

P6_TA-PROV(2009)0286

Diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 23 aprile 2009 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

(Procedura di codecisione: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2008)0414),
 - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0257/2008),
 - visto il parere della commissione giuridica sulla base giuridica proposta,
 - visti gli articoli 51 e 35 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri della commissione per l'occupazione e gli affari sociali, della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori, della commissione per i problemi economici e monetari, della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia, della commissione giuridica e della commissione per i diritti della donna e l'uguaglianza di genere (A6-0233/2009),
1. approva la proposta della Commissione quale emendata;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

Emendamento 1

Proposta di direttiva

Considerando 2

Testo della Commissione

(2) Dal momento che sono soddisfatte le condizioni per il ricorso all'articolo 95 del trattato in quanto base giuridica, il legislatore comunitario si affida a questa base anche nel caso in cui la protezione della sanità pubblica sia un elemento determinante delle scelte operate; a questo proposito l'articolo 95, paragrafo 3, del trattato CE, dispone esplicitamente che, *per ottenere l'armonizzazione*, sia garantito un elevato livello di protezione della salute

Emendamento

(2) Dal momento che sono soddisfatte le condizioni per il ricorso all'articolo 95 del trattato in quanto base giuridica, il legislatore comunitario si affida a questa base anche nel caso in cui la protezione della sanità pubblica sia un elemento determinante delle scelte operate; a questo proposito l'articolo 95, paragrafo 3, del trattato CE, dispone esplicitamente che sia garantito un elevato livello di protezione della salute umana, tenuto conto, in

umana, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici.

particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici.

Emendamento 2

Proposta di direttiva

Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 bis) Il Parlamento europeo ha adottato in data 9 giugno 2005, con 554 voti favorevoli e 12 contrari, una risoluzione sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi delle cure sanitarie nell'Unione europea¹, in cui ha chiesto certezza del diritto e chiarezza sui diritti e le procedure per i pazienti, gli operatori sanitari e gli Stati membri.

¹ GU 124 E del 25.5.2006, pag. 543.

Emendamento 4

Proposta di direttiva

Considerando 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 5

Proposta di direttiva

Considerando 6

Testo della Commissione

Emendamento

(6) Su alcuni aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare il rimborso delle cure sanitarie prestate in uno Stato membro diverso da quello in cui il destinatario delle cure è residente, la

(6) Su alcuni aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare il rimborso delle cure sanitarie prestate in uno Stato membro diverso da quello in cui il destinatario delle cure è residente, la

Corte di giustizia si è già pronunciata. ***Dato che le cure sanitarie sono state escluse dal campo di applicazione della direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno,*** è importante affrontare questi temi in uno specifico atto legislativo comunitario, così da pervenire a una più generale ed efficace applicazione dei principi elaborati dalla Corte di giustizia attraverso singole pronunce.

Corte di giustizia si è già pronunciata. E' importante affrontare questi temi in uno specifico atto legislativo comunitario, così da pervenire a una più generale ed efficace applicazione dei principi elaborati dalla Corte di giustizia attraverso singole pronunce.

Emendamento 6

Proposta di direttiva Considerando 8

Testo della Commissione

(8) La presente direttiva mira a istituire un quadro generale per la prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di qualità nella Comunità ***e a garantire la*** mobilità dei pazienti ***e la libertà di fornire cure sanitarie*** nonché un livello di protezione elevato della salute, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri riguardanti la definizione delle prestazioni sociali di carattere sanitario, l'organizzazione e la fornitura di cure sanitarie, dell'assistenza medica e delle prestazioni di sicurezza sociale, in particolare di quelle per malattia.

Emendamento

(8) La presente direttiva mira a istituire un quadro generale per la prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di qualità nella Comunità ***in relazione alla*** mobilità dei pazienti nonché ***a*** un livello di protezione elevato della salute, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri riguardanti la definizione delle prestazioni sociali di carattere sanitario, l'organizzazione e la fornitura di cure sanitarie, dell'assistenza medica, ***come pure*** delle prestazioni di sicurezza sociale, in particolare di quelle per malattia.

Emendamento 7

Proposta di direttiva Considerando 9

Testo della Commissione

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

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.

della libera circolazione. Per quanto riguarda le cure di lungo periodo, la *presente* direttiva non si applica all'assistenza e al sostegno fornito alle famiglie o ai singoli che, nell'arco di un lungo periodo di tempo, si trovano in **particolare** necessità **di assistenza, sostegno o cure nella misura in cui ciò comporti determinati trattamenti o sostegno specialistici forniti da un sistema di sicurezza sociale, compresi in particolare i servizi di assistenza a lungo termine ritenuti necessari per permettere alla persona che necessita cure di condurre una vita il più possibile completa e indipendente.** La *presente direttiva*, ad esempio, non si applica alle residenze per anziani o all'assistenza fornita ad anziani o a bambini da assistenti sociali, personale volontario o operatori diversi dagli operatori sanitari.

Emendamento 8

Proposta di direttiva Considerando 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 9

Proposta di direttiva Considerando 10

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

– il ricorso a cure sanitarie all'estero

(ovvero il paziente si reca per scopi terapeutici presso un fornitore di assistenza sanitaria in un altro Stato membro). Si tratta della cosiddetta "mobilità del paziente";

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

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

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

Emendamento 10

Proposta di direttiva Considerando 11

Testo della Commissione

(11) Come riconosciuto dagli Stati membri nelle conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, esiste una serie di principi operativi condivisi dai sistemi sanitari di tutta la Comunità – principi che comprendono la qualità, la sicurezza, l'assistenza basata sulle prove e l'etica, il

Emendamento

(11) Come riconosciuto dagli Stati membri nelle conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, esiste una serie di principi operativi condivisi dai sistemi sanitari di tutta la Comunità – principi che comprendono la qualità, la sicurezza, l'assistenza basata sulle prove e l'etica, il

coinvolgimento del paziente, il risarcimento e la riservatezza dei dati personali, anche in relazione al loro trattamento. I pazienti, gli operatori sanitari e le autorità responsabili dei sistemi sanitari devono poter contare sul rispetto di questi principi condivisi e sull'esistenza di strutture che diano ad essi attuazione in tutta la Comunità. È quindi opportuno stabilire che spetti alle autorità dello Stato membro sul cui territorio viene prestata l'assistenza sanitaria garantire il rispetto dei principi operativi. Ciò è necessario se si vuole che i pazienti abbiano fiducia nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, condizione questa indispensabile per realizzare la mobilità dei pazienti *e la libera circolazione delle cure sanitarie nel mercato interno* e conseguire un elevato livello di protezione della salute.

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

Emendamento 11

Proposta di direttiva Considerando 12

Testo della Commissione

(12) Dato che non è possibile sapere in anticipo se il paziente cui un dato fornitore di assistenza sanitaria presterà cure sanitarie provenga da un altro Stato membro o dal suo stesso Stato membro, è necessario che i requisiti volti a garantire la prestazione dell'assistenza sanitaria in base a principi comuni e a chiari standard di qualità e di sicurezza si applichino a tutti i tipi di cure sanitarie; ciò al fine di assicurare la libertà della prestazione e della fruizione di cure sanitarie transfrontaliere, che costituisce l'obiettivo della presente direttiva. Le autorità degli Stati membri devono rispettare i superiori valori comuni di universalità, accesso a un'assistenza di qualità, equità e solidarietà

Emendamento

(12) Dato che non è possibile sapere in anticipo se il paziente cui un dato fornitore di assistenza sanitaria presterà cure sanitarie provenga da un altro Stato membro o dal suo stesso Stato membro, è necessario che i requisiti volti a garantire la prestazione dell'assistenza sanitaria in base a principi comuni e a chiari standard di qualità e di sicurezza si applichino a tutti i tipi di cure sanitarie; ciò al fine di assicurare la libertà della prestazione e della fruizione di cure sanitarie transfrontaliere, che costituisce l'obiettivo della presente direttiva. Le autorità degli Stati membri devono rispettare i superiori valori comuni di universalità, accesso a un'assistenza di qualità, equità e solidarietà

– valori che le istituzioni comunitarie e tutti gli Stati membri hanno già ampiamente riconosciuto come condivisi dai sistemi sanitari in tutta Europa. Gli Stati membri devono inoltre garantire il rispetto di tali valori anche in relazione ai pazienti e ai cittadini di altri Stati membri e devono assicurare un trattamento equo di tutti i pazienti in base al loro bisogno di assistenza sanitaria e non al regime di sicurezza sociale dello Stato membro cui appartengono. Nel far questo gli Stati membri devono rispettare i principi della libera circolazione nel mercato interno, della non discriminazione, fra l'altro, in base alla nazionalità (*o in base allo Stato membro di stabilimento nel caso delle persone giuridiche*), nonché la necessità e la proporzionalità di eventuali restrizioni della libera circolazione. La presente direttiva non impone tuttavia in alcun modo ai fornitori di assistenza sanitaria di accettare pazienti di altri Stati membri per trattamenti programmati o di accordare loro una priorità a danno di altri pazienti che presentino analoghi bisogni sanitari – danno che può configurarsi ad esempio in un allungamento dei tempi di attesa.

– valori che le istituzioni comunitarie e tutti gli Stati membri hanno già ampiamente riconosciuto come condivisi dai sistemi sanitari in tutta Europa. Gli Stati membri devono inoltre garantire il rispetto di tali valori anche in relazione ai pazienti e ai cittadini di altri Stati membri e devono assicurare un trattamento equo di tutti i pazienti in base al loro bisogno di assistenza sanitaria e non al regime di sicurezza sociale dello Stato membro cui appartengono. Nel far questo gli Stati membri devono rispettare i principi della libera circolazione *delle persone* nel mercato interno, della non discriminazione, fra l'altro, in base alla nazionalità, nonché la necessità e la proporzionalità di eventuali restrizioni della libera circolazione. La presente direttiva non impone tuttavia in alcun modo ai fornitori di assistenza sanitaria di accettare pazienti di altri Stati membri per trattamenti programmati o di accordare loro una priorità a danno di altri pazienti che presentino analoghi bisogni sanitari – danno che può configurarsi ad esempio in un allungamento dei tempi di attesa. ***Per consentire ai pazienti di compiere una scelta informata quando chiedono assistenza sanitaria in un altro Stato membro, gli Stati membri dovrebbero garantire che i pazienti ottengano su richiesta le pertinenti informazioni sugli standard sanitari e di qualità applicati nello Stato membro di cura nonché sulle caratteristiche dell'assistenza sanitaria fornita da uno specifico prestatore. Tali informazioni dovrebbero inoltre essere messe a disposizione in formati facilmente accessibili ai disabili.***

Emendamento 136
Proposta di direttiva
Considerando 13

Testo della Commissione

(13) Peraltro i pazienti provenienti da altri Stati membri devono godere dello stesso tipo di prestazioni dei cittadini dello Stato membro nel quale vengono erogate le cure e,

Emendamento

(13) Peraltro i pazienti provenienti da altri Stati membri devono godere dello stesso tipo di prestazioni dei cittadini dello Stato membro nel quale vengono erogate le cure e, in base ai

in base ai principi generali di parità e non discriminazione, riconosciuti nell'articolo 21 della Carta, non devono essere oggetto di discriminazioni fondate sul sesso, la razza, il colore della pelle o l'origine etnica o sociale, le caratteristiche genetiche, la lingua, la religione o le convinzioni personali, le opinioni politiche o di qualsiasi altra natura, l'appartenenza ad una minoranza nazionale, il patrimonio, la nascita, gli handicap, l'età o le tendenze sessuali. Gli Stati membri possono operare distinzioni nelle cure prestate a diversi gruppi di pazienti soltanto se sono in grado di dimostrare che questa prassi sia giustificata da motivi legittimi di natura medica, come ad esempio nel caso di misure specifiche destinate alle donne o per alcuni gruppi di età (ad esempio, vaccinazioni gratuite per bambini ed anziani). Peraltro, dal momento che la presente direttiva rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, deve essere attuata e applicata nel rispetto dei principi di uguaglianza davanti alla legge e di non discriminazione conformemente ai principi giuridici generali, contenuti negli articoli 20 e 21 della Carta. La presente direttiva si applica fatte salve le disposizioni della direttiva 2000/43/CE del Consiglio, del 29 giugno 2000, che attua il principio della parità di trattamento fra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica *e altre direttive* recanti attuazione dell'articolo 13 del trattato CE. In vista di questo la direttiva dispone che i pazienti godano dello stesso trattamento dei cittadini dello Stato membro nel quale sono fornite le cure, ivi compresa la protezione dalla discriminazione garantita dalla normativa comunitaria, nonché dalla legislazione dello Stato membro nel quale sono fornite le cure.

principi generali di parità e non discriminazione, riconosciuti nell'articolo 21 della Carta, non devono essere oggetto di discriminazioni fondate sul sesso, la razza, il colore della pelle o l'origine etnica o sociale, le caratteristiche genetiche, la lingua, la religione o le convinzioni personali, le opinioni politiche o di qualsiasi altra natura, l'appartenenza ad una minoranza nazionale, il patrimonio, la nascita, gli handicap, l'età o le tendenze sessuali. Gli Stati membri possono operare distinzioni nelle cure prestate a diversi gruppi di pazienti soltanto se sono in grado di dimostrare che questa prassi sia giustificata da motivi legittimi di natura medica, come ad esempio nel caso di misure specifiche destinate alle donne o per alcuni gruppi di età (ad esempio, vaccinazioni gratuite per bambini ed anziani). Peraltro, dal momento che la presente direttiva rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, deve essere attuata e applicata nel rispetto dei principi di uguaglianza davanti alla legge e di non discriminazione conformemente ai principi giuridici generali, contenuti negli articoli 20 e 21 della Carta. La presente direttiva si applica fatte salve le disposizioni della direttiva 2000/43/CE del Consiglio, del 29 giugno 2000, che attua il principio della parità di trattamento fra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica¹, *della direttiva 2004/113/CE del Consiglio, del 13 dicembre 2004, che attua il principio della parità di trattamento tra uomini e donne per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura*², *della direttiva 2000/78/CE del Consiglio, del 27 novembre 2000, che stabilisce un quadro generale per la parità di trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro*², *e della proposta di direttiva sull'attuazione del principio di pari trattamento tra le persone indipendentemente dalla religione o le convinzioni personali, la disabilità, l'età o l'orientamento sessuale (COM(2008)0426)*, recanti attuazione dell'articolo 13 del trattato CE. In vista di questo la direttiva dispone che i pazienti godano dello stesso trattamento dei cittadini dello Stato membro nel quale sono

fornite le cure, ivi compresa la protezione dalla discriminazione garantita dalla normativa comunitaria, nonché dalla legislazione dello Stato membro nel quale sono fornite le cure.

¹ *GU L 373 del 21.12.2004, pag. 37.*

² *GU L 303 del 2.12.2000, pag. 16.*

Emendamento 12

Proposta di direttiva Considerando 13 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 13

Proposta di direttiva Considerando 13 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(13 ter) Occorre attuare misure specifiche per garantire alle donne un accesso equo ai sistemi sanitari pubblici e all'assistenza per loro specifica, in particolare l'assistenza sanitaria ginecologica e riproduttiva.

Emendamento 14

Proposta di direttiva Considerando 14 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(14 bis) E' 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 europeo dell'1-2 giugno 2006 sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, e

tenendo conto dei progressi della scienza medica internazionale e delle buone prassi mediche generalmente riconosciute, nonché della nuova tecnologia sanitaria.

Emendamento 15

Proposta di direttiva Considerando 15

Testo della Commissione

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

Emendamento

(15) Secondo le ricerche, nel 10% dei casi l'assistenza sanitaria sarebbe causa di danni. È quindi essenziale garantire **che gli Stati membri dispongano di sistemi (fra i quali la fornitura di servizi postoperatori)** per affrontare i **presunti** casi di danni derivanti dall'assistenza sanitaria **quali definiti dallo Stato membro di cura**, così da evitare che la mancanza di fiducia in questi meccanismi costituisca un ostacolo al ricorso all'assistenza sanitaria transfrontaliera. La copertura danni e il risarcimento a carico del sistema del paese di cura dovrebbe lasciare impregiudicata la possibilità per gli Stati membri di estendere la copertura offerta dal proprio sistema nazionale ai pazienti del proprio paese che si avvalgono di un'assistenza sanitaria all'estero quando il ricorso alle cure in un altro Stato membro sia più opportuno per il paziente stesso, soprattutto nel caso in cui esse rappresentino per lui una vera necessità.

Emendamento 16

Proposta di direttiva Considerando 17

Testo della Commissione

(17) La protezione dei dati di carattere personale è un diritto fondamentale sancito dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. La continuità dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è subordinata al trasferimento di dati personali concernenti

Emendamento

(17) La protezione dei dati di carattere personale è un diritto fondamentale sancito dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. La continuità dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è subordinata al trasferimento di dati personali concernenti

la salute del paziente, che dovrebbero poter circolare liberamente da uno Stato membro all'altro; nello stesso tempo però andrebbero protetti i diritti fondamentali della persona. La direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati riconosce il diritto di accesso del singolo ai propri dati personali relativi alla salute, quali quelli contenuti nella cartella clinica del paziente, che attengono, ad esempio, alla diagnosi, ai risultati degli esami, al parere dei medici curanti e ad eventuali terapie o interventi praticati. Tali disposizioni si applicano anche all'assistenza sanitaria transfrontaliera oggetto della presente direttiva.

la salute del paziente, che dovrebbero poter circolare liberamente da uno Stato membro all'altro; nello stesso tempo però andrebbero protetti i diritti fondamentali della persona. La direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati riconosce il diritto di accesso del singolo ai propri dati personali relativi alla salute, quali quelli contenuti nella cartella clinica del paziente, che attengono, ad esempio, alla diagnosi, ai risultati degli esami, al parere dei medici curanti e ad eventuali terapie o interventi praticati. Tali disposizioni si applicano anche all'assistenza sanitaria transfrontaliera oggetto della presente direttiva. ***Il paziente dovrebbe essere in grado di bloccare il rilascio dei suoi dati in qualsiasi momento e di ricevere conferma che i suoi dati siano stati cancellati.***

Emendamento 17

Proposta di direttiva Considerando 18

Testo della Commissione

(18) In relazione all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro, la Corte di giustizia ha in varie sentenze riconosciuto il diritto al rimborso dei costi cui deve provvedere il regime obbligatorio di sicurezza sociale presso il quale il paziente è assicurato. La Corte di giustizia ha statuito che le disposizioni del trattato ***sulla libera prestazione dei servizi comprende*** la libertà, da parte dei destinatari delle cure sanitarie, comprese le persone che devono ricevere cure mediche, di recarsi in un altro Stato membro per fruire di tali cure. ***Lo stesso principio si applica ai destinatari di servizi di assistenza sanitaria che intendano fruire di assistenza sanitaria in un altro Stato membro prestata con altre modalità, ad esempio sotto forma di servizi di sanità***

Emendamento

(18) In relazione all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro, la Corte di giustizia ha in varie sentenze riconosciuto il diritto al rimborso dei costi cui deve provvedere il regime obbligatorio di sicurezza sociale presso il quale il paziente è assicurato. La Corte di giustizia ha statuito che le disposizioni del trattato ***comprendono*** la libertà, da parte dei destinatari delle cure sanitarie, comprese le persone che devono ricevere cure mediche, di recarsi in un altro Stato membro per fruire di tali cure. Il diritto comunitario non ***lede*** la competenza degli Stati membri di organizzare i rispettivi sistemi sanitari e di sicurezza sociale.

elettronica. Per quanto il diritto comunitario non leda la competenza degli Stati membri di organizzare i rispettivi sistemi sanitari e di sicurezza sociale, è pur vero che nell'esercizio di tale potere essi devono rispettare il diritto comunitario, in particolare le disposizioni del trattato relative alla libera prestazione dei servizi, le quali vietano agli Stati membri di introdurre o mantenere restrizioni ingiustificate all'esercizio di tale libertà nel campo delle cure sanitarie.

Emendamento 18

Proposta di direttiva Considerando 21

Testo della Commissione

(21) È opportuno richiedere che anche i pazienti che si recano in un altro Stato membro per ricevere cure sanitarie in circostanze diverse da quelle previste per il coordinamento dei regimi di sicurezza sociale secondo quanto previsto dal regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio possano beneficiare dei principi della libera circolazione dei servizi conformemente al trattato e alle disposizioni della presente direttiva. Ai pazienti dovrebbe essere garantito un livello di copertura dei costi delle cure sanitarie perlomeno corrispondente a quello che sarebbe stato loro riconosciuto per un'assistenza identica o analoga prestata nello Stato membro di iscrizione. In tal modo viene pienamente rispettata la competenza degli Stati membri in merito alla determinazione dell'entità dell'assicurazione malattia concessa ai propri cittadini e si evita qualsiasi incidenza rilevante sul finanziamento dei sistemi sanitari nazionali. La legislazione nazionale degli Stati membri può comunque prevedere il rimborso dei costi delle cure alle tariffe vigenti nello Stato membro di cura ove ne consegua un evidente beneficio per il paziente. Questo può verificarsi in particolare nel caso di cure sanitarie prestate tramite le reti di

Emendamento

(21) Ai pazienti dovrebbe essere garantito un livello di copertura dei costi dell'assistenza sanitaria e dei prodotti ad esse inerenti quando sono prestate in un altro Stato membro perlomeno corrispondente a quello che sarebbe stato loro riconosciuto per una cura identica o con lo stesso grado di efficacia prestata, o nel caso di prodotti, acquistati, nello Stato membro di iscrizione. In tal modo viene pienamente rispettata la competenza degli Stati membri in merito alla determinazione dell'entità dell'assicurazione malattia concessa ai propri cittadini e si evita qualsiasi incidenza rilevante sul finanziamento dei sistemi sanitari nazionali. La legislazione nazionale degli Stati membri può comunque prevedere il rimborso dei costi delle cure alle tariffe vigenti nello Stato membro di cura ove ne consegua un evidente beneficio per il paziente. Questo può verificarsi in particolare nel caso di cure sanitarie prestate tramite le reti di riferimento europee, come indicato all'art. 15 della presente direttiva.

riferimento europee, come indicato all'art. 15 della presente direttiva.

Emendamento 19

Proposta di direttiva Considerando 24

Testo della Commissione

(24) Il paziente non dovrebbe comunque trarre alcun vantaggio economico dall'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro *e* di conseguenza l'assunzione dei costi dovrebbe limitarsi unicamente ai costi effettivi *dell'assistenza sanitaria ricevuta*.

Emendamento

(24) Il paziente non dovrebbe comunque trarre alcun vantaggio economico dall'assistenza sanitaria prestata *o dai prodotti acquistati* in un altro Stato membro. Di conseguenza l'assunzione dei costi dovrebbe limitarsi unicamente ai costi effettivi. *Gli Stati membri possono decidere di coprire gli altri costi connessi, come ad esempio il trattamento terapeutico, a condizione che il costo totale non superi l'importo rimborsabile nello Stato membro di affiliazione.*

Emendamento 20

Proposta di direttiva Considerando 25

Testo della Commissione

(25) La presente direttiva non mira neppure a far nascere alcun diritto al rimborso per cure *erogate* in un altro Stato membro ove dette cure non siano *comprese* tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione del paziente. Allo stesso tempo la presente direttiva non impedisce agli Stati membri di estendere il proprio regime di prestazioni in natura all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro a norma della medesima.

Emendamento

(25) La presente direttiva non mira neppure a far nascere alcun diritto al rimborso per cure *o per l'acquisto di prodotti* in un altro Stato membro ove dette cure *o detti prodotti* non siano *compresi* tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione del paziente. Allo stesso tempo la presente direttiva non impedisce agli Stati membri di estendere il proprio regime di prestazioni in natura all'assistenza sanitaria prestata *e ai prodotti acquistati* in un altro Stato membro a norma della medesima. *La presente direttiva riconosce che il diritto alle cure mediche non è sempre stabilito dagli Stati membri a livello nazionale e che questi ultimi possono organizzare i propri sistemi di assistenza sanitaria e sicurezza sociale in modo da poter stabilire il diritto alle cure mediche a livello regionale o locale.*

Emendamento 21

Proposta di direttiva Considerando 25 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 22

Proposta di direttiva Considerando 27

Testo della Commissione

Emendamento

(27) La presente direttiva prevede inoltre che un paziente abbia il diritto di ricevere, nello Stato membro ***in cui l'assistenza sanitaria è prestata***, ogni medicinale del quale sia ***in esso*** autorizzata l'immissione in commercio anche se ***quest'ultima*** non è ***autorizzata*** nel suo Stato membro di affiliazione allorché ***la sua somministrazione*** sia elemento indispensabile di ***un*** trattamento efficace in un altro Stato membro.

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

Emendamento 23

Proposta di direttiva Considerando 30

Testo della Commissione

Emendamento

(30) Manca una definizione di che cosa si intenda per cure ospedaliere nei vari sistemi sanitari della Comunità e interpretazioni discordi potrebbero costituire un ostacolo all'esercizio della libertà dei pazienti di fruire di servizi sanitari. Per superare tale ostacolo occorre

(30) Manca una definizione di che cosa si intenda per cure ospedaliere nei vari sistemi sanitari della Comunità e interpretazioni discordi potrebbero costituire un ostacolo all'esercizio della libertà dei pazienti di fruire di servizi sanitari. Per superare tale ostacolo occorre

una definizione comunitaria di cure ospedaliere. *Con* cure ospedaliere si intendono di solito quelle che richiedono il ricovero del paziente per la notte. Può tuttavia essere opportuno sottoporre alla stessa disciplina delle cure ospedaliere anche determinati altri tipi di cure che richiedano l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria e di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose (ad esempio scanner ad alta tecnologia usati a fini diagnostici) oppure comportino un rischio particolare per il paziente o la popolazione (ad esempio, terapie di malattie contagiose gravi). **La Commissione, attraverso la procedura dei comitati, elaborerà un elenco specifico di tali trattamenti, da aggiornare periodicamente.**

Emendamento 24

Proposta di direttiva Considerando 32

Testo della Commissione

(32) In ogni caso, se uno Stato membro decidesse di istituire un sistema di autorizzazione preventiva per farsi carico dei costi delle cure ospedaliere o specializzate prestate in altri Stati membri a norma della presente direttiva, anche i costi di dette cure dovrebbero essere rimborsati dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se ***un'assistenza sanitaria*** identica ***o analoga*** fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. Ove però ricorrano le condizioni di cui all'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 1408/71, il rilascio dell'autorizzazione e l'erogazione delle prestazioni dovrebbe avvenire a norma del regolamento. Questa disciplina si applica in particolare ai casi in cui l'autorizzazione sia rilasciata al termine di un riesame della domanda in sede amministrativa o giurisdizionale e l'interessato abbia fruito

una definizione comunitaria di cure ospedaliere. *Per* cure ospedaliere si intendono di solito quelle che richiedono il ricovero del paziente per la notte. Può tuttavia essere opportuno sottoporre alla stessa disciplina delle cure ospedaliere anche determinati altri tipi di cure che richiedano l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria e di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose (ad esempio scanner ad alta tecnologia usati a fini diagnostici) oppure comportino un rischio particolare per il paziente o la popolazione (ad esempio, terapie di malattie contagiose gravi).

Emendamento

(32) In ogni caso, se uno Stato membro decidesse di istituire un sistema di autorizzazione preventiva per farsi carico dei costi delle cure ospedaliere o specializzate prestate in altri Stati membri a norma della presente direttiva, anche i costi di dette cure dovrebbero essere rimborsati dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se ***una cura*** identica ***o con lo stesso grado di efficacia per il paziente*** fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. Ove però ricorrano le condizioni di cui all'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 1408/71, il rilascio dell'autorizzazione e l'erogazione delle prestazioni dovrebbe avvenire a norma del regolamento. Questa disciplina si applica in particolare ai casi in cui l'autorizzazione sia rilasciata al termine di un riesame della domanda in sede amministrativa o giurisdizionale e

delle cure in un altro Stato membro. In tal caso non trovano applicazione gli articoli 6, 7, 8 e 9 della presente direttiva. Ciò è in linea con la giurisprudenza della Corte di giustizia, che ha stabilito che i pazienti cui sia stata negata autorizzazione con un diniego successivamente giudicato infondato sono legittimati ad ottenere il rimborso integrale dei costi delle cure ricevute in un altro Stato membro, in base alle disposizioni della legislazione dello Stato membro di cura.

l'interessato abbia fruito delle cure in un altro Stato membro. In tal caso non trovano applicazione gli articoli 6, 7, 8 e 9 della presente direttiva. Ciò è in linea con la giurisprudenza della Corte di giustizia, che ha stabilito che i pazienti cui sia stata negata autorizzazione con un diniego successivamente giudicato infondato sono legittimati ad ottenere il rimborso integrale dei costi delle cure ricevute in un altro Stato membro, in base alle disposizioni della legislazione dello Stato membro di cura.

Emendamento 25

Proposta di direttiva Considerando 32 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(32 bis) L'autorizzazione preventiva dovrebbe poter essere rifiutata unicamente nel contesto di una procedura equa e trasparente. Le regole definite dagli Stati membri per la presentazione di una richiesta di autorizzazione nonché le ragioni possibili di un rifiuto della stessa dovrebbero essere comunicate in anticipo. I casi di rifiuto dovrebbero essere limitati a quanto necessario ed essere proporzionati agli obiettivi che presiedono alla messa in atto di un sistema di autorizzazione preventiva.

Emendamento 145

Proposta di direttiva Considerando 32 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(32 ter) I pazienti affetti da patologie potenzialmente letali che sono in lista d'attesa per terapie nel proprio Stato membro di affiliazione e che abbiano urgente necessità di assistenza possono essere esentati dall'autorizzazione preventiva, in quanto si tratta di una procedura che potrebbe impedire ai pazienti in questione di fruire di cure tempestive in un altro Stato membro.

Emendamento 27

Proposta di direttiva Considerando 34

Testo della Commissione

(34) È necessaria un'informazione adeguata su tutti gli aspetti essenziali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in modo che i pazienti possano concretamente esercitare i loro diritti all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Il meccanismo più efficiente per fornire tali informazioni consiste nell'istituzione all'interno di ogni Stato membro di punti di contatto centrali cui i pazienti possano rivolgersi e che siano in grado di fornire informazioni sull'assistenza sanitaria transfrontaliera tenendo conto anche del sistema sanitario dello Stato membro in questione. Dato che i problemi relativi a singoli aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiederanno anche un collegamento tra le autorità dei vari Stati membri, questi punti di contatto centrali dovrebbero anche dar vita a una rete che consenta di affrontare questi temi nel modo più efficiente. Questi punti di contatto dovrebbero cooperare tra loro e consentire ai pazienti di compiere scelte informate per quanto concerne l'assistenza sanitaria transfrontaliera. Dovrebbero fornire inoltre informazioni sulle opzioni disponibili per affrontare eventuali problemi connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare sui meccanismi di composizione stragiudiziale delle controversie transfrontaliere.

Emendamento

(34) È necessaria un'informazione adeguata su tutti gli aspetti essenziali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in modo che i pazienti possano concretamente esercitare i loro diritti all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Il meccanismo più efficiente per fornire tali informazioni consiste nell'istituzione all'interno di ogni Stato membro di punti di contatto centrali cui i pazienti possano rivolgersi e che siano in grado di fornire informazioni sull'assistenza sanitaria transfrontaliera tenendo conto anche del sistema sanitario dello Stato membro in questione. Dato che i problemi relativi a singoli aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiederanno anche un collegamento tra le autorità dei vari Stati membri, questi punti di contatto centrali dovrebbero anche dar vita a una rete che consenta di affrontare questi temi nel modo più efficiente. Questi punti di contatto dovrebbero cooperare tra loro e consentire ai pazienti di compiere scelte informate per quanto concerne l'assistenza sanitaria transfrontaliera. Dovrebbero fornire inoltre informazioni sulle opzioni disponibili per affrontare eventuali problemi connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare sui meccanismi di composizione stragiudiziale delle controversie transfrontaliere. ***In fase di sviluppo delle modalità per la fornitura di informazioni sull'assistenza sanitaria transnazionale, gli Stati membri dovrebbero tenere conto della necessità di fornire informazioni in forma accessibile e delle potenziali fonti di assistenza supplementare per i pazienti vulnerabili, i disabili e le persone con esigenze complesse.***

Emendamento 28

Proposta di direttiva Considerando 35

Testo della Commissione

(35) Quando vengono prestate cure sanitarie ad un paziente in uno Stato membro che non è il paese in cui il paziente è assicurato, è essenziale che il paziente conosca in anticipo quali norme saranno applicabili. Un livello equivalente di trasparenza occorre ***nei casi in cui operatori sanitari si spostano temporaneamente in un altro Stato membro per prestare cure mediche o*** nel caso in cui vengano prestate cure transfrontaliere. In questi casi alle cure sanitarie si applicano le norme della legislazione dello Stato in cui vengono prestate le cure, conformemente ai principi generali di cui all'art. 5, dal momento che, conformemente alle disposizioni dell'art. 152, paragrafo 5, del trattato l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e assistenza medica spetta agli Stati membri. In tal modo il paziente potrà fare una scelta informata e si eviteranno malintesi e incomprensioni, facendo sì che si instauri un elevato livello di fiducia fra paziente ed operatore sanitario.

Emendamento

(35) Quando vengono prestate cure sanitarie ad un paziente in uno Stato membro che non è il paese in cui il paziente è assicurato, è essenziale che il paziente conosca in anticipo quali norme saranno applicabili. Un livello equivalente di trasparenza occorre nel caso in cui vengano prestate cure transfrontaliere, ***quali la telemedicina***. In questi casi alle cure sanitarie si applicano le norme della legislazione dello Stato in cui vengono prestate le cure, conformemente ai principi generali di cui all'art. 5, dal momento che, conformemente alle disposizioni dell'art. 152, paragrafo 5, del trattato l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e assistenza medica spetta agli Stati membri. In tal modo il paziente potrà fare una scelta informata e si eviteranno malintesi e incomprensioni, facendo sì che si instauri un elevato livello di fiducia fra paziente ed operatore sanitario.

Emendamento 29

Proposta di direttiva Considerando 36

Testo della Commissione

(36) Dovrebbero essere gli Stati membri a decidere la struttura e il numero dei punti di contatto nazionali, che potrebbero anche essere inglobati in centri informativi esistenti o integrare le attività di questi ultimi, purché risulti chiaro che essi costituiscono anche punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. I punti di contatto nazionali dovrebbero disporre di mezzi adeguati per fornire informazioni sui

Emendamento

(36) Dovrebbero essere gli Stati membri a decidere la struttura e il numero dei punti di contatto nazionali, che potrebbero anche essere inglobati in centri informativi esistenti o integrare le attività di questi ultimi, purché risulti chiaro che essi costituiscono anche punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. I punti di contatto nazionali dovrebbero disporre di mezzi adeguati per fornire informazioni sui

principali aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e offrire assistenza pratica ai pazienti che ne avessero bisogno. ***È opportuno che la Commissione collabori con gli Stati membri per agevolare la cooperazione dei punti di contatto nazionali operanti nel settore anche rendendo disponibili a livello comunitario le informazioni utili, ad esempio attraverso il portale Salute dell'UE.***

L'esistenza di punti di contatto nazionali non dovrebbe impedire agli Stati membri di istituire, a livello regionale o locale, altri punti di contatto collegati, in base all'organizzazione specifica dei rispettivi sistemi sanitari.

principali aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e offrire assistenza pratica ai pazienti che ne avessero bisogno. ***Gli Stati membri dovrebbero garantire la partecipazione di organismi che rappresentino i professionisti della sanità in tali attività.*** L'esistenza di punti di contatto nazionali non dovrebbe impedire agli Stati membri di istituire, a livello regionale o locale, altri punti di contatto collegati, in base all'organizzazione specifica dei rispettivi sistemi sanitari. ***I punti di contatto nazionali dovrebbero essere atti a fornire ai pazienti informazioni utili sull'assistenza sanitaria transfrontaliera e ad assisterli. Ciò non dovrebbe includere la consulenza giuridica.***

Emendamento 30

Proposta di direttiva Considerando 37

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

prestazione transfrontaliera – temporanea o occasionale – di assistenza sanitaria da parte dei professionisti della sanità. **Fatte salve le disposizioni specifiche di diritto comunitario, la direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali stabilisce che la libera prestazione – su base temporanea od occasionale – di servizi, compresi quelli di professionisti della sanità, in un altro Stato membro non sia limitata per ragioni attinenti alle qualifiche professionali. È opportuno che la presente direttiva lasci impregiudicate queste disposizioni della direttiva 2005/36/CE.**

occasionale – di assistenza sanitaria da parte dei professionisti della sanità.

Emendamento 31

Proposta di direttiva Considerando 39

Testo della Commissione

(39) Nel caso di medicinali autorizzati nello Stato membro del paziente in forza della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e prescritti a un determinato paziente in un altro Stato membro, le relative prescrizioni dovrebbero in linea di massima poter essere riconosciute in ambito medico e utilizzate nello Stato membro del paziente. La soppressione di ostacoli normativi e amministrativi a tale riconoscimento non pregiudica la necessità del consenso del medico curante del paziente o del farmacista nei singoli casi, ove ciò trovi la sua giustificazione nella protezione della salute umana e risulti necessario e proporzionato rispetto a tale obiettivo. Il riconoscimento da parte del medico non dovrebbe pregiudicare neppure la decisione dello Stato membro di affiliazione in merito all'inclusione di quei medicinali tra le prestazioni accordate dal sistema di sicurezza sociale cui il paziente è affiliato. L'attuazione del principio del riconoscimento sarà agevolata dall'adozione delle misure necessarie a

Emendamento

(39) Nel caso di medicinali autorizzati nello Stato membro del paziente in forza della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, **compresa la futura legislazione in materia di medicinali falsificati (direttiva XXXX/XX/CE) e farmacovigilanza (direttiva ZZZZ/ZZ/CE)**, e prescritti a un determinato paziente in un altro Stato membro, le relative prescrizioni dovrebbero in linea di massima poter essere riconosciute in ambito medico **o nelle farmacie** e utilizzate nello Stato membro del paziente. La soppressione di ostacoli normativi e amministrativi a tale riconoscimento non pregiudica la necessità del consenso del medico curante del paziente o del farmacista nei singoli casi, ove ciò trovi la sua giustificazione nella protezione della salute umana e risulti necessario e proporzionato rispetto a tale obiettivo. Il riconoscimento da parte del medico non dovrebbe pregiudicare neppure la decisione dello Stato membro di affiliazione in merito all'inclusione di quei medicinali tra le prestazioni accordate dal

tutelare la sicurezza del paziente e ad evitare un cattivo uso o la confusione dei medicinali.

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

Emendamento 32

Proposta di direttiva Considerando 41 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(41 bis) L'interoperabilità delle soluzioni di sanità elettronica dovrebbe essere realizzata nel rispetto delle norme nazionali in materia di fornitura di servizi sanitari adottate per la tutela del paziente, compresa la legislazione sulle farmacie internet, in particolare i divieti nazionali relativi agli ordini per corrispondenza di medicinali soggetti ad obbligo di prescrizione conformemente alla giurisprudenza della Corte di giustizia e alla direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2007 riguardante la protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza¹.

¹ *GU L 144 del 4.6.1997, pag. 19.*

Emendamento 33

Proposta di direttiva Considerando 43

Testo della Commissione

Emendamento

(43) I progressi costanti della scienza medica e delle tecnologie sanitarie rappresentano al tempo stesso una sfida e un'opportunità per i sistemi sanitari degli Stati membri. ***La cooperazione nella valutazione delle nuove tecnologie sanitarie può favorire gli Stati membri, consentendo di realizzare economie di***

(43) I progressi costanti della scienza medica e delle tecnologie sanitarie rappresentano al tempo stesso una sfida e un'opportunità per i sistemi sanitari degli Stati membri. ***Tuttavia, la valutazione delle tecnologie sanitarie nonché la possibile restrizione dell'accesso a nuove tecnologie mediante talune decisioni di***

scala e di evitare una duplicazione delle attività, e fornire dati migliori per un impiego ottimale delle nuove tecnologie ai fini di un'assistenza sanitaria efficiente, sicura e di qualità. Di ciò beneficerà anche il mercato interno in quanto verranno incrementate al massimo la velocità e l'ambito di diffusione delle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie. Questa cooperazione richiede strutture stabili che, partendo dai progetti pilota esistenti, coinvolgano tutte le autorità competenti degli Stati membri.

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

Emendamento 34

Proposta di direttiva Considerando 45

Testo della Commissione

(45) In particolare occorre che venga conferito alla Commissione il potere di adottare le seguenti misure: un elenco delle cure che, pur non comportando il ricovero per la notte, vanno assoggettate alla medesima disciplina delle cure ospedaliere; le misure di accompagnamento per escludere specifiche categorie di medicinali o sostanze dal riconoscimento – previsto dalla presente direttiva – delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro; un elenco di condizioni e criteri specifici che le reti di riferimento europee devono soddisfare, e le procedure per l'istituzione di reti di riferimento europee. la procedura per l'istituzione di reti di riferimento europee. Trattandosi di misure di portata generale intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva o ad integrarla con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali, esse dovrebbero essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.

Emendamento

soppresso

Emendamento 35

Proposta di direttiva
Considerando 46 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(46 bis) Lo Stato membro di affiliazione e lo Stato membro di cura dovrebbero assicurare, mediante previa cooperazione bilaterale e in consultazione con il paziente, che in uno dei due Stati membri siano messi a disposizione un post-trattamento e un sostegno adeguati dopo le cure mediche autorizzate e che al paziente siano fornite chiare informazioni circa le opzioni e i costi del post-trattamento. A tal fine, lo Stato membro dovrebbe adottare misure volte ad assicurare che:

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

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

Emendamento 36

Proposta di direttiva
Considerando 46 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 37

Proposta di direttiva Articolo 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

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

Emendamento 38

Proposta di direttiva Articolo 2

Testo della Commissione

La presente direttiva si applica alla prestazione di assistenza sanitaria, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento o dalla sua natura pubblica o privata.

Emendamento

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

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

La presente direttiva non si applica ai trapianti di organi.

Emendamento 39

Proposta di direttiva

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

-a ter) la direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno;

Emendamento 137

Proposta di direttiva

Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

e bis) la direttiva 2004/113/CE del Consiglio, del 13 dicembre 2004, che attua il principio della parità di trattamento tra uomini e donne per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura;

Emendamento 138

Proposta di direttiva

Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera e ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

e ter) la direttiva 2000/78/CE del Consiglio, del 27 novembre 2000, che stabilisce un quadro generale per la parità di trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro;

Emendamento 139

Proposta di direttiva

Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera e quater (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

e quater) la proposta di direttiva del Consiglio recante applicazione del principio di parità di trattamento fra le persone indipendentemente dalla religione o le convinzioni personali, la disabilità, l'età o l'orientamento sessuale;

Emendamento 40

Proposta di direttiva

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

Testo della Commissione

Emendamento

g bis) la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti¹;

¹ *GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30.*

Emendamento 41

Proposta di direttiva

Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera g ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

g ter) la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani¹;

¹ *GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.*

Emendamento 42

Proposta di direttiva

Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera g quater (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

g quater) la direttiva 92/49/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1992, che coordina le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative riguardanti l'assicurazione diretta diversa dell'assicurazione sulla vita¹, per quanto riguarda le competenze di esecuzione conferite alla Commissione;

¹ *GU L 228 dell'11.8.1992, pag. 1.*

Emendamenti 117 e 128

Proposta di direttiva

Articolo 3 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Laddove si configurino le fattispecie per il rilascio dell'autorizzazione a recarsi in un altro Stato membro per ricevere cure adeguate secondo quanto disposto dall'articolo 22 del regolamento (CEE) n. 1408/71, si applicano le norme di tale regolamento e non trovano applicazione gli articoli 6, 7, 8 e 9 della presente direttiva. Laddove invece si configurino fattispecie diverse per il ricorso di una persona assicurata all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro, si applicano gli articoli 6, 7, 8 e 9 della presente direttiva e non trova applicazione l'articolo 22 del regolamento (CEE) n. 1408/71. Comunque, ove ricorrano le condizioni per il rilascio di un'autorizzazione secondo quanto disposto dall'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 1408/71, il rilascio dell'autorizzazione e l'erogazione delle prestazioni avvengono a norma di detto regolamento. In tal caso non trovano applicazione gli articoli 6, 7, 8 e 9 della presente direttiva.

2. La presente direttiva non tratta le questioni inerenti all'assunzione dei costi dell'assistenza sanitaria che si renda necessaria per ragioni mediche nel corso di un soggiorno temporaneo delle persone assicurate in un altro Stato membro. La presente direttiva non pregiudica neppure i diritti dei pazienti di essere autorizzati a ricevere cure in un altro Stato membro se sono soddisfatte le condizioni di cui ai regolamenti sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale, in particolare l'articolo 22 del regolamento (CEE) n. 1408/71 e l'articolo 20 del regolamento (CE) n. 883/2004.

Emendamento 44

Proposta di direttiva
Articolo 3 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. In caso di conflitto tra le disposizioni della presente direttiva e una disposizione di un altro atto comunitario che disciplini aspetti specifici dell'assistenza sanitaria, la disposizione dell'altro atto comunitario prevale e si applica a tali situazioni specifiche. Tra questi atti comunitari rientrano:

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

(b) la direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno.

Emendamento

soppresso

Emendamento 45

Proposta di direttiva
Articolo 4 – lettera a

Testo della Commissione

a) "assistenza sanitaria": **un servizio sanitario prestato da un professionista della sanità o sotto la supervisione del medesimo nell'esercizio della professione**, indipendentemente dalle sue modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento a livello nazionale o dalla sua natura pubblica o privata;

Emendamento

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

Emendamento 141
Proposta di direttiva
Articolo 4 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

a bis) "dati sanitari": qualsiasi informazione

attinente alla salute fisica o mentale di un soggetto o alla prestazione di servizi sanitari a tale paziente, che può includere: informazioni sulla registrazione del soggetto ai fini della prestazione di servizi sanitari; informazioni sui pagamenti o l'ammissibilità all'assistenza sanitaria riguardo al soggetto; un numero, simbolo o elemento specifico attribuito ad un soggetto per identificarlo in modo univoco a fini sanitari; qualsiasi informazione sul soggetto raccolta nel corso della prestazione di servizi sanitari allo stesso; informazioni derivanti da prove o esami effettuati su una parte del corpo o una sua sostanza; l'identificazione di una persona (professionista della sanità) in qualità di fornitore dell'assistenza sanitaria al paziente;

Emendamento 46

Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera b

Testo della Commissione

b) "assistenza sanitaria transfrontaliera": assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso da quello nel quale il paziente è persona assicurata, ***oppure assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso da quello nel quale il fornitore dell'assistenza sanitaria è residente, iscritto o stabilito;***

Emendamento

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

Emendamento 47

Proposta di direttiva
Articolo 4 – lettera c

Testo della Commissione

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

Emendamento

soppresso

Emendamento 48

Proposta di direttiva
Articolo 4 – lettera d

Testo della Commissione

d) "professionista della sanità": medico, infermiere responsabile dell'assistenza generale, odontoiatra, ostetrica o farmacista ai sensi della direttiva 2005/36/CE o altro professionista che eserciti attività nel settore dell'assistenza sanitaria, l'accesso alle quali sia riservato a una professione regolamentata secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE;

Emendamento

d) "professionista della sanità": medico, infermiere responsabile dell'assistenza generale, odontoiatra, ostetrica o farmacista ai sensi della direttiva 2005/36/CE o altro professionista che eserciti attività nel settore dell'assistenza sanitaria, l'accesso alle quali sia riservato a una professione regolamentata secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE, **o una persona che eserciti legalmente attività nel settore dell'assistenza sanitaria nello Stato membro di cura;**

Emendamento 49

Proposta di direttiva
Articolo 4 – lettera e

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 51

Proposta di direttiva
Articolo 4 – lettera g

Testo della Commissione

g) "persona assicurata":

i) fino alla data di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004: persona assicurata ai sensi degli articoli 1, 2 e 4 del regolamento (CEE) n. 1408/71;

ii) a decorrere dalla data di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004: persona assicurata ai sensi dell'articolo 1, paragrafo c), del regolamento (CE) n. 883/2004;

Emendamento

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

Emendamento 52

Proposta di direttiva
Articolo 4 – lettera h

Testo della Commissione

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

Emendamento

h) "Stato membro di affiliazione": Stato membro nel quale il paziente è persona assicurata **o Stato membro in cui il paziente risiede, se non è uguale al precedente.**

Emendamento 53

Proposta di direttiva
Articolo 4 – lettera h - comma 2

Testo della Commissione

Emendamento

Qualora, a causa rispettivamente dell'applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CE) n. 883/2004, l'organismo di assicurazione malattia nello Stato membro di residenza del paziente sia responsabile per l'erogazione delle prestazioni in base alla legislazione di tale Stato, tale Stato membro è considerato come lo Stato membro di affiliazione ai fini della

presente direttiva;

Emendamento 54

Proposta di direttiva
Articolo 4 – lettera i bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

i bis) "dispositivo medico": un dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE, della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 98/79/CEE;

Emendamento 55

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 56

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 57

Proposta di direttiva
Articolo 4 – lettera l

Testo della Commissione

Emendamento

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

l) "danno": *quale definito nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera con riferimento al quadro giuridico*

esistente nello Stato membro di cura e restando sottinteso che tale definizione può variare da uno Stato membro all'altro;

Emendamento 58

Proposta di direttiva

Articolo 4 – lettera I bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamenti 59 e 140

Proposta di direttiva

Articolo 5 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

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

a) *esistano meccanismi che, tenendo conto della scienza medica internazionale e delle buone pratiche mediche generalmente riconosciute, siano in grado di assicurare la capacità dei fornitori di assistenza sanitaria di soddisfare tali standard;*

b) *l'applicazione degli standard da parte dei fornitori di assistenza sanitaria sia*

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

a) *quando l'assistenza sanitaria sia fornita in uno Stato membro diverso da quello in cui il paziente è assicurato, detta assistenza sia fornita conformemente alla legislazione in vigore nello Stato membro di cura;*

b) *l'assistenza sanitaria di cui alla lettera a) sia fornita in base a standard e*

oggetto di un regolare monitoraggio e che vengano adottate azioni correttive in caso di mancato rispetto degli standard adeguati, tenuto conto dei progressi delle scienze mediche e delle tecnologie sanitarie;

c) i fornitori di assistenza sanitaria forniscano tutte le informazioni pertinenti che consentano ai pazienti di compiere una scelta informata, *in particolare informazioni in merito a disponibilità, prezzi e risultati dell'assistenza sanitaria prestata e dati sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la responsabilità professionale;*

d) i pazienti dispongano *di un mezzo* per effettuare denunce e *che ad essi siano riconosciuti strumenti di tutela e* risarcimenti del danno eventualmente subito a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta;

e) per le cure fornite sul loro territorio esistano sistemi di assicurazione di responsabilità professionale o garanzia o analoghi meccanismi *equivalenti o essenzialmente comparabili quanto a finalità e* commisurati alla natura e alla portata del rischio;

f) il diritto fondamentale alla vita privata con riguardo al trattamento dei dati personali sia protetto conformemente alle misure nazionali che attuano le norme

orientamenti di qualità definiti dallo Stato membro di cura;

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

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

d) i pazienti dispongano *dei mezzi* per effettuare denunce e *del diritto di chiedere* risarcimenti del danno eventualmente subito a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta e *che siano previsti meccanismi per riconoscere gli strumenti di tutela;*

e) per le cure fornite sul loro territorio esistano sufficienti ed efficaci sistemi di assicurazione di responsabilità professionale o garanzia o analoghi meccanismi commisurati alla natura e alla portata del rischio;

f) il diritto fondamentale alla vita privata con riguardo al trattamento dei dati personali sia protetto conformemente alle misure nazionali che attuano le norme

comunitarie relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE;

g) i pazienti di altri Stati membri saranno trattati in modo non discriminatorio rispetto ai pazienti dello Stato membro di cura, ivi compresa la protezione dalla discriminazione conformemente alla normativa comunitaria e alla legislazione nazionale in vigore nello Stato membro di cura.

comunitarie relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE;

g) i pazienti di altri Stati membri saranno trattati in modo non discriminatorio rispetto ai pazienti dello Stato membro di cura, ivi compresa la protezione dalla discriminazione ***diretta e indiretta in base alla razza, alla religione o alle convinzioni personali, alla disabilità, all'età o all'orientamento sessuale***, conformemente alla normativa comunitaria e alla legislazione nazionale in vigore nello Stato membro di cura. ***La presente direttiva non impone tuttavia ai fornitori di assistenza sanitaria in uno Stato membro di fornire assistenza sanitaria ad una persona assicurata proveniente da un altro Stato membro o di dare priorità alla fornitura di assistenza sanitaria ad una persona assicurata proveniente da un altro Stato membro a scapito di una persona che presenta analoghe esigenze sanitarie ed è una persona assicurata dello Stato membro di cura.***

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

1 bis. Le autorità pubbliche dello Stato membro di cura controllano regolarmente l'accessibilità, la qualità e la situazione finanziaria dei loro sistemi sanitari sulla base dei dati raccolti a norma dell'articolo 18.

Emendamento 60

Proposta di direttiva

Articolo 5 – paragrafi 1 ter e 1 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 ter. Al fine di garantire nel miglior modo la sicurezza dei pazienti, gli Stati membri di cura e gli Stati membri di affiliazione fanno sì che:

a) i pazienti dispongano di un mezzo per

effettuare denunce, e che ad essi siano riconosciuti strumenti di tutela e risarcimenti del danno eventualmente subito a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta;

b) gli standard di qualità e sicurezza dello Stato membro di cura siano resi pubblici in un linguaggio e in un formato chiari e accessibili per i cittadini;

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

d) in caso di complicazioni risultanti da un'assistenza sanitaria prestata all'estero o qualora risulti necessario un proseguimento delle cure mediche particolare, lo Stato membro di affiliazione garantisca una copertura dei costi equivalente a quella prevista per l'assistenza sanitaria ricevuta nel suo territorio;

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

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

Proposta di direttiva
Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Le misure adottate dagli Stati membri nel dare attuazione al presente articolo rispettano le disposizioni della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico.

Emendamento

soppresso

Emendamento 62

Proposta di direttiva
Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 63

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 64

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 65

Proposta di direttiva
Articolo 6 – titolo

Testo della Commissione

Emendamento

Assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro

Competenze delle autorità dello Stato membro di affiliazione

Emendamento 66

Proposta di direttiva
Articolo 6 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

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

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, **dai regolamenti amministrativi, dagli orientamenti e dai codici di condotta delle professioni mediche** dello Stato membro di affiliazione – cui la persona assicurata ha diritto. Lo Stato membro di affiliazione **fatto salvo il regolamento (CEE) n.**

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.

1408/71 e, a partire dalla sua data di applicazione, il regolamento (CE) n. 883/2004, rimborsa allo Stato membro di cura o alla persona assicurata i costi che sarebbero stati coperti dal suo sistema obbligatorio di sicurezza sociale se una assistenza sanitaria con lo stesso grado di efficacia fosse stata erogata sul suo territorio. Se uno Stato membro di affiliazione respinge il rimborso di un simile trattamento, quello Stato membro deve fornire una giustificazione medica per la sua decisione. In ogni caso, spetta allo Stato membro di affiliazione determinare quale assistenza sanitaria sia pagata indipendentemente da dove viene prestata.

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

Emendamento 68

Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

2 bis. I costi supplementari in cui può incorrere una persona disabile che riceve

cure sanitarie in un altro Stato membro a causa di una o più disabilità sono rimborsati dallo Stato membro di affiliazione conformemente alla legislazione nazionale e a condizione che detti costi siano sufficientemente documentati.

Emendamento 69

Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Lo Stato membro di affiliazione può, in ordine alla prestazione dell'assistenza sanitaria e **al rimborso** dei relativi costi, applicare al paziente che ricorre all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro le stesse condizioni, criteri di ammissibilità e formalità di natura normativa ed amministrativa che imporrebbe per la prestazione **della stessa o di analoga** assistenza sanitaria sul suo territorio, purché tali condizioni e formalità non siano discriminatorie e non ostacolino la libera circolazione **delle persone**.

Emendamento

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

Emendamento 70

Proposta di direttiva

Articolo 6 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Gli Stati membri dispongono di un meccanismo per il calcolo dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro che il sistema obbligatorio di sicurezza sociale deve **rimborsare alla persona assicurata**. Il meccanismo è fondato su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente noti, e i costi rimborsati in base a questo meccanismo non sono inferiori a quelli che sarebbero stati coperti se **un'assistenza sanitaria identica o analoga** fosse stata prestata nel territorio dello Stato membro di affiliazione.

Emendamento

4. **Ai fini dell'articolo**, gli Stati membri dispongono di un meccanismo **trasparente** per il calcolo dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro che il sistema obbligatorio di sicurezza sociale **o un altro sistema pubblico obbligatorio** deve **assumersi**. Il meccanismo è fondato su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente noti, e i costi rimborsati in base a questo meccanismo non sono inferiori a quelli che sarebbero stati coperti se **tale** assistenza sanitaria fosse stata prestata nel territorio dello Stato membro di affiliazione. **Detto meccanismo è altresì applicato al pertinente livello amministrativo qualora lo Stato membro di affiliazione sia dotato di un sistema sanitario decentrato.**

Emendamento 71

Proposta di direttiva

Articolo 6 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. Ai pazienti che si **recano in un altro Stato membro per avvalersi dell'assistenza sanitaria** o che **intendono** avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro è garantito l'accesso alla propria cartella clinica, nel rispetto delle misure nazionali che attuano le norme comunitarie relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE.

Emendamento

5. Ai pazienti che si **avvalgono dell'assistenza sanitaria di uno Stato membro diverso dal proprio Stato membro di affiliazione** o che **cercano** di avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro è garantito l'accesso alla propria cartella clinica, nel rispetto delle misure nazionali che attuano le norme comunitarie relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE. **Nel caso in cui le cartelle cliniche siano disponibili in forma elettronica, i pazienti devono vedersi garantito il diritto di ottenere una copia di tali documenti o il diritto di accedervi a distanza. I dati sono trasmessi solo con l'esplicita autorizzazione scritta del paziente o dei suoi familiari.**

Emendamento 72

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 73

Proposta di direttiva Articolo 7

Testo della Commissione

Emendamento

Lo Stato membro di affiliazione non subordina all'autorizzazione preventiva il rimborso dei costi delle cure non ospedaliere prestate in un altro Stato membro qualora il suo sistema di sicurezza sociale si sarebbe fatto carico dei costi di queste cure se esse fossero state prestate sul suo territorio.

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

Emendamento 74

Proposta di direttiva Articolo 8 – titolo

Testo della Commissione

Emendamento

Cure ospedaliere ***e specializzate***

Cure ospedaliere

Emendamento 75

Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafi 1 e 2

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

1. Ai fini del rimborso delle cure sanitarie prestate in un altro Stato membro a norma della presente direttiva, ***la definizione di***

ospedaliere si *intende*:

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

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

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

- cure che comportino un rischio particolare per il paziente o la popolazione.

2. L'elenco sarà elaborato e periodicamente aggiornato dalla Commissione. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva tramite integrazioni sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 19, paragrafo 3.

Emendamento 76

Proposta di direttiva

Articolo 8 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Lo Stato membro *d'i* affiliazione può prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso da parte del suo sistema di sicurezza sociale dei costi delle cure ospedaliere prestate in un altro Stato membro purché siano rispettate le seguenti condizioni:

(a) se le cure sanitarie fossero state fornite sul suo territorio, sarebbero state prese a carico dal sistema di sicurezza sociale dello Stato membro; nonché

(b) ***l'obiettivo è quello di gestire il conseguente flusso di pazienti in uscita determinato dall'attuazione di questo articolo ed evitare che possa compromettere o che possa eventualmente compromettere gravemente:***

cure ospedaliere, ***come stabilita dallo Stato membro di affiliazione***, si ***limita a:***

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

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

b bis) un'assistenza sanitaria che comporta un rischio particolare per il paziente o la popolazione.

Emendamento

3. Lo Stato membro *di* affiliazione può prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso da parte del suo sistema di sicurezza sociale dei costi delle cure ospedaliere prestate in un altro Stato membro purché siano rispettate le seguenti condizioni:

(a) se le cure sanitarie fossero state fornite sul suo territorio, sarebbero state prese a carico dal sistema di sicurezza sociale dello Stato membro; nonché

(b) ***l'assenza di autorizzazione preventiva potrebbe compromettere gravemente o essere suscettibile di compromettere:***

(i) l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale dello Stato membro; e/o

(ii) la programmazione e la razionalizzazione che il settore ospedaliero effettua per evitare l'eccesso di capacità degli ospedali, lo squilibrio nell'offerta di cure ospedaliere, gli sprechi e la dispersione a livello logistico e finanziario, il mantenimento di un servizio medico-ospedaliero equilibrato e aperto a tutti, oppure il mantenimento delle strutture sanitarie o delle competenze mediche sul territorio dello Stato membro interessato.

(i) l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale dello Stato membro; e/o

(ii) la programmazione e la razionalizzazione che il settore ospedaliero effettua per evitare l'eccesso di capacità degli ospedali, lo squilibrio nell'offerta di cure ospedaliere, gli sprechi e la dispersione a livello logistico e finanziario, il mantenimento di un servizio medico-ospedaliero equilibrato e aperto a tutti, oppure il mantenimento delle strutture sanitarie o delle competenze mediche sul territorio dello Stato membro interessato.

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

Emendamenti 77, 149 e 157

Proposta di direttiva

Articolo 8 – paragrafo 4

Testo della Commissione

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

Emendamento

4. Il sistema di autorizzazione preventiva ***si applica fermo restando l'articolo 3, paragrafo 2 ed*** è proporzionato e limitato a quanto necessario, ***si basa su criteri chiari e trasparenti***, e non deve costituire uno strumento di discriminazione arbitraria ***né un ostacolo alla libera circolazione dei pazienti***.

Emendamento 78

Proposta di direttiva

Articolo 8 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Laddove sia stata richiesta e accordata un'autorizzazione preventiva, lo Stato membro di affiliazione assicura che i pazienti siano tenuti a pagare anticipatamente soltanto gli eventuali costi che avrebbero dovuto sostenere con tale modalità se le cure fossero state fornite nell'ambito del sistema sanitario del suo Stato membro di affiliazione. Per

tutti gli altri costi, gli Stati membri prevedono il trasferimento diretto dei fondi tra gli enti erogatori e i fornitori di cure.

Emendamento 79

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 80

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 81

Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 5

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Emendamento 82

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 83

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 84

Proposta di direttiva
Articolo 9 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Qualsiasi sistema procedurale di questo tipo è di facile accesso e tale da garantire la trattazione obiettiva e imparziale delle domande entro i termini preventivamente stabiliti e resi pubblici dagli Stati membri.

2. Qualsiasi sistema procedurale di questo tipo è di facile accesso e tale da garantire la trattazione obiettiva e imparziale delle domande entro i termini **ragionevoli** preventivamente stabiliti e resi pubblici dagli Stati membri.

Emendamento 85

Proposta di direttiva
Articolo 9 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. Lo Stato membro specifica in anticipo e in modo trasparente i criteri di rifiuto dell'autorizzazione preventiva di cui all'articolo 8, paragrafo 3.

soppresso

Emendamento 86

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 88

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 89

Proposta di direttiva Articolo 9 – paragrafo 5

Testo della Commissione

Emendamento

5. Gli Stati membri garantiscono che eventuali decisioni amministrative relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro siano soggette a controllo amministrativo e possano anche essere impugnate con ricorso

5. Gli Stati membri garantiscono che eventuali decisioni amministrative ***o mediche e*** relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro siano soggette, ***su una base caso per caso, a un parere medico o a un***

giurisdizionale, che preveda anche provvedimenti provvisori.

controllo amministrativo e possano anche essere impugnate con ricorso giurisdizionale, che preveda anche provvedimenti provvisori.

Emendamento 90

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 91

Proposta di direttiva Articolo 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 9 bis

Notifica preventiva

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

Emendamento 92

Proposta di direttiva Articolo 9 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 9 ter

Mediatore europeo dei pazienti

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

Emendamento 93

Proposta di direttiva Articolo 10 – paragrafi 1 e 2

Testo della Commissione

Emendamento

1. Gli Stati membri di affiliazione garantiscono l'esistenza di meccanismi i quali consentano di fornire ai pazienti che le richiedano le informazioni in merito all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro e alle condizioni applicabili, fra l'altro in relazione all'eventuale danno causato dall'assistenza sanitaria ricevuta in un altro Stato membro.

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

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

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

Emendamento 94

Proposta di direttiva

Articolo 10 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 95

Proposta di direttiva

Articolo 10 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. La Commissione può adottare, secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, un modello comunitario standard per l'informazione preventiva di cui al paragrafo 1.

soppresso

Emendamento 96

Proposta di direttiva
Articolo 11 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Quando *le cure sanitarie vengono fornite* in uno Stato membro diverso da quello in cui il paziente è assicurato, ***ovvero in uno Stato membro diverso da quello in cui l'operatore sanitario risiede, è registrato o è stabilito***, dette cure sanitarie sono fornite conformemente alla legislazione in vigore nello Stato membro in cui vengono prestate le cure, conformemente all'art. 5.

Emendamento

1. Quando *l'assistenza sanitaria è fornita* in uno Stato membro diverso da quello in cui il paziente è assicurato, *detta assistenza sanitaria è fornita* conformemente alla legislazione in vigore nello Stato membro in cui vengono prestate le cure, conformemente all'art. 5.

Emendamento 97

Proposta di direttiva
Articolo 12 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli Stati membri designano i punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera e ne comunicano il nome e le coordinate alla Commissione.

Emendamento

1. Gli Stati membri designano i punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera e ne comunicano il nome e le coordinate alla Commissione. ***Gli Stati membri garantiscono che le organizzazioni di pazienti, i fondi di assicurazione malattia e i fornitori di assistenza sanitaria siano inclusi nei punti di contatto nazionali. I punti di contatto nazionali sono istituiti in modo efficiente e trasparente.***

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

Emendamento 98

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

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. I punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera possono anche essere inglobati nei centri

informativi esistenti negli Stati membri.

Emendamento 99

Proposta di direttiva

Articolo 12 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Il punto di contatto nazionale nello Stato membro di affiliazione, ***in stretta collaborazione con le altre autorità nazionali competenti, con i punti di contatto nazionali degli altri Stati membri, in particolare quello di cura, e con la Commissione:***

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

b) assiste i pazienti nella tutela dei loro diritti e nell'ottenere un adeguato risarcimento in caso di danno derivante dalla fruizione di assistenza sanitaria in un altro Stato membro. Il punto di contatto nazionale informa il paziente, in particolare, in merito alle opzioni disponibili per risolvere le controversie, lo assiste nell'individuare il meccanismo di composizione stragiudiziale idoneo per la specifica fattispecie e, se necessario, nel seguire l'iter della controversia;

Emendamento

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

2 bis. Il punto di contatto nazionale dello Stato membro di cura diffonde e fornisce ai pazienti, se del caso su un sito web, informazioni concernenti le questioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b bis) e sulla protezione dei dati personali, il livello di accessibilità alle strutture sanitarie per le persone con disabilità, le procedure di denuncia e gli strumenti di tutela disponibili in relazione all'assistenza sanitaria prestata nello Stato membro di cura. Il punto di contatto nazionale, in particolare, informa i pazienti e i professionisti della sanità, se del caso, in merito agli strumenti di regolamentazione dei professionisti e dei fornitori e agli strumenti mediante i quali può essere intrapresa un'azione

disciplinare, alle opzioni disponibili per risolvere le controversie e lo assiste nell'individuare il meccanismo di composizione stragiudiziale idoneo per la specifica fattispecie.

(c) raccoglie informazioni particolareggiate sugli organismi nazionali di composizione stragiudiziale delle controversie e facilita la cooperazione con tali organismi;

(d) facilita lo sviluppo di un sistema internazionale di composizione stragiudiziale delle controversie derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera.

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

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

Emendamento 100

Proposta di direttiva

Articolo 13 – paragrafi 2 bis, 2 ter e 2 quater (nuovi)

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

2 quater. Gli Stati membri possono scambiarsi informazioni, immediatamente in modo proattivo, in merito alle procedure disciplinari e penali a carico di professionisti sanitari, ove queste abbiano un impatto sulla loro registrazione o sul diritto a prestare i loro servizi..

Emendamenti 101 e 144

Proposta di direttiva

Articolo 14 –paragrafi 1, 2 e 3

Testo della Commissione

1. Gli Stati membri, per un medicinale la cui immissione in commercio è autorizzata sul loro territorio a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, garantiscono che le prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro a un determinato paziente da un soggetto autorizzato possano essere utilizzate sul loro territorio. Essi garantiscono altresì il divieto di qualsiasi limitazione del riconoscimento di singole prescrizioni salvo laddove:

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

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

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

(a) misure che consentano al farmacista o ad altro professionista della sanità di verificare se la prescrizione sia autentica e se sia stata rilasciata in un altro Stato membro da un soggetto autorizzato

Emendamento

1. Gli Stati membri, per un medicinale la cui immissione in commercio è autorizzata sul loro territorio a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, garantiscono che le prescrizioni ***di tale medicinale*** rilasciate in un altro Stato membro a un determinato paziente da un soggetto autorizzato possano essere utilizzate sul loro territorio. Essi garantiscono altresì il divieto di qualsiasi limitazione del riconoscimento di singole prescrizioni salvo laddove:

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

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

Il riconoscimento di tale prescrizione non pregiudica:

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

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

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

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

(a) misure che consentano al farmacista o ad altro professionista della sanità di verificare se la prescrizione sia autentica e se sia stata rilasciata in un altro Stato membro da un soggetto autorizzato

mediante l'elaborazione di un modello comunitario di prescrizione, e in grado di supportare l'interoperabilità delle prescrizioni elettroniche;

(b) misure che garantiscano la corretta identificazione dei medicinali prescritti in uno Stato membro e dispensati in un altro e la comprensibilità per il paziente delle informazioni relative al medicinale;

(c) misure che escludano specifiche categorie di medicinali dal riconoscimento delle prescrizioni di cui al presente articolo, laddove ciò sia necessario per tutelare la salute pubblica.

3. Le misure di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2. *Le misure di cui al paragrafo 2, lettera c), intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva tramite integrazioni, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 19, paragrafo 3.*

mediante l'elaborazione di un modello comunitario di prescrizione, e in grado di supportare l'interoperabilità delle prescrizioni elettroniche; *le clausole di protezione dei dati si considerano incorporate fin dalla fase iniziale di tale processo di elaborazione;*

(b) misure che garantiscano la corretta identificazione dei medicinali prescritti in uno Stato membro e dispensati in un altro e la comprensibilità per il paziente delle informazioni relative al medicinale, *nonché chiarezza in merito alle diverse denominazioni utilizzate per un medesimo medicinale;*

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

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

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

Proposta di direttiva
Articolo 15 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli Stati membri facilitano lo sviluppo delle reti di riferimento europee dei fornitori di assistenza sanitaria. Le reti restano sempre aperte ai nuovi fornitori di assistenza sanitaria che intendano aderirvi purché essi soddisfino tutte le condizioni e tutti i criteri previsti.

Emendamento

1. Gli Stati membri facilitano lo sviluppo delle reti di riferimento europee dei fornitori di assistenza sanitaria, ***in particolare nel settore delle malattie rare. Essi valorizzano le esperienze di cooperazione sanitaria realizzate all'interno dei Gruppi europei di cooperazione territoriale (GECT)***. Le reti restano sempre aperte ai nuovi fornitori di assistenza sanitaria che intendano aderirvi purché essi soddisfino tutte le condizioni e tutti i criteri previsti.

Emendamento 103

Proposta di direttiva
Articolo 15 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 104

Proposta di direttiva
Articolo 15 – paragrafo 2 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 105

Proposta di direttiva
Articolo 15 – paragrafo 3 – alinea

Testo della Commissione

Emendamento

3. La Commissione adotta:

3. La Commissione adotta, ***in***

collaborazione con gli esperti e le parti interessate competenti:

Emendamento 106

Proposta di direttiva

Articolo 15 – paragrafo 3 – lettera a – alinea

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 107

Proposta di direttiva

Articolo 15 – paragrafo 3 – lettera a – punto ix bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 108

Proposta di direttiva

Articolo 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 15 bis

Aree di prova

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

Emendamento 109

Proposta di direttiva Articolo 16

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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

Emendamento 110

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

- a) aderisca agli stessi standard di qualità e sicurezza della professione medica che sono validi per la prestazione di assistenza sanitaria non elettronica;***
- b) offra ai pazienti una protezione adeguata, segnatamente attraverso l'introduzione di requisiti normativi appropriati per i medici, simili a quelli che sono validi per la prestazione di assistenza sanitaria non elettronica.***

Emendamento 135
Proposta di direttiva
Articolo 17

Testo della Commissione

Cooperazione in materia di gestione delle **nuove** tecnologie sanitarie

1. **Gli Stati membri favoriscono la messa a punto e la messa in funzione** di una rete che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie.

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

a) sostenere la cooperazione fra autorità o organismi nazionali;

b) sostenere la messa a disposizione di informazioni obiettive, affidabili, tempestive, trasparenti e trasferibili sull'efficacia a breve e a lungo termine delle tecnologie sanitarie e rendere possibile uno scambio efficace delle informazioni fra le autorità o gli organismi nazionali.

3. Gli Stati membri designano le autorità o gli organismi nazionali che partecipano alla rete secondo quanto indicato al paragrafo 1 e comunicano alla Commissione i

Emendamento

Cooperazione in materia di gestione delle tecnologie sanitarie

1. **La Commissione, in consultazione con il Parlamento europeo, favorisce la creazione** di una rete che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie. **La rete è fondata sui principi di buona governance, in cui rientrano la trasparenza, l'oggettività, la correttezza procedurale e il pieno coinvolgimento delle parti interessate in rappresentanza di tutti i gruppi pertinenti, tra cui – ma non solo – i professionisti della sanità, i rappresentanti dei pazienti, le parti sociali, gli scienziati e le imprese del settore, nel rispetto delle competenze degli Stati membri nel settore della valutazione delle tecnologie sanitarie**

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

a) sostenere la cooperazione fra autorità o organismi nazionali;

a bis) individuare soluzioni sostenibili per conciliare gli obiettivi di accesso ai farmaci, remunerazione dell'innovazione e gestione dei bilanci sanitari;

b) sostenere la messa a disposizione di informazioni obiettive, affidabili, tempestive, trasparenti e trasferibili sull'efficacia a breve e a lungo termine delle tecnologie sanitarie e rendere possibile uno scambio efficace delle informazioni fra le autorità o gli organismi nazionali;

b bis) analizzare la natura e la tipologia delle informazioni che possono essere oggetto degli scambi.

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

nominativi e i particolari dei punti di contatto per le autorità o gli organismi nazionali in questione.

4. La Commissione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, adotta le misure necessarie per la messa a punto *e* la gestione della rete ***specificando la natura e la tipologia delle informazioni oggetto degli scambi.***

particolari dei punti di contatto per le autorità o gli organismi nazionali in questione.

4. La Commissione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, adotta le misure necessarie per la messa a punto, la gestione *e il funzionamento trasparente* della rete.

4 bis. La Commissione consente l'adesione alla rete solamente alle autorità che soddisfano i principi di buona governance di cui al paragrafo 1.

Emendamento 112

Proposta di direttiva Articolo 18 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli Stati membri raccolgono, a fini di monitoraggio, dati statistici ***e altri dati complementari*** relativi alla prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, alle cure erogate, ai fornitori di questa assistenza e ai pazienti, ai costi e ai risultati. Essi raccolgono tali dati nel quadro dei rispettivi sistemi generali di raccolta dei dati relativi all'assistenza sanitaria, nel rispetto delle norme nazionali e comunitarie sulla produzione delle statistiche e sulla protezione dei dati personali.

Emendamento

1. Gli Stati membri raccolgono, a fini di monitoraggio, dati statistici relativi alla prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, alle cure erogate, ai fornitori di questa assistenza e ai pazienti, ai costi e ai risultati. Essi raccolgono tali dati nel quadro dei rispettivi sistemi generali di raccolta dei dati relativi all'assistenza sanitaria, nel rispetto delle norme nazionali e comunitarie sulla produzione delle statistiche e sulla protezione dei dati personali, ***e in particolare dell'articolo 8, paragrafo 4, della direttiva 95/46/CE.***

Emendamento 113

Proposta di direttiva Articolo 19 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

1. La Commissione è assistita da un comitato composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. ***In tale contesto, la Commissione assicura che siano adeguatamente consultati esperti dei gruppi di pazienti e dei gruppi***

professionali interessati, in particolare nel contesto della messa in atto della presente direttiva, e fornisce una relazione ragionata in merito a dette consultazioni.

Emendamento 143
Proposta di direttiva
Articolo 19 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto dell'articolo 8 della medesima. Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

Emendamento

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto dell'articolo 8 della medesima. Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi. ***Ove le misure di esecuzione riguardino il trattamento di dati personali, viene consultato il Garante europeo della protezione dei dati.***

Emendamento 115
Proposta di direttiva
Articolo 20 – comma 1

Testo della Commissione

Entro cinque anni dalla data di cui all'articolo 22, paragrafo 1, la Commissione redige una relazione sul funzionamento della direttiva e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio.

Emendamento

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