occasioni che il rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale di un sistema di sicurezza sociale può costituire di per sé un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare un ostacolo al principio della libera prestazione dei servizi. La Corte di giustizia ha altresì riconosciuto che anche l'obiettivo di mantenere, per motivi di sanità pubblica, un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile può rientrare in una delle deroghe, per motivi di sanità pubblica, di cui all'articolo 52 del trattato nella misura in cui contribuisce al conseguimento di un elevato livello di protezione della salute. La Corte di giustizia ha altresì affermato che tale disposizione del trattato consente agli Stati membri di limitare la libertà di prestare servizi medico-ospedalieri nella misura in cui il mantenimento delle strutture sanitarie o delle competenze mediche sul territorio nazionale è fondamentale per la sanità pubblica.
- (11) Tuttavia, è chiaro che l'obbligo di rimborsare i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera dovrebbe essere limitato all'assistenza sanitaria cui la persona assicurata ha diritto conformemente alla legislazione dello Stato membro di affiliazione.

- (12) La presente direttiva non si dovrebbe applicare ai servizi il cui scopo primario è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine. Più specificatamente, la presente direttiva non si dovrebbe applicare ai servizi di assistenza a lungo termine considerati necessari per permettere alla persona che necessita di cure di condurre una vita il più possibile completa ed autonoma. Pertanto, la presente direttiva non dovrebbe applicarsi, ad esempio, ai servizi di assistenza a lungo termine prestati da fornitori di assistenza a domicilio o in istituti di residenza assistita e in residenze per anziani ("case di cura").
- (13) Data la loro specificità, l'accesso agli organi e la relativa assegnazione a fini del trapianto di organi non dovrebbe rientrare nel campo di applicazione della presente direttiva.
- (14) Ai fini del rimborso dei costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, la presente direttiva dovrebbe contemplare non solo la situazione in cui al paziente è prestata assistenza sanitaria in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione, ma anche la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici ove quest'ultimi vengano forniti nel contesto di un servizio sanitario. La definizione di assistenza sanitaria transfrontaliera dovrebbe comprendere sia la situazione in cui un paziente acquista tali medicinali e dispositivi medici in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione, sia la situazione in cui un paziente acquista tali medicinali e dispositivi medici in un altro Stato membro diverso da quello in cui è stata rilasciata la prescrizione.
- (15) La presente direttiva dovrebbe lasciare impregiudicate le norme degli Stati membri relative alla vendita via internet di medicinali e dispositivi medici.

- (16) La presente direttiva non dovrebbe conferire ad alcuna persona il diritto all'ingresso, al soggiorno o alla residenza in uno Stato membro al fine di ricevervi assistenza sanitaria. Nel caso in cui il soggiorno di una persona nel territorio di uno Stato membro non sia conforme alla legislazione di detto Stato membro relativamente al diritto di entrare o soggiornare nel suo territorio, tale persona non dovrebbe essere considerata come una persona assicurata secondo la definizione di cui alla presente direttiva. Gli Stati membri dovrebbero continuare ad avere la possibilità di specificare nella normativa nazionale chi sia considerato persona assicurata ai fini del loro sistema sanitario nazionale e della normativa sulla sicurezza sociale, fermo restando il rispetto dei diritti dei pazienti sanciti dalla presente direttiva.
- (17) Quando riceve assistenza sanitaria transfrontaliera, è essenziale che il paziente conosca in anticipo quali norme saranno applicabili. All'assistenza sanitaria si dovrebbero applicare le norme stabilite nella legislazione dello Stato membro di cura, dal momento che, conformemente alle disposizioni dell'articolo 168, paragrafo 7, del trattato, l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e assistenza medica spetta agli Stati membri. Ciò potrebbe aiutare il paziente ad operare una scelta informata e si eviterebbero malintesi e incomprensioni. Ciò dovrebbe altresì instaurare un elevato livello di fiducia fra paziente e fornitore di assistenza sanitario.

- (18) Per consentire ai pazienti di compiere una scelta informata quando chiedono assistenza sanitaria in un altro Stato membro, lo Stato membro di cura dovrebbe garantire che i pazienti di altri Stati membri ottengano su richiesta le pertinenti informazioni sugli standard di sicurezza e di qualità applicati nel suo territorio nonché su quali fornitori di assistenza sanitaria vi siano soggetti. Inoltre, i fornitori di assistenza sanitaria dovrebbero fornire ai pazienti che le richiedano informazioni su specifici aspetti dei servizi di assistenza sanitaria da essi prestati. Nella misura in cui i fornitori di assistenza sanitaria forniscano già ai pazienti residenti nello Stato membro di cura informazioni pertinenti su tali specifici aspetti, la presente direttiva non li obbliga a fornire informazioni più esaurienti ai pazienti di altri Stati membri. Nulla dovrebbe ostare a che lo Stato membro di cura obblighi altresì soggetti diversi dai fornitori di assistenza sanitaria, quali assicuratori o autorità pubbliche, a fornire informazioni sui specifici aspetti dei servizi di assistenza sanitaria prestati se ciò risulti più appropriato tenuto conto dell'organizzazione del suo sistema di assistenza sanitaria.

- (19) Gli Stati membri dovrebbero garantire un trattamento equo di tutti i pazienti in base ai loro bisogni di assistenza sanitaria e non in base allo Stato membro di affiliazione. 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 dovrebbe tuttavia obbligare in alcun modo i fornitori di assistenza sanitaria ad accettare pazienti di altri Stati membri per trattamenti programmati o ad accordare loro una priorità a danno di altri pazienti, danno che può configurarsi ad esempio in un allungamento dei tempi di attesa per altri pazienti. L'afflusso di pazienti può dar luogo a una domanda che supera le capacità esistenti di uno Stato membro relativamente a una determinata cura. In tali casi eccezionali, gli Stati membri dovrebbero mantenere la possibilità di porre rimedio alla situazione per motivi di salute pubblica, conformemente agli articoli 52 e 62 del trattato. Tuttavia tale limitazione dovrebbe lasciare impregiudicati gli obblighi degli Stati membri a norma del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale¹.
- (20) È opportuno che si compiano sforzi sistematici e continui al fine di garantire il miglioramento degli standard di qualità e sicurezza, in linea con le conclusioni del Consiglio e tenendo conto dei progressi della scienza medica internazionale e delle buone prassi mediche generalmente riconosciute.

¹ GU L 166, del 30.4.2004, pag. 1.

- (21) È essenziale prevedere obblighi comuni chiari in relazione alla disposizione di meccanismi volti ad 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. I sistemi per affrontare i danni nello Stato membro di cura dovrebbero 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.
- (22) Gli Stati membri dovrebbero garantire che meccanismi di tutela dei pazienti e di riparazione in caso di danno siano posti in essere nell'ambito dell'assistenza sanitaria fornita sul loro territorio e che tali meccanismi siano appropriati alla natura o alla portata del rischio. La determinazione della natura e delle modalità di tali meccanismi dovrebbe tuttavia spettare allo Stato membro.

- (23) 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 dati¹, riconosce il diritto di accesso dei singoli ai propri dati personali relativi alla salute, quali i dati contenuti nelle loro cartelle cliniche, che contengono, ad esempio, informazioni quali la diagnosi, i risultati degli esami, il parere dei medici curanti ed eventuali terapie o interventi praticati. Tali disposizioni si dovrebbero applicare anche all'assistenza sanitaria transfrontaliera oggetto della presente direttiva.
- (24) In relazione all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro, la Corte di giustizia ha riconosciuto in varie sentenze il diritto al rimborso dei costi cui deve provvedere il sistema 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 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. Lo stesso principio si dovrebbe applicare ai destinatari di servizi di assistenza sanitaria che intendano fruire in un altro Stato membro di assistenza sanitaria prestata con altre modalità, ad esempio sotto forma di sanità elettronica.

¹ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

- (25) Conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia e senza con ciò compromettere l'equilibrio finanziario dei sistemi sanitari e di sicurezza sociale degli Stati membri, è opportuno garantire una maggiore certezza del diritto in ordine al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria ai pazienti, come pure ai professionisti sanitari, ai fornitori di assistenza sanitaria e agli istituti di sicurezza sociale.
- (26) La presente direttiva non dovrebbe pregiudicare i diritti di una persona assicurata in relazione all'assunzione dei costi dell'assistenza sanitaria che si rendano necessari per ragioni mediche nel corso di un soggiorno temporaneo in un altro Stato membro ai sensi del regolamento (CE) n. 883/2004. Inoltre la presente direttiva non dovrebbe pregiudicare il diritto di una persona assicurata ad essere autorizzata a ricevere cure in un altro Stato membro se sono soddisfatte le condizioni previste dai regolamenti dell'Unione sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, in particolare il regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio, del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai membri delle loro famiglie che si spostano all'interno della Comunità¹, applicabile in virtù del regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, che estende le disposizioni del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CEE) n. 574/72 ai cittadini di paesi terzi cui tali disposizioni non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità², e il regolamento (CE) n. 883/2004.

¹ GU L 149 del 5.7.1971, pag. 2.

² GU L 124 del 20.5.2003, pag. 1.

- (27) È opportuno esigere che anche i pazienti che si recano in un altro Stato membro per ricevere cure sanitarie in circostanze diverse da quelle previste nel regolamento (CE) n. 883/2004 possano beneficiare dei principi della libera circolazione dei servizi conformemente al trattato e alla 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 prestata nello Stato membro di affiliazione. Ciò dovrebbe rispettare pienamente la competenza degli Stati membri nel determinare l'entità dell'assicurazione malattia concessa ai propri cittadini ed evitare qualsiasi incidenza rilevante sul finanziamento dei sistemi sanitari nazionali.
- (28) Per i pazienti, quindi, i due sistemi dovrebbero essere coerenti: si applicano la presente direttiva o i regolamenti dell'Unione sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.
- (29) I pazienti non dovrebbero essere privati dei diritti più vantaggiosi garantiti dai regolamenti dell'Unione sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale qualora le condizioni siano soddisfatte. Pertanto, ad un paziente che chieda l'autorizzazione di ricevere in un altro Stato membro cure sanitarie adatte alle sue condizioni di salute dovrebbe essere sempre concessa l'autorizzazione alle condizioni previste dai regolamenti dell'Unione, qualora le cure in questione siano comprese tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui il paziente risiede e se il paziente non può ricevere tali cure entro un termine giustificabile da un punto di vista clinico, tenuto conto del suo stato di salute e della probabile evoluzione delle sue condizioni di salute. Tuttavia, se un paziente richiede invece esplicitamente di fruire di cure ai sensi della presente direttiva, i benefici applicabili al rimborso dovrebbero essere limitati a quelli applicabili ai sensi della direttiva medesima.

- (30) I pazienti non dovrebbero 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.
- (31) La presente direttiva non mira a far nascere alcun diritto al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro ove detta assistenza non sia compresa tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione della persona assicurata. Allo stesso tempo la presente direttiva non dovrebbe impedire agli Stati membri di estendere il proprio regime di prestazioni in natura all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro. La presente direttiva dovrebbe riconoscere che gli Stati membri sono liberi di organizzare i loro sistemi di assistenza sanitaria e sicurezza sociale in modo tale da poter stabilire il diritto alle cure mediche a livello regionale o locale.
- (32) La presente direttiva non dovrebbe prevedere neppure il trasferimento tra Stati membri dei diritti di sicurezza sociale né altra forma di coordinamento tra i sistemi di sicurezza sociale. Le disposizioni in tema di autorizzazione preventiva e di rimborso delle cure sanitarie prestate in un altro Stato membro dovrebbero mirare unicamente a rendere effettiva la libertà di prestazione di cure sanitarie per i pazienti e ad eliminare nello Stato membro di affiliazione del paziente gli ostacoli ingiustificati all'esercizio di questa libertà fondamentale. Pertanto, la presente direttiva dovrebbe rispettare pienamente le differenze tra i sistemi sanitari nazionali e le competenze degli Stati membri quanto all'organizzazione e prestazione di servizi sanitari e assistenza medica.

- (33) La presente direttiva dovrebbe prevedere, inoltre, che un paziente abbia il diritto di ricevere, nello Stato membro di cura, 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. Uno Stato membro di affiliazione non dovrebbe essere in alcun modo tenuto a rimborsare una persona assicurata per un medicinale prescritto nello Stato membro di cura ove tale medicinale non rientri fra le prestazioni erogate a tale persona assicurata dal sistema obbligatorio di sicurezza sociale o dal sistema sanitario nazionale nello Stato membro di affiliazione.

- (34) 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 generali, criteri di ammissibilità e formalità regolamentari e amministrative, 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 e adeguate allo scopo e non siano discrezionali né discriminatorie. Ciò può comprendere una valutazione da parte di un professionista sanitario o di un amministratore sanitario che fornisce servizi per il sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione, quali un medico di medicina generale o un medico di base presso il quale il paziente è iscritto, se è necessario per determinare il diritto del singolo paziente all'assistenza sanitaria. Sarebbe quindi opportuno stabilire che tali condizioni, criteri e formalità di carattere generale fossero applicate in modo oggettivo, trasparente e non discriminatorio, fossero preventivamente note, si fondassero essenzialmente su valutazioni d'ordine medico e non imponessero 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 sarebbe opportuno che le decisioni venissero adottate con la massima tempestività possibile.

Dovrebbero essere 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 di affiliazione. Poiché le condizioni, i criteri e le formalità relative al diritto all'assistenza sanitaria, quali la determinazione dell'efficacia in termini di costi di uno specifico trattamento, sono una questione che spetta allo Stato membro di affiliazione, tali condizioni, criteri formalità non possono essere richiesti nello Stato membro di cura anche perché ciò costituirebbe un ostacolo alla libera circolazione di merci, persone e servizi. Tuttavia, lo Stato membro di cura può imporre condizioni, criteri e formalità relativi a circostanze cliniche, quali la valutazione dei rischi per la sicurezza del paziente connessi all'attuazione di una determinata procedura su un determinato paziente. Inoltre tali condizioni, criteri e formalità possono comprendere una procedura che garantisca che una persona che ricorre all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro comprenda che l'assistenza sanitaria prestata è soggetta alle disposizioni legislative e regolamentari dello Stato membro di cura, ivi compresi gli standard di qualità e sicurezza e gli altri standard richiesti da tale Stato membro, e che a tale persona è stato fornito tutto il sostegno tecnico, professionale e medico necessario per operare una scelta informata riguardo al fornitore di assistenza sanitaria, sempreché tale procedura non sia discriminatoria né ostacoli la libera circolazione di merci, persone o servizi.

- (35) Considerata la giurisprudenza della Corte di giustizia, subordinare all'autorizzazione preventiva l'assunzione, da parte del sistema obbligatorio di sicurezza sociale o del sistema sanitario nazionale, dei costi di assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro costituisce una restrizione alla libera circolazione dei servizi. Pertanto, come regola generale, lo Stato membro di affiliazione non dovrebbe subordinare all'autorizzazione preventiva l'assunzione dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro quando il suo sistema obbligatorio di sicurezza sociale o il suo sistema sanitario nazionale si sarebbe fatto carico dei costi di queste cure se esse fossero state prestate sul suo territorio.
- (36) Secondo la giurisprudenza costante della Corte di giustizia, gli Stati membri possono subordinare all'autorizzazione preventiva l'assunzione da parte del sistema nazionale dei costi delle cure ospedaliere erogate in un altro Stato membro. La Corte di giustizia ha ritenuto tale requisito necessario e ragionevole, poiché 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, generalmente volta a soddisfare diverse esigenze. La Corte di giustizia ha ritenuto che tale programmazione mira a garantire un accesso sufficiente e permanente a un insieme equilibrato di cure ospedaliere di qualità nello Stato membro interessato. Inoltre, essa contribuisce a soddisfare il desiderio di controllare le spese e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. Secondo la Corte di giustizia, tale spreco sarebbe ancor più dannoso in quanto viene generalmente riconosciuto che il settore delle cure ospedaliere genera notevoli costi e deve soddisfare esigenze crescenti, mentre le risorse finanziarie messe a disposizione dell'assistenza sanitaria non sono illimitate, indipendentemente dal metodo di finanziamento applicato.

- (37) Lo stesso ragionamento si applica all'assistenza sanitaria non prestata a livello ospedaliero ma soggetta a necessità di programmazione analoghe nello Stato membro di cura. Può essere il caso dell'assistenza sanitaria che richiede programmazione in quanto prevede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria e di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose. Per quanto riguarda il progresso delle tecnologie, lo sviluppo di nuovi metodi di cura e le differenti politiche degli Stati membri per quanto riguarda i ruoli degli ospedali nel loro sistema di assistenza sanitaria, ossia se tale tipo di assistenza sanitaria sia prestata nell'ambito di cure ospedaliere o ambulatoriali, non costituisce un fattore decisivo per decidere se necessari o meno di programmazione.
- (38) Poiché gli Stati membri sono responsabili della fissazione delle norme relative a gestione, requisiti, standard di qualità e sicurezza e organizzazione e fornitura dell'assistenza sanitaria e poiché le necessità di programmazione differiscono da uno Stato membro all'altro, dovrebbe di conseguenza spettare agli Stati membri decidere se sia necessario introdurre il sistema di autorizzazione preventiva e, in caso affermativo, identificare l'assistenza sanitaria che richiede un'autorizzazione preventiva nel contesto del loro sistema, conformemente ai criteri definiti dalla presente direttiva e alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia. Le informazioni relative a tale assistenza sanitaria dovrebbero essere rese pubblicamente disponibili.

- (39) I criteri connessi alla concessione dell'autorizzazione preventiva dovrebbero essere giustificati alla luce di motivi imperativi di interesse generale atti a giustificare ostacoli al principio della libera circolazione dell'assistenza sanitaria. La Corte di giustizia ha individuato diverse possibili considerazioni: il rischio di compromettere gravemente l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale, l'obiettivo di mantenere per ragioni di salute pubblica un servizio medico-ospedaliero equilibrato e aperto a tutti e l'obiettivo di mantenere, sul territorio nazionale, strutture sanitarie o competenze mediche essenziali per la salute pubblica, e persino la sopravvivenza della popolazione. È altresì importante, nel gestire un sistema di autorizzazione preventiva, prendere in considerazione il principio generale della protezione della sicurezza del paziente in un settore notoriamente caratterizzato da asimmetria informativa. Al contrario, il rifiuto di concedere l'autorizzazione preventiva non può essere basato esclusivamente sul motivo che esistono liste di attesa nel territorio nazionale intese a consentire che la fornitura di assistenza sanitaria venga pianificata e gestita in base a priorità cliniche generali predeterminate, senza realizzare una valutazione medica oggettiva della patologia del paziente, dell'anamnesi e della prognosi dalla sua malattia, dell'intensità del dolore cui è esposto e/o della natura della sua disabilità nel momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata presentata o rinnovata.

- (40) Secondo la giurisprudenza costante della Corte di giustizia, i criteri di concessione o rifiuto dell'autorizzazione preventiva dovrebbero essere circoscritti a quanto necessario e proporzionato alla luce di tali motivi imperativi di interesse generale. Occorre notare che l'impatto causato dalla mobilità dei pazienti sui sistemi sanitari nazionali potrebbe variare tra gli Stati membri o tra le regioni di uno stesso Stato membro, a seconda di fattori quali la posizione geografica, le barriere linguistiche, l'ubicazione degli ospedali nelle regioni frontaliere o la dimensione della popolazione e il bilancio sanitario. Pertanto dovrebbe spettare agli Stati membri stabilire criteri per il rifiuto dell'autorizzazione preventiva che siano necessari e proporzionati in detto contesto specifico, tenendo conto inoltre di quale assistenza sanitaria rientra nel campo di applicazione del sistema di autorizzazione preventiva, dal momento che taluni trattamenti di natura altamente specializzata saranno più facilmente interessati rispetto ad altri da un deflusso di pazienti ancorché limitato. Di conseguenza, gli Stati membri dovrebbe essere in grado di stabilire criteri differenti per regioni differenti o altri livelli amministrativi pertinenti per l'organizzazione dell'assistenza sanitaria, ovvero per cure differenti, purché il sistema sia trasparente e facilmente accessibile e i criteri siano resi pubblici preventivamente.

- (41) In ogni caso, se uno Stato membro decidesse di istituire un sistema di autorizzazione preventiva per l'assunzione 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 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 al regolamento (CEE) n. 1408/71 ovvero al regolamento (CE) n. 883/2004, il rilascio dell'autorizzazione e l'erogazione delle prestazioni dovrebbe avvenire a norma di detti regolamenti, salvo che sia diversamente richiesto dal paziente. Questa disciplina si dovrebbe applicare 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 dovrebbero trovare applicazione gli articoli 7 e 8 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, su basi che si siano successivamente rivelate privo di fondamento, 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.

- (42) Le procedure in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera istituite dagli Stati membri dovrebbero offrire ai pazienti garanzie di oggettività, 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 dovrebbe valere anche per il rimborso erogato per i costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro dopo che il paziente ha ricevuto le cure.
- (43) 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 su di essa. Uno dei meccanismi per fornire tali informazioni consiste nell'istituzione all'interno di ogni Stato membro di punti di contatto nazionali. Le informazioni che devono essere obbligatoriamente fornite ai pazienti dovrebbero essere specificate. Tuttavia i punti di contatto nazionali possono volontariamente fornire maggiori informazioni, anche con il sostegno della Commissione. Le informazioni dovrebbero essere fornite dai punti di contatto nazionali ai pazienti in una qualsiasi delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui sono ubicati i punti di contatto. Senza alcuna obbligatorietà, le informazioni possono essere fornite in ogni altra lingua.

- (44) Dovrebbero essere gli Stati membri a decidere la struttura e il numero dei punti di contatto nazionali. Tali punti di contatto 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. 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 dell'Unione le informazioni utili. 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.

- (45) Gli Stati membri dovrebbero facilitare 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 dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. 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 (in prosieguo: "TIC"), 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 sanitari. Fatte salve le disposizioni specifiche del diritto dell'Unione, la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali¹, stabilisce che la libera prestazione, su base temporanea od occasionale, di servizi, compresi quelli di professionisti sanitari, in un altro Stato membro non deve essere limitata per ragioni attinenti alle qualifiche professionali. È opportuno che la presente direttiva lasci impregiudicata la direttiva 2005/36/CE.
- (46) La Commissione dovrebbe incoraggiare la cooperazione tra Stati membri nei settori descritti al capo IV della presente direttiva e, secondo quanto contemplato dall'articolo 168, paragrafo 2, del trattato, può prendere, in stretto contatto con gli Stati membri, ogni iniziativa utile ad agevolare e promuovere detta cooperazione.

¹ GU L 255, del 30.9.2005, pag. 22.

- (47) Qualora dei medicinali autorizzati in uno Stato membro siano stati prescritti a un determinato paziente in uno Stato membro da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata ai sensi della direttiva 2005/36/CE, le relative prescrizioni dovrebbero, in linea di massima, poter essere riconosciute in ambito medico e i medicinali dispensati in un altro Stato membro in cui i medicinali sono autorizzati. La soppressione di ostacoli normativi e amministrativi a tale riconoscimento non dovrebbe pregiudicare la necessità del consenso del medico curante del paziente o del farmacista nei singoli casi, ove ciò trovi giustificazione nella protezione della salute umana e risulti necessario e proporzionato rispetto a tale obiettivo. Il riconoscimento delle prescrizioni di altri Stati membri non dovrebbe pregiudicare qualsiasi dovere professionale o etico che imporrebbe al farmacista di rifiutarsi di fornire il medicinale. 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. Occorre inoltre notare che il rimborso dei medicinali non è soggetto alle norme sul riconoscimento reciproco delle prescrizioni, ma contemplato dalle norme generali sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera di cui al capo III della presente direttiva. L'attuazione del principio del riconoscimento dovrebbe essere agevolata dall'adozione delle misure necessarie a tutelare la sicurezza del paziente e ad evitare un cattivo uso o la confusione dei medicinali. Tali misure dovrebbero comprendere l'adozione di un elenco non esaustivo di elementi da inserire nelle prescrizioni. Nulla dovrebbe ostare a che gli Stati membri prevedano ulteriori elementi nelle loro prescrizioni, purché ciò non impedisca il riconoscimento delle prescrizioni di altri Stati membri che contengono l'elenco comune di elementi. Il riconoscimento delle prescrizioni dovrebbe inoltre applicarsi ai dispositivi medici legalmente immessi sul mercato nello Stato membro in cui essi saranno dispensati.

- (48) La Commissione dovrebbe sostenere il continuo sviluppo delle reti di riferimento europee tra i fornitori di assistenza sanitaria e i centri di competenze degli Stati membri. Le reti di riferimento europee possono migliorare l'accesso alle diagnosi e l'erogazione di assistenza sanitaria di qualità a tutti i pazienti le cui patologie richiedono una concentrazione particolare di risorse o di competenze e potrebbero fungere anche da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico, la diffusione delle informazioni e la valutazione. Pertanto, la presente direttiva dovrebbe offrire agli Stati membri incentivi per agevolare il continuo sviluppo delle reti di riferimento europee. Le reti di riferimento europee si basano sulla partecipazione volontaria dei loro membri, ma la Commissione dovrebbe elaborare criteri e condizioni che le reti dovrebbero soddisfare per poter ricevere il suo sostegno.

- (49) Le evoluzioni tecnologiche nella prestazione transfrontaliera di cure sanitarie mediante il ricorso alle TIC possono rendere poco chiaro l'esercizio delle competenze di sorveglianza da parte degli Stati membri e possono quindi ostacolare la libera circolazione delle cure sanitarie e dare spazio ad ulteriori rischi per la protezione della salute. In tutta l'Unione sono impiegati, per la prestazione di cure sanitarie che si avvalgono delle TIC, formati e standard tra loro profondamente diversi e incompatibili e ciò ostacola questa modalità di prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e determina rischi per la protezione della salute. È pertanto necessario che gli Stati membri mirino all'interoperabilità dei sistemi basati sulle TIC. Tuttavia, l'introduzione dei sistemi basati sulle TIC nel settore sanitario è di esclusiva competenza nazionale. La presente direttiva dovrebbe riconoscere pertanto l'importanza dei lavori sull'interoperabilità e rispettare la divisione delle competenze, disponendo che la Commissione e gli Stati membri cooperino nell'elaborazione di misure che, pur non giuridicamente vincolanti, forniscano strumenti aggiuntivi a disposizione degli Stati membri per promuovere una maggiore interoperabilità.
- (50) 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. Questa cooperazione richiede strutture stabili che, partendo dai progetti pilota esistenti, coinvolgano tutte le autorità competenti degli Stati membri. Pertanto, la presente direttiva dovrebbe fornire una base per un sostegno continuo dell'Unione a tale cooperazione.

- (51) A norma dell'articolo 291 del trattato, le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione sono stabiliti preventivamente mediante un regolamento adottato secondo la procedura legislativa ordinaria. In attesa dell'adozione di tale nuovo regolamento, continua ad applicarsi la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹, ad eccezione della procedura di regolamentazione con controllo, che non è applicabile.
- (52) La Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 290 del trattato per quanto riguarda misure che escludano specifiche categorie di medicinali o dispositivi medici dal riconoscimento delle prescrizioni in conformità della presente direttiva.
- (53) È particolarmente importante che la Commissione, allorché ha il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 290 del trattato, svolga consultazioni adeguate nel corso dei suoi lavori preparatori, anche a livello di esperti.

¹ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (54) Conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio", gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e a rendere pubblici, nell'interesse proprio e dell'Unione, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento.
- (55) Anche il Garante europeo della protezione dei dati ha emesso il suo parere sulla proposta della presente direttiva¹.
- (56) Poiché gli obiettivi della presente direttiva, ovvero prevedere norme volte ad agevolare l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'Unione, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque, a motivo della loro portata e dei loro effetti, essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

¹ GU C 128 del 6.6.2009, pag. 20.

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. La presente direttiva stabilisce norme volte ad agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità e promuove la 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.
2. La presente direttiva si applica alla prestazione di assistenza sanitaria ai pazienti, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento.
3. La presente direttiva non si applica:
 - a) ai servizi nel settore dell'assistenza di lunga durata il cui scopo primario è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine;
 - b) all'assegnazione e all'accesso agli organi ai fini dei trapianti d'organo;
 - c) ad eccezione del capo IV, ai programmi pubblici di vaccinazione contro malattie contagiose, che sono volti esclusivamente a proteggere la salute della popolazione nel territorio di uno Stato membro e subordinati ad una programmazione e a misure di attuazione specifiche.

4. La presente direttiva non pregiudica le disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri in materia di organizzazione e finanziamento dell'assistenza sanitaria in situazioni non connesse all'assistenza sanitaria transfrontaliera. In particolare, la presente direttiva non obbliga in alcun modo uno Stato membro a rimborsare i costi dell'assistenza sanitaria prestata da fornitori di assistenza sanitaria stabiliti sul suo territorio se detti fornitori non fanno parte del sistema di sicurezza sociale o del sistema sanitario nazionale di detto Stato membro.

Articolo 2

Rapporto con altre disposizioni dell'Unione

La presente direttiva si applica lasciando impregiudicati:

- a) la direttiva 89/105/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia¹;
- b) la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi², la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici³ e la Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro⁴;

¹ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 8.

² GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

³ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁴ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

- c) la direttiva 95/46/CE e la direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche¹;
- d) la direttiva 96/71/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1996 relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi²;
- e) 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 interno³;
- f) la direttiva 2000/43/CE del Consiglio, del 29 giugno 2000, che attua il principio della parità di trattamento fra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica⁴;
- g) la direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano⁵;

¹ GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37.

² GU L 18 del 21.1.1997, pag. 1.

³ GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1.

⁴ GU L 180 del 19.7.2000, pag. 22.

⁵ GU L 121 del 1.5.2001, pag. 34.

- h) la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano¹;
- i) 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;²
- j) il regolamento (CE) n. 859/2003;
- k) 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 umani³;
- l) il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali⁴;

¹ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

² GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30.

³ GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.

⁴ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

- m) il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale¹;
- n) la direttiva 2005/36/CE
- o) il regolamento (CE) n. 1082/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, relativo a un gruppo europeo di cooperazione territoriale (GECT)²;
- p) il regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro³;
- q) il regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I)⁴, il regolamento (CE) n. 864/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 luglio 2007, sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali (Roma II)⁵ e altre norme dell'Unione sul diritto privato internazionale, in particolare le norme relative alla giurisdizione degli organi giudiziari e alle leggi applicabili.

¹ GU L 284 del 30.10.2009, pag. 1.

² GU L 210 del 31.7.2006, pag. 19.

³ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 70.

⁴ GU L 177 del 4.7.2008, pag. 6.

⁵ GU L 199 del 31.7.2007, pag. 40.

Articolo 3
Definizioni

Ai fini della presente direttiva s'intende per:

- a) "assistenza sanitaria": servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici;
- b) "persona assicurata":
 - i) persone, ivi compresi i loro familiari e i loro superstiti, che sono contemplate dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. 883/2004 e che sono persone assicurate ai sensi dell'articolo 1, lettera c), di tale regolamento, e
 - ii) cittadini di paesi terzi cui si applica il regolamento (CE) n. 859/2003, o che soddisfano le condizioni richieste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione per quanto concerne il diritto alle prestazioni;
- c) "Stato membro di affiliazione":
 - i) per le persone di cui alla lettera b), punto i), lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza ai sensi del regolamento (CE) n. 883/2004 e del regolamento (CE) n. 987/2009;

- ii) per le persone di cui alla lettera b), punto ii), lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate in un altro Stato membro ai sensi del regolamento (CE) n. 859/2003. Se nessuno Stato membro è competente ai sensi di tale regolamento, lo Stato membro di affiliazione è lo Stato membro in cui la persona è assicurata o ha diritto alle prestazioni di malattia conformemente alla legislazione di tale Stato membro;
- d) "Stato membro di cura": Stato membro nel cui territorio viene effettivamente prestata al paziente l'assistenza sanitaria. Nel caso della telemedicina, l'assistenza sanitaria si considera prestata nello Stato membro in cui è stabilito il fornitore di assistenza sanitaria;
- e) "assistenza sanitaria transfrontaliera": assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione;
- f) "professionista sanitario": 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 considerata professionista sanitario conformemente alla legislazione dello Stato membro di cura;

- g) "fornitore di assistenza sanitaria": qualsiasi persona fisica o giuridica o qualsiasi altra entità che fornisca legalmente assistenza sanitaria nel territorio di uno Stato membro;
- h) "paziente": qualsiasi persona fisica la quale chieda di fruire o fruisca di assistenza sanitaria in uno Stato membro;
- i) "medicinale": medicinale ai sensi della direttiva 2001/83/CE;
- j) "dispositivo medico": un dispositivo medico ai sensi della direttiva 90/385/CEE, della direttiva 93/42/CEE o della direttiva 98/79/CE;
- k) "prescrizione": prescrizione di un medicinale o di un dispositivo medico rilasciata da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata ai sensi all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE, che è legalmente abilitato in tal senso nello Stato membro in cui è rilasciata la prescrizione;
- l) "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;
- m) "cartella clinica": 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.

CAPO II
COMPETENZE DEGLI STATI MEMBRI IN MATERIA
DI ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

Articolo 4

Competenze dello Stato membro di cura

1. L'assistenza sanitaria transfrontaliera è fornita conformemente alla legislazione in vigore nello Stato membro di cura e agli standard e agli orientamenti di qualità e sicurezza definiti da detto Stato membro.
2. Lo Stato membro di cura garantisce che:
 - a) i pazienti ricevano, su richiesta, informazioni pertinenti sugli standard e orientamenti di cui al paragrafo 1, ivi comprese le disposizioni sulla vigilanza e sulla valutazione dei fornitori di assistenza sanitaria, nonché informazioni sui fornitori di assistenza sanitaria che sono soggetti a tali standard e orientamenti;

- b) i fornitori di assistenza sanitaria forniscano ai pazienti tutte le informazioni pertinenti sulla disponibilità, qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria da essi prestata nello Stato membro di cura, fatture e informazioni trasparenti sui prezzi, nonché sullo status di autorizzazione o 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. Nella misura in cui i fornitori di assistenza sanitaria forniscano già ai pazienti residenti nello Stato membro di cura informazioni pertinenti su tali argomenti, la presente direttiva non li obbliga a fornire informazioni più esaurienti ai pazienti di altri Stati membri;
- c) vi siano procedure per denunce e meccanismi per consentire ai pazienti di esperire mezzi di ricorso conformemente alla legislazione dello Stato membro di cura nel caso in cui subiscano un danno a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta;
- d) per le cure fornite sul proprio territorio esistano sistemi di assicurazione di responsabilità professionale o garanzie o analoghi meccanismi che siano equivalenti o essenzialmente comparabili quanto a finalità e commisurati alla natura e alla portata del rischio;
- e) il diritto fondamentale alla vita privata con riguardo al trattamento dei dati personali sia protetto conformemente alle misure nazionali che attuano le norme dell'Unione relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE;

f) i pazienti che hanno ricevuto un trattamento abbiano diritto ad una cartella clinica, scritta o elettronica, in cui si è registrato il trattamento in questione, nonché ad avere accesso ad almeno una copia di tale cartella clinica conformemente a e fatte salve le misure nazionali che attuano le norme dell'Unione relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE.

3. Il principio di non discriminazione in base alla nazionalità si applica ai pazienti di altri Stati membri.

Ciò lascia impregiudicata la possibilità per lo Stato membro di cura, qualora sia giustificato da un motivo imperativo di interesse generale, di adottare misure relative all'accesso alle cure al fine di soddisfare la sua responsabilità fondamentale di garantire accesso sufficiente e permanente all'assistenza sanitaria nel suo territorio. Tali misure sono limitate a quanto è necessario e proporzionato e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria.

4. Gli Stati membri garantiscono che i fornitori di assistenza sanitaria applichino nel loro territorio gli stessi onorari per l'assistenza sanitaria ai pazienti degli altri Stati membri rispetto a quelli pagati per i pazienti nazionali in una situazione comparabile, o che gli stessi fissino un prezzo calcolato in base a criteri oggettivi e non discriminatori se non esiste un prezzo comparabile per i pazienti nazionali.

Il presente paragrafo lascia impregiudicata la legislazione nazionale che consente ai fornitori di assistenza sanitaria di fissare i propri prezzi, purché non discriminino i pazienti degli altri Stati membri.

5. La presente direttiva non pregiudica le leggi e regolamenti degli Stati membri sull'uso delle lingue e non implica alcun obbligo di fornire informazioni in lingue diverse dalle lingue ufficiali dello Stato membro interessato.

Articolo 5

Competenze dello Stato membro di affiliazione

Lo Stato membro di affiliazione garantisce che:

- a) i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera siano rimborsati conformemente al capo III;
- b) esistano meccanismi i quali consentano di fornire ai pazienti che le richiedano informazioni sui loro diritti in detto Stato membro riguardo alla possibilità di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare sulle procedure per la determinazione di tali diritti e il relativo accesso a tali diritti, sulle condizioni di rimborso dei costi e sui mezzi di ricorso e tutela nel caso in cui i pazienti ritengano che i loro diritti non siano stati rispettati;
- c) i pazienti che richiedono di fruire o fruiscono di assistenza sanitaria transfrontaliera abbiano accesso ad almeno una copia della cartella clinica, conformemente a e fatte salve le misure nazionali che attuano le norme dell'Unione relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE.

Articolo 6
Punti di contatto nazionali per l'assistenza
sanitaria transfrontaliera

1. Ogni Stato membro designa uno o più punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera e ne comunica il nome e le coordinate alla Commissione.
2. I punti di contatto nazionali cooperano tra di loro e con la Commissione. I punti di contatto nazionali forniscono su richiesta ai pazienti le coordinate dei punti di contatto nazionali di altri Stati membri.
3. I punti di contatto nazionali dello Stato membro di cura forniscono ai pazienti le informazioni relative ai fornitori di assistenza sanitaria, ivi comprese, su richiesta, informazioni al diritto di un fornitore specifico di fornire servizi o su ogni restrizione al suo esercizio, informazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), nonché informazioni sui diritti dei pazienti, le procedure di denuncia e i meccanismi di tutela, conformemente alla legislazione di detto Stato membro.
4. I punti di contatto nazionale dello Stato membro di affiliazione forniscono ai pazienti le informazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2.
5. Le informazioni di cui al presente articolo devono essere facilmente accessibili, anche per via elettronica.

CAPO III
RIMBORSO DEI COSTI DELL'ASSISTENZA
SANITARIA TRANSFRONTALIERA

Articolo 7

Principi generali del rimborso dei costi

1. Fatto salvo quanto disposto dagli articoli 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione assicura che i costi sostenuti da una persona assicurata che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera siano rimborsati, se l'assistenza sanitaria in questione è compresa tra le prestazioni cui la persona assicurata ha diritto nello Stato membro di affiliazione.
2. In deroga al paragrafo 1:
 - a) se uno Stato membro figura nell'elenco di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 883/2004 e, conformemente a tale regolamento, ha riconosciuto ai pensionati e ai loro familiari residenti in un altro Stato membro il diritto alle prestazioni di malattia, esso presta loro l'assistenza sanitaria prevista dalla presente direttiva, a sue spese, durante la loro dimora nel suo territorio a norma della sua legislazione, come se gli interessati fossero residenti nello Stato membro figurante nell'elenco di detto allegato;

b) se l'assistenza sanitaria prestata a norma della presente direttiva non è soggetta all'autorizzazione preventiva, non è prestata a norma del capitolo 1 del titolo III del regolamento (CE) n. 883/2004 ed è prestata nel territorio dello Stato membro che a norma di tale regolamento e del regolamento (CE) n. 987/2009 è, in ultima analisi, responsabile del rimborso dei costi, i costi sono a carico di detto Stato membro. Detto Stato membro può prendersi carico dei costi relativi all'assistenza sanitaria applicando le condizioni, i criteri di ammissibilità e le formalità di natura normativa ed amministrativa da esso stabiliti, purché questi siano compatibili con il trattato.

3. Spetta allo Stato membro di affiliazione determinare, a livello locale, nazionale o regionale, l'assistenza sanitaria per cui una persona assicurata ha diritto alla copertura dei costi nonché il livello di copertura di tali costi, indipendentemente dal luogo in cui l'assistenza sanitaria sia stata prestata.
4. I costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.
5. Gli Stati membri possono adottare disposizioni in conformità al trattato che garantiscano ai pazienti diritti identici, quando si avvalgono dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, a quelli di cui avrebbero beneficiato se avessero ricevuto tale assistenza in una situazione analoga nello Stato membro di affiliazione.

6. Ai fini del paragrafo 4, gli Stati membri si dotano di un meccanismo per verificare i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera che devono essere rimborsati alla persona assicurata dallo Stato membro di affiliazione. Tale meccanismo è fondato su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente noti. Detto meccanismo è altresì applicato al pertinente livello amministrativo qualora lo Stato membro di affiliazione sia dotato di un sistema sanitario decentrato.
7. Lo Stato membro di affiliazione può applicare alla persona assicurata che chiede il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, compresa quella ottenuta grazie alla telemedicina, 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. Ciò può comprendere una valutazione da parte di un professionista sanitario o un amministratore sanitario che fornisce servizi per il sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione, quali un medico di medicina generale o un medico di base presso il quale il paziente è iscritto, se è necessario per determinare il diritto del singolo paziente all'assistenza sanitaria. Tuttavia, nessuna condizione, criterio di ammissibilità o formalità di natura normativa ed amministrativa imposti conformemente al presente paragrafo possono essere discriminatori o costituire un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione di merci, persone o servizi.
8. Lo Stato membro di affiliazione non subordina il rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera all'autorizzazione preventiva, ad eccezione dei casi di cui all'articolo 8.

9. Lo Stato membro di affiliazione può limitare l'applicazione delle norme sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera a norma del presente articolo:
- a) per motivi imperativi di interesse generale quali il rischio di compromettere gravemente l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale o l'obiettivo di mantenere un servizio ospedaliero equilibrato e aperto a tutti; e
 - b) ai fornitori che sono affiliati a un sistema di assicurazione di responsabilità professionale, a una garanzia o a un meccanismo analogo stabilito dallo Stato membro di cura ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera d).
10. La decisione di limitare l'applicazione del presente articolo a norma del paragrafo 9, lettere a) e b) è ridotta a quanto necessario e proporzionato e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione di merci, persone o servizi. Gli Stati membri notificano alla Commissione le decisioni di limitare i rimborsi per i motivi indicati nel paragrafo 9, lettera a).

Articolo 8

Assistenza sanitaria che può essere soggetta all'autorizzazione preventiva

1. Lo Stato membro di affiliazione può subordinare il rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera all'autorizzazione preventiva, conformemente alle disposizioni del presente articolo e dell'articolo 9.

2. L'assistenza sanitaria che può essere soggetta all'autorizzazione preventiva è limitata all'assistenza sanitaria che:
 - a) è soggetta a programmazione in quanto comporta il ricovero del paziente in questione per almeno una notte; o
 - b) è soggetta a programmazione in quanto richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria e di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose; o
 - c) richiede cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione o che potrebbero suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza, ad eccezione dell'assistenza sanitaria soggetta alla normativa dell'Unione che garantisce livelli minimi di sicurezza e di qualità in tutta l'Unione.
3. Il sistema di autorizzazione preventiva, compresi i criteri per rifiutare tale autorizzazione ai pazienti, è limitato a quanto necessario e proporzionato e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria.
4. Quando un paziente richiede l'autorizzazione preventiva, lo Stato membro di affiliazione controlla se sono soddisfatte le condizioni di cui al regolamento (CE) n. 883/2004. Ove tali condizioni siano soddisfatte, l'autorizzazione preventiva è concessa conformemente al regolamento a meno che il paziente richieda diversamente.

5. Lo Stato membro di affiliazione può rifiutarsi di concedere un'autorizzazione preventiva in presenza di motivi che comprendono, ma non si limitano, ai seguenti:
- a) il paziente non ha diritto all'assistenza sanitaria in questione, ai sensi dell'articolo 7 della presente direttiva;
 - b) l'assistenza sanitaria in questione può essere fornita nel suo territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenendo presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia della persona interessata;
 - c) in base ad una valutazione clinica, il paziente sarà esposto con ragionevole certezza a un rischio per la sua sicurezza, quale paziente, che non può essere considerato accettabile, tenendo conto del potenziale beneficio per il paziente stesso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiesta;
 - d) a causa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in questione, il pubblico sarà esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza;
 - e) l'assistenza sanitaria in questione è prestata da fornitori di assistenza sanitaria che suscitano gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente, comprese le disposizioni sulla vigilanza, indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato membro di cura.

6. Lo Stato membro di affiliazione mette a disposizione del pubblico le informazioni sull'assistenza sanitaria soggetta all'autorizzazione preventiva ai fini della presente direttiva nonché tutte le informazioni pertinenti sul sistema di autorizzazione preventiva.

Articolo 9

Procedure amministrative relative all'assistenza sanitaria transfrontaliera

1. Lo Stato membro di affiliazione garantisce che le procedure amministrative relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso 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.
2. Ogni procedura di cui al paragrafo 1 è di facile accesso e tale da garantire la trattazione obiettiva e imparziale delle domande entro i termini ragionevoli preventivamente stabiliti e resi pubblici da ogni Stato membro. Nel trattare dette richieste si tiene conto dell'urgenza e delle circostanze individuali.
3. Gli Stati membri garantiscono che le decisioni amministrative relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro siano soggette a controllo amministrativo e possano anche essere impugnate con ricorso giurisdizionale, che preveda anche provvedimenti provvisori.

CAPO IV

COOPERAZIONE IN MATERIA DI ASSISTENZA SANITARIA

Articolo 10

Mutua assistenza e cooperazione

1. Gli Stati membri si prestano reciprocamente l'assistenza necessaria all'attuazione della presente direttiva, compreso lo scambio di informazioni in merito a standard e orientamenti di qualità e sicurezza, nonché le disposizioni sulla vigilanza, al fine di agevolare l'attuazione dell'articolo 7, paragrafo 9, e compresa la mutua assistenza per chiarire il contenuto delle fatture.
2. Gli Stati membri facilitano la cooperazione concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera prestata a livello regionale e locale.

Articolo 11

Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro

1. Gli Stati membri, per un medicinale la cui immissione in commercio è autorizzata sul loro territorio, garantiscono che le prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro a un determinato paziente possano essere dispensate sul loro territorio conformemente alla legislazione nazionale in vigore. Essi garantiscono altresì il divieto di qualsiasi limitazione del riconoscimento di singole prescrizioni salvo laddove tali restrizioni siano:
 - a) circoscritte a quanto necessario, proporzionate ai fini della tutela della salute umana e non discriminatorie, o

- b) fondate su dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità di una singola prescrizione.

Il riconoscimento delle prescrizioni non pregiudica le norme nazionali che regolano la fornitura, se tali norme sono compatibili con il diritto dell'Unione, né pregiudicano le norme che disciplinano la sostituzione con medicinali generici o di altro tipo. Il riconoscimento delle prescrizioni non pregiudica le norme sul rimborso dei medicinali. Il rimborso delle spese per i medicinali è disciplinato dal capo III della presente direttiva.

Il presente paragrafo si applica inoltre ai dispositivi medici legalmente immessi sul mercato nel rispettivo Stato membro.

2. Per agevolare l'attuazione del paragrafo 1 la Commissione adotta:

- a) entro il ...^{*}, misure che consentano a un professionista sanitario di verificare se la prescrizione sia autentica e se sia stata rilasciata in un altro Stato membro da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata legalmente abilitato in tal senso mediante l'elaborazione di un elenco non esaustivo di elementi da inserire nelle prescrizioni;
- b) orientamenti che aiutino gli Stati membri a sviluppare l'interoperabilità delle prescrizioni elettroniche;

* GU inserire la data: diciotto mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva.

- c) entro il ...^{*}, misure che garantiscano la corretta identificazione dei medicinali o dei dispositivi medici prescritti in uno Stato membro e dispensati in un altro, ivi comprese misure riguardanti la sicurezza dei pazienti in relazione alla sostituzione nell'assistenza sanitaria transfrontaliera laddove la legislazione dello Stato membro che rilascia la prescrizione consenta tale sostituzione. La Commissione tiene conto, tra l'altro, del ricorso alla denominazione comune internazionale del dosaggio dei medicinali;
 - d) entro il ...^{*} misure volte a facilitare la comprensione da parte del paziente delle informazioni relative alla prescrizione, comprese le istruzioni, sull'utilizzo dei medicinali o dei dispositivi medici.
- 3. Le misure e gli orientamenti di cui al paragrafo 2, lettere da a) a d), sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 15, paragrafo 2.
 - 4. Nell'adottare le misure e gli orientamenti di cui al paragrafo 2, la Commissione tiene conto della proporzionalità degli eventuali costi di conformità nonché dei probabili benefici della misura o degli orientamenti.
 - 5. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione adotta altresì, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 16 e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 17 e 18 ed entro il ...^{*}, misure che escludano specifiche categorie di medicinali o dispositivi medici dal riconoscimento delle prescrizioni di cui al presente articolo, laddove ciò sia necessario per tutelare la salute pubblica.

*

GU inserire la data: diciotto mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva.

6. Il paragrafo 1 non si applica ai medicinali soggetti a prescrizione medica speciale di cui all'articolo 71, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 12

Reti di riferimento europee

1. La Commissione sostiene gli Stati membri nello sviluppo delle reti di riferimento europee tra fornitori di assistenza sanitaria e centri di competenze negli Stati membri. Le reti si basano sulla partecipazione volontaria dei loro membri, i quali partecipano e contribuiscono alle attività delle reti conformemente alla legislazione dello Stato membro in cui sono stabiliti.
2. Le reti di riferimento europee hanno come obiettivo quello di aiutare:
 - a) a realizzare, a beneficio dei pazienti e dei sistemi di assistenza sanitaria, le potenzialità della cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria altamente specializzata mediante l'utilizzo delle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie;
 - b) a migliorare la diagnosi e l'erogazione di un'assistenza sanitaria di qualità ed economicamente efficiente per tutti i pazienti affetti da patologie che richiedono una particolare concentrazione di risorse o competenze;
 - c) a incrementare al massimo un uso economicamente efficiente delle risorse;
 - d) a rafforzare la ricerca, la sorveglianza epidemiologica, quali la tenuta di registri, e provvedere alla formazione dei professionisti sanitari;

- e) ad agevolare la mobilità delle competenze, virtualmente o fisicamente, e sviluppare, condividere e diffondere informazioni, conoscenze e migliori pratiche all'interno delle reti e al loro esterno;
 - f) gli Stati membri che hanno un numero insufficiente di pazienti con una particolare patologia, o che non dispongono delle tecnologie o delle competenze, a fornire una gamma completa di servizi altamente specializzati.
3. Gli Stati membri sono incoraggiati a facilitare lo sviluppo delle reti di riferimento europee:
- a) identificando i fornitori di assistenza sanitaria e centri di competenze appropriati in tutto il territorio nazionale;
 - b) promuovendo la partecipazione dei fornitori di assistenza sanitaria e dei centri di competenze alle reti di riferimento europee.
4. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione:
- a) elabora e pubblica criteri e condizioni che le reti dovrebbero soddisfare per poter ricevere il sostegno della Commissione;
 - b) elabora e pubblica criteri per la valutazione delle reti di riferimento europee;
 - c) agevola lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione delle reti di riferimento europee e alla loro valutazione.

5. I criteri e le condizioni di cui al paragrafo 4 sono adottati secondo la procedura regolamentare di cui all'articolo 15, paragrafo 2.
6. Le misure adottate conformemente al presente articolo non armonizzano alcuna disposizione legislativa o regolamentare degli Stati membri e rispettano pienamente le competenze di questi ultimi in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica.

Articolo 13

Sanità elettronica

1. La Commissione sostiene gli Stati membri affinché sfruttino i vantaggi socioeconomici sostenibili dei sistemi o servizi europei di sanità elettronica e delle applicazioni interoperabili, al fine di conseguire un elevato livello di fiducia e sicurezza, favorire la continuità delle cure e garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità.
2. Ai fini del paragrafo 1 e nel rispetto dei principi relativi alla protezione dei dati enunciati, in particolare, nelle direttive 95/46/CE e 2002/58CE, la Commissione:
 - a) elabora orientamenti, in stretta collaborazione con gli Stati membri, riguardanti:
 - i) un elenco non esaustivo di dati che devono essere inseriti nei fascicoli dei pazienti e che possano essere scambiati tra professionisti sanitari per garantire la continuità delle cure e la sicurezza del paziente a livello transfrontaliero, e
 - ii) metodi efficaci per consentire l'uso di informazioni mediche per la sanità pubblica e la ricerca;

- b) sostiene gli Stati membri affinché definiscano misure di identificazione e autenticazione per agevolare la trasferibilità dei dati nell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Articolo 14

Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie

1. L'Unione sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri. I membri della rete partecipano e contribuiscono alle attività della stessa conformemente alla legislazione dello Stato membro in cui sono stabilite.
2. Gli obiettivi del sostegno dell'Unione di cui al paragrafo 1 consistono:
 - a) nel sostenere gli Stati membri nella loro cooperazione attraverso le autorità o gli organismi nazionali di cui al paragrafo 1; e

- b) nell'aiutare gli Stati membri a mettere a disposizione informazioni scientifiche 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. Al fine di attuare gli obiettivi di cui al paragrafo 2, la rete per la valutazione delle tecnologie sanitarie può beneficiare degli aiuti dell'Unione. Possono essere erogati aiuti al fine di:
- a) contribuire al finanziamento del sostegno amministrativo e tecnico;
 - b) sostenere la collaborazione tra gli Stati membri al fine di sviluppare e condividere metodologie per la valutazione delle tecnologie sanitarie ivi compresa la valutazione dell'efficacia relativa;
 - c) contribuire a finanziare la messa a disposizione di informazioni scientifiche trasferibili da utilizzare nelle relazioni nazionali e negli studi di casi commissionati dalla rete;
 - d) facilitare la cooperazione tra la rete e le altre istituzioni ed organi pertinenti dell'Unione;
 - e) facilitare la consultazione delle parti interessate sulle attività della rete.

4. Le modalità per la concessione degli aiuti, le condizioni cui essi possono essere subordinati, nonché l'entità degli stessi, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione cui all'articolo 15, paragrafo 2. Solo le autorità e gli organismi della rete designati quali beneficiari dagli Stati membri partecipanti sono ammissibili agli aiuti dell'Unione.
5. Per le azioni previste nel presente articolo, l'importo degli stanziamenti necessari è stabilito ogni anno nel quadro della procedura di bilancio.
6. Le misure adottate conformemente al presente articolo non interferiscono con le competenze degli Stati membri nel decidere sull'attuazione delle conclusioni in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie e non armonizzano alcuna disposizione legislativa o regolamentare degli Stati membri e rispettano pienamente le competenze di questi ultimi in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica.

CAPO V

DISPOSIZIONI ESECUTIVE E FINALI

Articolo 15

Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto dell'articolo 8 della medesima. Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato in tre mesi.

Articolo 16

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 11, paragrafo 5, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal ..^{*}. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio ai sensi dell'articolo 17.

^{*} GU: inserire la data di entrata in vigore della presente direttiva.

2. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.
3. Il potere conferito alla Commissione di adottare atti delegati è soggetto alle condizioni stabilite dagli articoli 17 e 18.

Articolo 17

Revoca della delega

1. La delega di poteri di cui all'articolo 11, paragrafo 5, può essere revocata in ogni momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.
2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega di poteri informa l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima di prendere una decisione definitiva, specificando i poteri delegati che potrebbero essere oggetto di revoca e le eventuali motivazioni.
3. La decisione di revoca pone fine alla delega dei poteri specificati nella decisione medesima. Questa prende effetto immediatamente o a una data successiva ivi precisata. La decisione di revoca non incide sulla validità degli atti delegati già in vigore. Essa è pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 18
Obiezioni agli atti delegati

1. Il Parlamento europeo e il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato entro due mesi dalla data di notifica.

Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio detto termine è prorogato di due mesi.

2. Se allo scadere di tale termine né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni all'atto delegato, esso è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed entra in vigore alla data indicata nell'atto.

L'atto delegato può essere pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed entrare in vigore prima dello scadere di tale termine se il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della loro intenzione di non sollevare obiezioni.

3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio sollevano obiezioni a un atto delegato, quest'ultimo non entra in vigore. L'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.

Articolo 19

Relazioni

1. Entro il ...^{*}, e successivamente ogni tre anni, la Commissione redige una relazione sul funzionamento della direttiva e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio.
2. La relazione contiene in particolare informazioni sui flussi dei pazienti, sulle dimensioni finanziarie della mobilità dei pazienti, sull'attuazione dell'articolo 7, paragrafo 9, e sul funzionamento delle reti di riferimento europee e dei punti di contatto nazionali. A tal fine, la Commissione procede a una valutazione dei sistemi e delle pratiche messi in atto negli Stati membri, alla luce degli obblighi previsti dalla presente direttiva e da altre normative dell'Unione sulla mobilità dei pazienti.

Gli Stati membri forniscono alla Commissione l'assistenza e le informazioni disponibili per svolgere la valutazione e preparare le relazioni.

3. Gli Stati membri e la Commissione ricorrono alla commissione amministrativa di cui all'articolo 71 del regolamento (CE) n. 883/2004 per quanto riguarda le conseguenze finanziarie dell'applicazione della presente direttiva per gli Stati membri che hanno optato per il rimborso sulla base di importi fissi, nei casi disciplinati dall'articolo 20, paragrafo 4, e dall'articolo 27, paragrafo 5, di tale regolamento.

^{*} GU inserire la data: cinque anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

La Commissione controlla e riferisce regolarmente sull'effetto dell'articolo 3, lettera c), punto i), della presente direttiva. Una prima relazione sarà presentata entro il ...^{*}. In base alle relazioni, la Commissione, se opportuno, presenta proposte per contenere eventuali eccessi.

Articolo 20

Attuazione

1. Gli Stati membri mettono in vigore entro il ...^{**} le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne danno immediata comunicazione alla Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, esse contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali disposizioni legislative a livello interno che essi adottano nell'ambito di applicazione della presente direttiva.

^{*} GU inserire la data: due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

^{**} GU inserire la data: tre anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

Articolo 21
Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 22
Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente
