



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

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

2008/0142(COD)

8.9.2010

*****II**

PROGETTO DI RACCOMANDAZIONE PER LA SECONDA LETTURA

sulla Posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))

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

Relatore: Françoise Grossetête

Significato dei simboli utilizzati

- * Procedura di consultazione
- *** Procedura di approvazione
- ***I Procedura legislativa ordinaria (prima lettura)
- ***II Procedura legislativa ordinaria (seconda lettura)
- ***III Procedura legislativa ordinaria (terza lettura)

(La procedura indicata dipende dalla base giuridica proposta nel progetto di atto.)

Emendamenti a un progetto di atto

Negli emendamenti del Parlamento le modifiche apportate al progetto di atto sono evidenziate in corsivo grassetto. L'evidenziazione in corsivo chiaro è un'indicazione destinata ai servizi tecnici, che concerne elementi del progetto di atto per i quali viene proposta una correzione in vista dell'elaborazione del testo finale (ad esempio, elementi manifestamente errati o mancanti in una versione linguistica). Le correzioni proposte sono subordinate all'accordo dei servizi tecnici interessati.

L'intestazione di un emendamento relativo a un atto esistente che il progetto di atto intende modificare comprende una terza e una quarta riga che identificano rispettivamente l'atto esistente e la disposizione interessata di quest'ultimo. Le parti riprese da una disposizione di un atto esistente che il Parlamento intende emendare senza che il progetto di atto l'abbia modificata sono evidenziate in **grassetto** semplice. Le eventuali soppressioni sono segnalate con l'indicazione: [...].

INDICE

	Pagina
PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO.....	5
MOTIVAZIONE.....	73

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sulla Posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera
(11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))

(Procedura di codecisione: seconda lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la posizione del Consiglio in prima lettura (11038/2010 – C7-0000/2010),
 - vista la proposta della Commissione al Parlamento 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),
 - vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio dal titolo "Ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso" (COM(2009)0665),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 7, e l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - vista la sua posizione in prima lettura¹,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,
 - visto l'articolo 66 del proprio regolamento,
 - vista la raccomandazione per la seconda lettura della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A7-0000/2010),
1. adotta la posizione in seconda lettura indicata in appresso;
 2. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

Emendamento 1

Posizione del Consiglio
Considerando 5 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

(5 bis) La presente direttiva rispetta e non pregiudica la facoltà di ciascuno Stato

¹ GU C 184 E dell'8.7.2010, pag. 368.

membro di decidere il tipo di assistenza sanitaria che ritiene opportuno. Nessuna disposizione della presente direttiva deve essere interpretata in modo tale da compromettere le fondamentali scelte etiche degli Stati membri.

Or. en

(Nota riguardante tutti gli emendamenti: poiché quasi tutti gli emendamenti riflettono la formulazione, mutatis mutandis, della posizione del Parlamento europeo in prima lettura (cfr. GU 184 E, dell'8.7.2010, p. 368) gli emendamenti riportano i riferimenti ai considerando e ai paragrafi di quella posizione.)

(Posizione PE, considerando 6)

Emendamento 2

Posizione del Consiglio Considerando 6

Posizione del Consiglio

(6) La Corte di giustizia si è già pronunciata su alcuni aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare il rimborso delle cure sanitarie prestate in uno Stato membro diverso da quello in cui il destinatario delle cure è residente. ***Dato che le cure sanitarie sono escluse dall'ambito di applicazione della direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno, è importante affrontare tali temi in uno specifico atto legislativo dell'Unione, così da pervenire a una più generale ed efficace applicazione dei principi elaborati dalla Corte di giustizia attraverso singole pronunce.***

Emendamento

(6) La Corte di giustizia si è già pronunciata su alcuni aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare il rimborso delle cure sanitarie prestate in uno Stato membro diverso da quello in cui il destinatario delle cure è residente. ***È importante affrontare tali temi in uno specifico atto legislativo dell'Unione, così da pervenire a una più generale ed efficace applicazione dei principi elaborati dalla Corte di giustizia attraverso singole pronunce.***

Or. en

Emendamento 3

Posizione del Consiglio Considerando 9

Posizione del Consiglio

(9) La presente direttiva *si dovrebbe applicare ai singoli pazienti che decidono di ricorrere all'assistenza sanitaria in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione*. Come ha confermato la Corte di giustizia, né la *sua* natura particolare né la modalità della sua organizzazione o del suo finanziamento esclude *l'assistenza sanitaria* dall'ambito di applicazione del principio fondamentale della libera *prestazione dei servizi*. *Tuttavia, lo Stato membro di affiliazione può scegliere di limitare il rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per ragioni connesse alla qualità e alla sicurezza dell'assistenza sanitaria prestata, quando ciò può essere giustificato da un motivo imperativo di interesse generale relativo alla sanità pubblica. Lo Stato membro di affiliazione può anche disporre ulteriori misure per altre ragioni quando ciò può essere giustificato da un motivo imperativo di interesse generale. In effetti la Corte di giustizia ha statuito che la sanità pubblica rientra nei motivi imperativi di interesse generale che possono giustificare restrizioni alla libertà di circolazione prevista dai trattati.*

Emendamento

(9) La presente direttiva *deve applicarsi a ogni forma* di assistenza sanitaria. Come ha confermato la Corte di giustizia, né la natura particolare *dell'assistenza* né la modalità della sua organizzazione o del suo finanziamento *la* esclude dall'ambito di applicazione del principio fondamentale della libera *circolazione*.

Or. en

Emendamento 4

Posizione del Consiglio Considerando 10

Posizione del Consiglio

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

Emendamento

soppresso

Or. en

Emendamento 5

Posizione del Consiglio Considerando 14 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

(14 bis) Come riconosciuto dagli Stati membri nelle Conclusioni del Consiglio dell'1 e 2 giugno 2006, esiste una serie di principi operativi condivisi dai sistemi sanitari di tutta la UE. Questi principi sono necessari 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. In deroga a tali principi comuni si accetta che gli Stati membri possano adottare decisioni diverse in base a motivi etici per quanto riguarda la disponibilità di alcuni trattamenti e le specifiche condizioni di accesso. La presente direttiva lascia impregiudicata la diversità etica.

Or. en

(Posizione PE, considerando 14)

Emendamento 6

Posizione del Consiglio Considerando 15

Posizione del Consiglio

Emendamento

(15) La presente direttiva dovrebbe lasciare impregiudicate le norme degli Stati membri relative alla vendita via internet di medicinali e dispositivi medici.

(15) La presente direttiva dovrebbe lasciare impregiudicate le norme degli Stati membri relative alla vendita via internet di medicinali e dispositivi medici, ***tenendo tuttavia presente che i farmaci e i dispositivi medici contraffatti costituiscono una grave e reale minaccia nel quadro dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.***

Emendamento 7**Posizione del Consiglio
Considerando 18***Posizione del Consiglio*

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

Emendamento

(18) Per consentire ai pazienti di compiere una scelta informata quando chiedono assistenza sanitaria in un altro Stato membro, **gli Stati membri devono** garantire che i pazienti di altri Stati membri ottengano su richiesta le pertinenti informazioni sugli standard di sicurezza e di qualità applicati nel suo territorio nonché **sulle caratteristiche dell'assistenza sanitaria fornita da uno specifico prestatore. Tali informazioni devono inoltre essere messe a disposizione in formati facilmente accessibili ai disabili.** Nella misura in cui i fornitori di assistenza sanitaria forniscano già ai pazienti residenti nello Stato membro di cura informazioni pertinenti su tali specifici aspetti, la presente direttiva non li obbliga a fornire informazioni più esaurienti ai pazienti di altri Stati membri.

(Posizione PE, considerando 15)

Emendamento 8

Posizione del Consiglio Considerando 19

Posizione del Consiglio

(19) Gli Stati membri **dovrebbero** garantire un trattamento equo di tutti i pazienti in base **ai** loro **bisogni** di assistenza sanitaria e non **in base** allo Stato membro **di affiliazione**. Nel far questo gli Stati membri devono rispettare i principi della libera circolazione delle persone nel mercato interno, della non discriminazione, fra l'altro, in base alla nazionalità, **nonché** la necessità e la proporzionalità di eventuali restrizioni della libera circolazione. La presente direttiva non dovrebbe tuttavia obbligare in alcun modo i fornitori di assistenza sanitaria ad accettare pazienti di altri Stati membri per trattamenti programmati o ad accordare loro una priorità a danno di altri pazienti, danno che può configurarsi ad esempio in un allungamento dei tempi di attesa per altri pazienti. ***L'afflusso di pazienti può dar luogo a una domanda che supera le capacità esistenti di uno Stato membro relativamente a una determinata cura. In tali casi eccezionali, gli Stati membri dovrebbero mantenere la possibilità di porre rimedio alla situazione per motivi di salute pubblica, conformemente agli articoli 52 e 62 del trattato. Tuttavia tale limitazione dovrebbe lasciare impregiudicati gli obblighi degli Stati membri a norma del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.***

Emendamento

(19) ***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 secondo principi comuni e 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 UE 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 allo 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, la necessità e la proporzionalità di eventuali restrizioni della libera circolazione. La presente direttiva non dovrebbe tuttavia obbligare in alcun modo i fornitori di assistenza sanitaria ad accettare pazienti di altri Stati membri per trattamenti programmati o ad accordare loro una priorità a danno di altri pazienti con analoghi bisogni di***

assistenza, danno che può configurarsi ad esempio in un allungamento dei tempi di attesa per altri pazienti.

Or. en

(Posizione PE, considerando 15)

Emendamento 9

Posizione del Consiglio Considerando 19 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

(19 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.

Or. en

(Posizione PE, considerando 17)

Emendamento 10

Posizione del Consiglio Considerando 19 ter (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

(19 ter) In ogni caso le eventuali misure adottate dagli Stati membri per garantire la prestazione dell'assistenza sanitaria in base a chiari standard di qualità e di sicurezza non dovrebbero costituire nuove barriere alla libera circolazione di pazienti, servizi e merci come i prodotti medicinali e i dispositivi medici.

Or. en

(Posizione PE, considerando 19)

Emendamento 11

Posizione del Consiglio Considerando 20

Posizione del Consiglio

(20) È opportuno che si compiano sforzi sistematici e continui al fine di garantire il miglioramento degli standard di qualità e sicurezza, in linea con le conclusioni del Consiglio e tenendo conto dei progressi della scienza medica internazionale e delle buone prassi mediche generalmente riconosciute.

Emendamento

(20) È opportuno che si compiano sforzi sistematici e continui al fine di garantire il miglioramento degli standard di qualità e sicurezza, in linea con le Conclusioni del Consiglio **europeo**, e tenendo conto dei progressi della scienza medica internazionale e delle buone prassi mediche generalmente riconosciute, **nonché della nuova tecnologia sanitaria**.

Or. en

(Posizione PE, considerando 20)

Emendamento 12

Posizione del Consiglio Considerando 27

Posizione del Consiglio

(27) È opportuno esigere che anche i pazienti che si recano in un altro Stato membro per ricevere cure sanitarie in circostanze diverse da quelle previste nel regolamento (CE) n. 883/2004 possano beneficiare dei principi della libera circolazione dei servizi conformemente al trattato e alla presente direttiva. Ai pazienti dovrebbe essere garantito un livello di copertura dei costi **delle cure sanitarie** perlomeno corrispondente a quello che sarebbe stato loro riconosciuto per **un'assistenza** identica prestata nello Stato membro di **affiliazione**. Ciò dovrebbe rispettare pienamente la competenza degli Stati membri nel determinare l'entità dell'assicurazione malattia concessa ai

Emendamento

(27) È opportuno esigere che anche i pazienti che si recano in un altro Stato membro per ricevere cure sanitarie in circostanze diverse da quelle previste nel regolamento (CE) n. 883/2004 possano beneficiare dei principi della libera circolazione dei **pazienti, dei servizi e delle merci come i farmaci e i dispositivi medici** conformemente al trattato e alla presente direttiva. Ai pazienti dovrebbe essere garantito un livello di copertura dei costi **dell'assistenza sanitaria e dei prodotti ad essa inerenti quando è prestata in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione** perlomeno corrispondente a quello che sarebbe stato loro riconosciuto per **una cura identica o con lo stesso**

propri cittadini ed evitare qualsiasi incidenza rilevante sul finanziamento dei sistemi sanitari nazionali.

grado di efficacia prestata, ***o nel caso di prodotti, acquistati***, nello Stato membro di ***iscrizione***. Ciò dovrebbe rispettare pienamente la competenza degli Stati membri nel determinare l'entità dell'assicurazione malattia concessa ai propri cittadini ed evitare qualsiasi incidenza rilevante sul finanziamento dei sistemi sanitari nazionali. ***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.***

Or. en

(Posizione PE, considerando 27)

Emendamento 13

Posizione del Consiglio Considerando 29

Posizione del Consiglio

(29) I pazienti non dovrebbero essere privati dei diritti più vantaggiosi garantiti dai regolamenti dell'Unione sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale qualora le condizioni siano soddisfatte. Pertanto, ad un paziente che chieda l'autorizzazione di ricevere in un altro Stato membro cure sanitarie adatte alle sue condizioni di salute dovrebbe essere sempre concessa l'autorizzazione alle condizioni previste dai regolamenti dell'Unione, qualora le cure in questione siano comprese tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui il paziente risiede e se il paziente non può ricevere tali cure entro un termine giustificabile da un punto di vista clinico,

Emendamento

(29) I pazienti non dovrebbero essere privati dei diritti più vantaggiosi garantiti dai regolamenti dell'Unione sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale qualora le condizioni siano soddisfatte. Pertanto, ad un paziente che chieda l'autorizzazione di ricevere in un altro Stato membro cure sanitarie adatte alle sue condizioni di salute dovrebbe essere sempre concessa l'autorizzazione alle condizioni previste dai regolamenti dell'Unione, qualora le cure in questione siano comprese tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui il paziente risiede e se il paziente non può ricevere tali cure entro un termine giustificabile da un punto di vista clinico,

tenuto conto del suo stato di salute e della probabile evoluzione delle sue condizioni di salute. ***Tuttavia, se un paziente richiede invece esplicitamente di fruire di cure ai sensi della presente direttiva, i benefici applicabili al rimborso dovrebbero essere limitati a quelli applicabili ai sensi della direttiva medesima.***

tenuto conto del suo stato di salute e della probabile evoluzione delle sue condizioni di salute.

Or. en

Emendamento 14

Posizione del Consiglio Considerando 29 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

(29 bis) Il paziente può scegliere il meccanismo che preferisce, ma in nessun caso, se l'applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 è più vantaggiosa per il paziente, questo dovrebbe essere privato dei diritti da esso garantiti.

Or. en

(Posizione PE, considerando 29)

Emendamento 15

Posizione del Consiglio Considerando 30

Posizione del Consiglio

Emendamento

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

(30) I pazienti non dovrebbero 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.

Or. en

(Posizione PE, considerando 30)

Emendamento 16

Posizione del Consiglio Considerando 31

Posizione del Consiglio

(31) La presente direttiva non mira a far nascere alcun diritto al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro ove detta assistenza non sia compresa tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione della persona assicurata. Allo stesso tempo la presente direttiva non dovrebbe impedire agli Stati membri di estendere il proprio regime di prestazioni in natura all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro. La presente direttiva dovrebbe riconoscere che gli Stati membri sono liberi di organizzare i loro sistemi di assistenza sanitaria e sicurezza sociale in modo tale da poter stabilire il diritto alle cure mediche a livello regionale o locale.

Emendamento

(31) La presente direttiva non mira a far nascere alcun diritto al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro ove detta assistenza non sia compresa tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione della persona assicurata, ***salvo nel caso di malattie rare***. Allo stesso tempo la presente direttiva non dovrebbe impedire agli Stati membri di estendere il proprio regime di prestazioni in natura all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro. La presente direttiva dovrebbe riconoscere che gli Stati membri sono liberi di organizzare i loro sistemi di assistenza sanitaria e sicurezza sociale in modo tale da poter stabilire il diritto alle cure mediche a livello regionale o locale.

Or. en

Emendamento 17

Posizione del Consiglio Considerando 31 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

(31 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.

Or. en

(Posizione PE, considerando 32)

Emendamento 18

Posizione del Consiglio Considerando 34

Posizione del Consiglio

Emendamento

(34) Per la fruizione dell'assistenza sanitaria e il relativo rimborso, gli Stati membri possono mantenere, anche per i pazienti che ricorrono all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro, condizioni generali, criteri di ammissibilità e formalità regolamentari e amministrative, come l'obbligo di rivolgersi a un medico di medicina generale prima di consultare uno specialista o prima di accedere a cure ospedaliere, purché tali condizioni siano necessarie e adeguate allo scopo e non siano discrezionali né discriminatorie. Ciò può comprendere una valutazione da parte di un professionista sanitario o un amministratore sanitario che fornisce servizi per il sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di

(34) Per la fruizione dell'assistenza sanitaria e il relativo rimborso, gli Stati membri possono mantenere, anche per i pazienti che ricorrono all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro, condizioni generali, criteri di ammissibilità e formalità regolamentari e amministrative, come l'obbligo di rivolgersi a un medico di medicina generale prima di consultare uno specialista o prima di accedere a cure ospedaliere, purché tali condizioni siano necessarie e adeguate allo scopo e non siano discrezionali né discriminatorie. Ciò può comprendere una valutazione da parte di un professionista sanitario o un amministratore sanitario che fornisce servizi per il sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di

affiliazione, quali un medico di medicina generale o un medico di base presso il quale il paziente è iscritto, se è necessario per determinare il diritto del singolo paziente all'assistenza sanitaria. Sarebbe quindi opportuno stabilire che tali condizioni, criteri e formalità di carattere generale fossero applicate in modo oggettivo, trasparente e non discriminatorio, fossero preventivamente note, si fondassero essenzialmente su valutazioni d'ordine medico e non imponessero a carico dei pazienti che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro alcun onere aggiuntivo rispetto a quelli imposti ai pazienti che vengono curati nel proprio Stato membro di affiliazione; infine sarebbe opportuno che le decisioni venissero adottate con la massima tempestività possibile. Dovrebbero essere fatti salvi i diritti degli Stati membri a definire criteri o condizioni per l'autorizzazione preventiva nel caso di pazienti che chiedano cure sanitarie nello Stato membro di affiliazione. ***Poiché le condizioni, i criteri e le formalità relative al diritto all'assistenza sanitaria, quali la determinazione dell'efficacia in termini di costi di uno specifico trattamento, sono una questione che spetta allo Stato membro di affiliazione, tali condizioni, criteri formalità non possono essere richiesti nello Stato membro di cura anche perché ciò costituirebbe un ostacolo alla libera circolazione di merci, persone e servizi. Tuttavia, lo Stato membro di cura può imporre condizioni, criteri e formalità relativi a circostanze cliniche, quali la valutazione dei rischi per la sicurezza del paziente connessi all'attuazione di una determinata procedura su un determinato paziente. Inoltre tali condizioni, criteri e formalità possono comprendere una procedura che garantisca che una persona che ricorre all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro comprenda che l'assistenza***

affiliazione, quali un medico di medicina generale o un medico di base presso il quale il paziente è iscritto, se è necessario per determinare il diritto del singolo paziente all'assistenza sanitaria. Sarebbe quindi opportuno stabilire che tali condizioni, criteri e formalità di carattere generale fossero applicate in modo oggettivo, trasparente e non discriminatorio, fossero preventivamente note, si fondassero essenzialmente su valutazioni d'ordine medico e non imponessero a carico dei pazienti che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro alcun onere aggiuntivo rispetto a quelli imposti ai pazienti che vengono curati nel proprio Stato membro di affiliazione; infine sarebbe opportuno che le decisioni venissero adottate con la massima tempestività possibile. Dovrebbero essere fatti salvi i diritti degli Stati membri a definire criteri o condizioni per l'autorizzazione preventiva nel caso di pazienti che chiedano cure sanitarie nello Stato membro di affiliazione.

sanitaria prestata è soggetta alle disposizioni legislative e regolamentari dello Stato membro di cura, ivi compresi gli standard di qualità e sicurezza e gli altri standard richiesti da tale Stato membro, e che a tale persona è stato fornito tutto il sostegno tecnico, professionale e medico necessario per operare una scelta informata riguardo al fornitore di assistenza sanitaria, sempreché tale procedura non sia discriminatoria né ostacoli la libera circolazione di merci, persone o servizi.

Or. en

Emendamento 19

Posizione del Consiglio Considerando 36

Posizione del Consiglio

Secondo la giurisprudenza costante della Corte di giustizia, gli Stati membri possono subordinare all'autorizzazione preventiva l'assunzione da parte del sistema nazionale dei costi delle cure ospedaliere erogate in un altro Stato membro. La Corte di giustizia ha ritenuto tale requisito necessario e ragionevole, poiché il numero di infrastrutture ospedaliere, la loro ripartizione geografica, la loro organizzazione e le attrezzature di cui sono dotate, o ancora la natura dei servizi medici che sono in grado di fornire, devono poter fare oggetto di una programmazione, generalmente volta a soddisfare diverse esigenze. La Corte di giustizia ha ritenuto che tale programmazione mira a garantire un accesso sufficiente e permanente a un insieme equilibrato di cure ospedaliere di qualità nello Stato membro interessato. Inoltre, essa contribuisce a soddisfare il desiderio di controllare le spese e di

Emendamento

Dai dati disponibili emerge che i sistemi sanitari degli Stati membri e la sostenibilità finanziaria dei loro sistemi di sicurezza sociale non saranno compromessi se i principi della libera circolazione concernenti la fruizione di assistenza sanitaria in un altro Stato membro saranno applicati nei limiti della copertura garantita dal regime obbligatorio di assicurazione malattia dello Stato membro di affiliazione. La Corte di giustizia ha tuttavia riconosciuto che non si può escludere che un rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale oppure l'obiettivo di mantenere un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile possa costituire un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare un ostacolo al principio della libera prestazione dei servizi. La Corte di giustizia ha anche affermato che il numero di infrastrutture ospedaliere, la loro

evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. Secondo la Corte di giustizia, tale spreco sarebbe ancor più dannoso in quanto viene generalmente riconosciuto che il settore delle cure ospedaliere genera notevoli costi e deve soddisfare esigenze crescenti, mentre le risorse finanziarie messe a disposizione dell'assistenza sanitaria non sono illimitate, indipendentemente dal metodo di finanziamento applicato.

ripartizione geografica, la loro organizzazione e le attrezzature di cui sono dotate, o ancora la natura dei servizi medici che sono in grado di fornire, devono poter fare oggetto di una programmazione. La presente direttiva dovrebbe prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per la copertura dei costi delle cure ospedaliere ricevute in un altro Stato membro nel caso in cui siano rispettate le seguenti condizioni: se le cure fossero state prestate sul suo territorio, sarebbero state a carico dal sistema di sicurezza sociale e il conseguente flusso di pazienti in uscita determinato dall'attuazione della direttiva compromette o potrebbe compromettere gravemente l'equilibrio finanziario del regime di sicurezza sociale e/o il flusso di pazienti in uscita compromette o potrebbe compromettere gravemente la programmazione e la razionalizzazione che il settore ospedaliero effettua per evitare l'eccesso di capacità degli ospedali, lo squilibrio nell'offerta di cure ospedaliere, gli sprechi e la dispersione a livello logistico e finanziario, il mantenimento di un servizio medico-ospedaliero equilibrato e aperto a tutti oppure il mantenimento delle strutture sanitarie o delle competenze mediche sul territorio dello Stato membro interessato. Poiché la valutazione del preciso impatto di un flusso di pazienti in uscita previsto comporta postulati e calcoli complicati, la presente direttiva prevede la possibilità di un sistema di autorizzazione preliminare se vi sono motivi sufficienti per prevedere che il sistema di sicurezza sociale risulti seriamente compromesso. Questo dovrebbe coprire anche i casi di autorizzazioni preliminari già esistenti che sono conformi alle condizioni di cui all'articolo 8.

Or. en

(Posizione PE, considerando 38)

Emendamento 20

Posizione del Consiglio Considerando 36 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

(36 bis) Le malattie rare presentano un valore soglia di prevalenza di non più di cinque pazienti su 10 mila in linea con il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani*. Si tratta di malattie gravi, a carattere cronico e spesso potenzialmente letali. I pazienti che ne sono affetti hanno difficoltà ad ottenere diagnosi e cure in grado di migliorare la loro qualità di vita e di accrescere le loro aspettative di vita;

**GUL 18 del 22.1.2000, pag. 1.*

Or. en

Emendamento 21

Posizione del Consiglio Considerando 38

Posizione del Consiglio

Emendamento

(38) Poiché gli Stati membri sono responsabili della fissazione delle norme relative a gestione, requisiti, standard di qualità e sicurezza e organizzazione e fornitura dell'assistenza sanitaria e poiché le necessità di programmazione differiscono da uno Stato membro all'altro, dovrebbe di conseguenza spettare agli Stati membri decidere se sia necessario introdurre il sistema di autorizzazione preventiva e, in caso affermativo, identificare l'assistenza sanitaria che

(38) Poiché gli Stati membri sono responsabili della fissazione delle norme relative a gestione, requisiti, standard di qualità e sicurezza e organizzazione e fornitura dell'assistenza sanitaria e poiché le necessità di programmazione differiscono da uno Stato membro all'altro, dovrebbe di conseguenza spettare agli Stati membri decidere se sia necessario introdurre il sistema di autorizzazione preventiva e, in caso affermativo, identificare l'assistenza sanitaria che

richiede un'autorizzazione preventiva nel contesto del loro sistema, conformemente ai criteri definiti dalla presente direttiva e alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia. Le informazioni relative a tale assistenza sanitaria dovrebbero essere rese *pubblicamente* disponibili.

richiede un'autorizzazione preventiva nel contesto del loro sistema, conformemente ai criteri definiti dalla presente direttiva e alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia. Le informazioni relative a tale assistenza sanitaria dovrebbero essere rese disponibili *pubblicamente e con tempestività*.

Or. en

Emendamento 22

Posizione del Consiglio

Considerando 39

Posizione del Consiglio

(39) I criteri connessi alla concessione dell'autorizzazione preventiva dovrebbero essere giustificati alla luce di motivi imperativi di interesse generale atti a giustificare ostacoli al principio della libera circolazione dell'assistenza sanitaria. La Corte di giustizia ha individuato diverse possibili considerazioni: il rischio di compromettere gravemente l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale, l'obiettivo di mantenere per ragioni di salute pubblica un servizio medico-ospedaliero equilibrato e aperto a tutti e l'obiettivo di mantenere, sul territorio nazionale, strutture sanitarie o competenze mediche essenziali per la salute pubblica, e persino la sopravvivenza della popolazione. È altresì importante, nel gestire un sistema di autorizzazione preventiva, prendere in considerazione il principio generale della protezione della sicurezza del paziente in un settore notoriamente caratterizzato da asimmetria informativa. Al contrario, il rifiuto di concedere l'autorizzazione preventiva non può essere basato *esclusivamente* sul motivo che esistono liste di attesa nel territorio nazionale intese a consentire che

Emendamento

(39) I criteri connessi alla concessione dell'autorizzazione preventiva dovrebbero essere giustificati alla luce di motivi imperativi di interesse generale atti a giustificare ostacoli al principio della libera circolazione dell'assistenza sanitaria. La Corte di giustizia ha individuato diverse possibili considerazioni: il rischio di compromettere gravemente l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale, l'obiettivo di mantenere per ragioni di salute pubblica un servizio medico-ospedaliero equilibrato e aperto a tutti e l'obiettivo di mantenere, sul territorio nazionale, strutture sanitarie o competenze mediche essenziali per la salute pubblica, e persino la sopravvivenza della popolazione. È altresì importante, nel gestire un sistema di autorizzazione preventiva, prendere in considerazione il principio generale della protezione della sicurezza del paziente in un settore notoriamente caratterizzato da asimmetria informativa. Al contrario, il rifiuto di concedere l'autorizzazione preventiva non può essere basato sul motivo che esistono liste di attesa nel territorio nazionale intese a consentire che la fornitura di assistenza

la fornitura di assistenza sanitaria venga pianificata e gestita in base a priorità cliniche generali predeterminate, **senza realizzare** una valutazione medica oggettiva della patologia del paziente, dell'anamnesi e della prognosi dalla sua malattia, dell'intensità del dolore cui è esposto e/o della natura della sua disabilità nel momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata presentata o rinnovata.

sanitaria venga pianificata e gestita in base a priorità cliniche generali predeterminate **L'autorizzazione preventiva può essere rifiutata solo se il paziente non ha diritto al trattamento in questione, sulla base di una valutazione clinica o a causa del fatto che il pubblico sarà esposto a notevoli pericoli per la sicurezza. La decisione deve basarsi su una valutazione** medica oggettiva della patologia del paziente, dell'anamnesi e della prognosi dalla sua malattia, dell'intensità del dolore cui è esposto e/o della natura della sua disabilità nel momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata presentata o rinnovata. **In caso di rifiuto deve essere disponibile una procedura di ricorso.**

Or. en

Emendamento 23

Posizione del Consiglio Considerando 41

Posizione del Consiglio

(41) In ogni caso, se uno Stato membro **decidesse** di istituire un sistema di autorizzazione preventiva per **l'assunzione** dei costi delle cure ospedaliere o specializzate prestate in altri Stati membri a norma della presente direttiva, anche i costi di dette cure dovrebbero essere rimborsati dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se **un'assistenza sanitaria** identica fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. Ove però ricorrano le condizioni di cui al regolamento (CEE) n. 1408/71 ovvero al regolamento (CE) n. 883/2004, il rilascio dell'autorizzazione e l'erogazione delle prestazioni dovrebbe avvenire a norma di

Emendamento

(41) In ogni caso, se uno Stato membro **decide** 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 al regolamento (CE) n. 883/2004, il rilascio dell'autorizzazione e l'erogazione delle prestazioni dovrebbe avvenire a norma di

detti regolamenti, salvo che sia diversamente richiesto dal paziente.

Questa disciplina si dovrebbe applicare in particolare ai casi in cui l'autorizzazione sia rilasciata al termine di un riesame della domanda in sede amministrativa o giurisdizionale e l'interessato abbia fruito delle cure in un altro Stato membro. In tal caso non dovrebbero trovare applicazione gli articoli 7 e 8 della presente direttiva. Ciò è in linea con la giurisprudenza della Corte di giustizia, che ha stabilito che i pazienti cui sia stata negata autorizzazione, su basi che si siano successivamente rivelate privo di fondamento, sono legittimati ad ottenere il rimborso integrale dei costi delle cure ricevute in un altro Stato membro, in base alle disposizioni della legislazione dello Stato membro di cura.

tale regolamento. Questa disciplina si dovrebbe applicare in particolare ai casi in cui l'autorizzazione sia rilasciata al termine di un riesame della domanda in sede amministrativa o giurisdizionale e l'interessato abbia fruito delle cure in un altro Stato membro. In tal caso non dovrebbero trovare applicazione gli articoli 7 e 8 della presente direttiva. Ciò è in linea con la giurisprudenza della Corte di giustizia, che ha stabilito che i pazienti cui sia stata negata autorizzazione, su basi che si siano successivamente rivelate privo di fondamento, sono legittimati ad ottenere il rimborso integrale dei costi delle cure ricevute in un altro Stato membro, in base alle disposizioni della legislazione dello Stato membro di cura.

Or. en

Emendamento 24

Posizione del Consiglio Considerando 42

Posizione del Consiglio

(42) Le procedure in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera istituite dagli Stati membri dovrebbero offrire ai pazienti garanzie di oggettività, non discriminazione e trasparenza, in modo da assicurare che le decisioni delle autorità nazionali vengano assunte con tempestività e nel rispetto dei principi generali cui si è fatto riferimento e delle circostanze proprie di ogni singolo caso. Ciò dovrebbe valere anche per il rimborso erogato per i costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro dopo che il paziente ha ricevuto le cure.

Emendamento

(42) Le procedure in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera istituite dagli Stati membri dovrebbero offrire ai pazienti garanzie di oggettività, non discriminazione e trasparenza, in modo da assicurare che le decisioni delle autorità nazionali vengano assunte con tempestività e nel rispetto dei principi generali cui si è fatto riferimento e delle circostanze proprie di ogni singolo caso. Ciò dovrebbe valere anche per il rimborso erogato per i costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro dopo che il paziente ha ricevuto le cure. ***È opportuno che le decisioni in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera siano di norma adottate***

entro quindici giorni di calendario. Detto termine dovrebbe però essere ridotto ove lo giustifichi l'urgenza delle cure in questione.

Or. en

(Posizione PE, considerando 42)

Emendamento 25

Posizione del Consiglio Considerando 43

Posizione del Consiglio

(43) È necessaria un'informazione adeguata su tutti gli aspetti essenziali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in modo che i pazienti possano concretamente esercitare i loro diritti su di essa. Uno dei meccanismi per fornire tali informazioni consiste nell'istituzione all'interno di ogni Stato membro di punti di contatto nazionali. Le informazioni che devono essere obbligatoriamente fornite ai pazienti dovrebbero essere specificate. Tuttavia i punti di contatto nazionali possono volontariamente fornire maggiori informazioni, anche con il sostegno della Commissione. Le informazioni dovrebbero essere fornite dai punti di contatto nazionali ai pazienti in una qualsiasi delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui sono ubicati i punti di contatto. ***Senza alcuna obbligatorietà***, le informazioni possono essere fornite in ogni altra lingua.

Emendamento

(43) È necessaria un'informazione adeguata su tutti gli aspetti essenziali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in modo che i pazienti possano concretamente esercitare i loro diritti su di essa. Uno dei meccanismi per fornire tali informazioni consiste nell'istituzione all'interno di ogni Stato membro di punti di contatto nazionali. Le informazioni che devono essere obbligatoriamente fornite ai pazienti dovrebbero essere specificate. Tuttavia i punti di contatto nazionali possono volontariamente fornire maggiori informazioni, anche con il sostegno della Commissione. Le informazioni dovrebbero essere fornite dai punti di contatto nazionali ai pazienti in una qualsiasi delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui sono ubicati i punti di contatto. Le informazioni possono essere fornite in ogni altra lingua. ***Dato che i problemi relativi a singoli aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiederanno anche un collegamento tra le autorità dei vari Stati membri, tali punti di contatto dovrebbero anche dar vita a una rete che consenta di affrontare questi temi nel modo più efficiente. Tali 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.

Or. en

(Posizione PE, considerando 43)

Emendamento 26

Posizione del Consiglio Considerando 43 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

(43 bis) E' 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 con ricorso alla 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 enunciati nella presente direttiva, dal momento che, conformemente alle disposizioni dell'art. 168, paragrafo 1, 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 e fornitore di assistenza sanitario.

Or. en

(Posizione PE, considerando 44)

Emendamento 27

Posizione del Consiglio Considerando 44

Posizione del Consiglio

(44) Dovrebbero essere gli Stati membri a decidere la struttura e il numero dei punti di contatto nazionali. Tali punti di contatto potrebbero anche essere inglobati in centri informativi esistenti o integrare le attività di questi ultimi, purché risulti chiaro che essi costituiscono anche punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. I punti di contatto nazionali dovrebbero disporre di mezzi adeguati per fornire informazioni sui principali aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. È opportuno che la Commissione collabori con gli Stati membri per agevolare la cooperazione dei punti di contatto nazionali operanti nel settore, anche rendendo disponibili a livello dell'Unione le informazioni utili. L'esistenza di punti di contatto nazionali non dovrebbe impedire agli Stati membri di istituire, a livello regionale o locale, altri punti di contatto collegati, in base all'organizzazione specifica dei rispettivi sistemi sanitari.

Emendamento

(44) Dovrebbero essere gli Stati membri a decidere la struttura e il numero dei punti di contatto nazionali. Tali punti di contatto potrebbero anche essere inglobati in centri informativi esistenti o integrare le attività di questi ultimi, purché risulti chiaro che essi costituiscono anche punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. I punti di contatto nazionali dovrebbero ***essere istituiti in modo indipendente, efficiente e trasparente. Le organizzazioni di pazienti, le casse di assicurazione malattia e i fornitori di assistenza sanitaria devono inclusi nei punti di contatto nazionali. I punti di contatto nazionali dovrebbero*** disporre di mezzi adeguati per fornire informazioni sui principali aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. È opportuno che la Commissione collabori con gli Stati membri per agevolare la cooperazione dei punti di contatto nazionali operanti nel settore, anche rendendo disponibili a livello dell'Unione le informazioni utili. L'esistenza di punti di contatto nazionali non dovrebbe impedire agli Stati membri di istituire, a livello regionale o locale, altri punti di contatto collegati, in base all'organizzazione specifica dei rispettivi sistemi sanitari.

Emendamento 28**Posizione del Consiglio
Considerando 48***Posizione del Consiglio*

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

Emendamento

(48) La Commissione dovrebbe sostenere il continuo sviluppo delle reti di riferimento europee tra i fornitori di assistenza sanitaria e i centri di competenze degli Stati membri. Le reti di riferimento europee possono migliorare l'accesso alle diagnosi e l'erogazione di assistenza sanitaria di qualità a tutti i pazienti le cui patologie richiedono una concentrazione particolare di risorse o di competenze e potrebbero fungere anche da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico, la diffusione delle informazioni e la valutazione, ***specie nel caso delle malattie rare.*** Pertanto, la presente direttiva dovrebbe offrire agli Stati membri incentivi per ***rafforzare lo*** sviluppo ***costante*** delle reti di riferimento europee.

Emendamento 29**Posizione del Consiglio
Considerando 49***Posizione del Consiglio*

(49) Le evoluzioni tecnologiche nella prestazione transfrontaliera di cure sanitarie mediante il ricorso alle TIC

Emendamento

(49) Le evoluzioni tecnologiche nella prestazione transfrontaliera di cure sanitarie mediante il ricorso alle TIC

possono rendere poco chiaro l'esercizio delle competenze di sorveglianza da parte degli Stati membri e possono quindi ostacolare la libera circolazione delle cure sanitarie e dare spazio ad ulteriori rischi per la protezione della salute. In tutta l'Unione sono impiegati, per la prestazione di cure sanitarie che si avvalgono delle TIC, formati e standard tra loro profondamente diversi e incompatibili e ciò ostacola questa modalità di prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e determina rischi per la protezione della salute. È pertanto necessario ***che gli Stati membri mirino all'interoperabilità dei sistemi basati sulle TIC. Tuttavia, l'introduzione dei sistemi basati sulle TIC nel settore sanitario è di esclusiva competenza nazionale. La presente direttiva dovrebbe riconoscere pertanto l'importanza dei lavori sull'interoperabilità e rispettare la divisione delle competenze, disponendo che la Commissione e gli Stati membri cooperino nell'elaborazione di misure che, pur non giuridicamente vincolanti, forniscano strumenti aggiuntivi a disposizione degli Stati membri per promuovere una maggiore interoperabilità.***

possono rendere poco chiaro l'esercizio delle competenze di sorveglianza da parte degli Stati membri e possono quindi ostacolare la libera circolazione delle cure sanitarie e dare spazio ad ulteriori rischi per la protezione della salute. In tutta l'Unione sono impiegati, per la prestazione di cure sanitarie che si avvalgono delle TIC, formati e standard tra loro profondamente diversi e incompatibili e ciò ostacola questa modalità di prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e determina rischi per la protezione della salute. È pertanto necessario ***adottare le misure specifiche necessarie a realizzare l'interoperabilità dei sistemi basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nel settore dell'assistenza sanitaria e ad agevolare l'accesso dei pazienti alle applicazioni di sanità elettronica, ove gli Stati membri decidano di introdurli. Tali misure devono in particolare precisare gli standard e la semantica di interoperabilità degli opportuni sistemi basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, al fine di garantire servizi sanitari transfrontali sicuri, qualitativamente elevati, accessibili ed efficienti.***

Or. en

Emendamento 30

Posizione del Consiglio Considerando 49 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

(49 bis) Per un monitoraggio, una programmazione e una gestione efficienti dell'assistenza sanitaria in generale e di quella transfrontaliera in particolare occorrono le tradizionali statistiche e dati complementari sull'assistenza sanitaria

transfrontaliera, la cui produzione dovrebbe essere, per quanto possibile, integrata negli attuali sistemi di raccolta dati in modo da consentire un monitoraggio adeguato e una programmazione che tengano conto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera,

Or. en

(Posizione PE, considerando 52)

Emendamento 31

Posizione del Consiglio Considerando 50

Posizione del Consiglio

(50) I progressi costanti della scienza medica e delle tecnologie sanitarie rappresentano al tempo stesso una sfida e un'opportunità per i sistemi sanitari degli Stati membri. La cooperazione nella valutazione delle nuove tecnologie sanitarie può favorire gli Stati membri, consentendo di realizzare economie di scala e di evitare una duplicazione delle attività, e fornire dati migliori per un impiego ottimale delle nuove tecnologie ai fini di un'assistenza sanitaria efficiente, sicura e di qualità. ***Questa cooperazione richiede strutture stabili che, partendo dai progetti pilota esistenti, coinvolgano tutte le autorità competenti degli Stati membri. Pertanto, la presente direttiva dovrebbe fornire una base per un sostegno continuo dell'Unione a tale cooperazione.***

Emendamento

(50) I progressi costanti della scienza medica e delle tecnologie sanitarie rappresentano al tempo stesso una sfida e un'opportunità per i sistemi sanitari degli Stati membri. La cooperazione nella valutazione delle nuove tecnologie sanitarie può favorire gli Stati membri, consentendo di realizzare economie di scala e di evitare una duplicazione delle attività, e fornire dati migliori per un impiego ottimale delle nuove tecnologie ai fini di un'assistenza sanitaria efficiente, sicura e di qualità. ***Tuttavia, la valutazione delle tecnologie sanitarie nonché la possibile restrizione dell'accesso a nuove tecnologie mediante talune decisioni di organismi amministrativi sollevano una serie di questioni fondamentali di carattere sociale che richiedono il contributo di un vasto gruppo di parti interessate nonché l'attuazione di un modello di amministrazione sostenibile. Di conseguenza, qualsiasi forma di cooperazione dovrebbe coinvolgere non solo le autorità competenti di tutti gli Stati membri, bensì anche tutte le parti interessate, compresi i professionisti della***

sanità, i rappresentanti dei pazienti e l'industria. Inoltre, tale cooperazione dovrebbe fondarsi su principi sostenibili di buona amministrazione quale la trasparenza, l'apertura, l'obiettività e l'imparzialità delle procedure.

Or. en

(Posizione PE, considerando 53)

Emendamento 32

Posizione del Consiglio Articolo 1 – paragrafo 2

Posizione del Consiglio

2. La presente direttiva si applica alla prestazione di assistenza sanitaria ai pazienti, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento.

Emendamento

2. La presente direttiva si applica alla prestazione di assistenza sanitaria **transfrontaliera** ai pazienti, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento.

Or. en

Emendamento 33

Posizione del Consiglio Articolo 4 – paragrafo 1

Posizione del Consiglio

1. ***L'assistenza sanitaria transfrontaliera è fornita conformemente alla legislazione in vigore nello Stato membro di cura e agli standard e agli orientamenti di qualità e sicurezza definiti da detto Stato membro.***

Emendamento

1. ***Gli Stati membri in cui vengono prestate le cure sono responsabili dell'organizzazione e della fornitura delle cure sanitarie transfrontaliere tenendo conto dei principi di universalità, accesso e qualità dell'assistenza e solidarietà; definiscono standard chiari di qualità e sicurezza per l'assistenza sanitaria fornita sul loro territorio, garantiscono l'osservanza della vigente legislazione UE***

sugli standard di sicurezza e provvedono a che

a) l'assistenza sanitaria transfrontaliera sia fornita conformemente alla legislazione in vigore nello Stato membro di cura;

b) L'assistenza sanitaria transfrontaliera sia fornita in base a standard e orientamenti di qualità definiti dallo Stato membro di cura;

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 5, paragrafo 1

Motivazione

Prima lettura, emendamenti 59 e 140

Emendamento 34

Posizione del Consiglio
Articolo 4 – paragrafo 2 – lettere a) e b)

Posizione del Consiglio

a) i pazienti ricevano, su richiesta, informazioni pertinenti sugli standard e orientamenti di cui al paragrafo 1, ivi comprese le disposizioni sulla vigilanza e sulla valutazione dei fornitori di assistenza sanitaria, **nonché** informazioni sui fornitori di assistenza sanitaria che sono soggetti a tali standard e orientamenti;

Emendamento

a) i pazienti ricevano, su richiesta, **tramite il punto di contatto nazionale e anche con mezzi elettronici**, informazioni pertinenti sugli standard e orientamenti di cui al paragrafo 1, **lettera b)**, ivi comprese le disposizioni sulla vigilanza e sulla valutazione dei fornitori di assistenza sanitaria; informazioni sui fornitori di assistenza sanitaria che sono soggetti a tali standard e orientamenti **e sulle opzioni di cura; informazioni chiare sui prezzi, sull'accessibilità per le persone con disabilità e i dati sullo status di iscrizione dei fornitori di assistenza sanitaria, sulla loro copertura assicurativa, su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la loro responsabilità professionale e su eventuali restrizioni all'esercizio della loro attività professionale;**

b) i fornitori di assistenza sanitaria forniscano **ai pazienti** tutte le informazioni pertinenti **sulla disponibilità, qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria da essi prestata nello Stato membro di cura, fatture e informazioni trasparenti sui prezzi, nonché sullo status di autorizzazione o di iscrizione dei fornitori di assistenza sanitaria, sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la loro responsabilità professionale.** Nella misura in cui i fornitori di assistenza sanitaria forniscano già ai pazienti residenti nello Stato membro di cura informazioni pertinenti su tali argomenti, la presente direttiva non li obbliga a fornire informazioni più esaurienti ai pazienti di altri Stati membri;

b) i fornitori di assistenza sanitaria forniscano tutte le informazioni pertinenti **che consentano ai pazienti di compiere una scelta informata;** Nella misura in cui i fornitori di assistenza sanitaria forniscano già ai pazienti residenti nello Stato membro di cura informazioni pertinenti su tali argomenti, la presente direttiva non li obbliga a fornire informazioni più esaurienti ai pazienti di altri Stati membri;

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 5, paragrafo 1, lettera d)

Motivazione

Prima lettura, emendamenti 59 e 140.

Emendamento 35

Posizione del Consiglio

Articolo 4 – paragrafo 2 – lettera f

Posizione del Consiglio

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

Emendamento

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

Posizione del Parlamento europeo - Articolo 5, paragrafo 1, lettera i)

Motivazione

Prima lettura, emendamenti 59 e 140.

Emendamento 36

Posizione del Consiglio

Articolo 4 – paragrafo 3 – comma 2

Posizione del Consiglio

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

Emendamento

Ciò lascia impregiudicata la possibilità per lo Stato membro di cura, di adottare misure relative all'accesso alle cure al fine di soddisfare la sua responsabilità fondamentale di garantire accesso sufficiente e permanente all'assistenza sanitaria nel suo territorio. Tali misure sono ***motivate e*** limitate a quanto è necessario e proporzionato e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria ***e non ostacolano la libera circolazione dei pazienti, dei servizi e delle merci, come prodotti farmaceutici e i dispositivi medici, e sono rese pubbliche preventivamente.***

Emendamento 37

Posizione del Consiglio

Articolo 4 – paragrafo 4 – comma 1

Posizione del Consiglio

4. Gli Stati membri garantiscono che i fornitori di assistenza sanitaria applichino nel loro territorio gli stessi onorari per l'assistenza sanitaria ai pazienti degli altri Stati membri rispetto a quelli pagati per i pazienti nazionali in una situazione

Emendamento

Lo Stato membro di cura garantisce che i fornitori di assistenza sanitaria applichino nel loro territorio gli stessi onorari per l'assistenza sanitaria ai pazienti degli altri Stati membri rispetto a quelli pagati per i pazienti nazionali in una situazione

comparabile, o che gi stessi fissino un prezzo calcolato in base a criteri oggettivi e non discriminatori se non esiste un prezzo comparabile per i pazienti nazionali.

comparabile, o che gi stessi fissino un prezzo calcolato in base a criteri oggettivi e non discriminatori se non esiste un prezzo comparabile per i pazienti nazionali.

Or. en

Emendamento 38

Posizione del Consiglio Articolo 4 – paragrafo 5

Posizione del Consiglio

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

Emendamento

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

Or. en

Emendamento 39

Posizione del Consiglio Articolo 4 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

5a. 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.

Or. en

Emendamento 40

Posizione del Consiglio Articolo 5 – lettera b

Posizione del Consiglio

b) esistano meccanismi i quali consentano di fornire ai pazienti che le richiedano informazioni sui loro diritti in detto Stato membro riguardo alla possibilità di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare sulle procedure per la determinazione di tali diritti e il relativo accesso a tali diritti, sulle condizioni di rimborso dei costi e sui mezzi di ricorso e tutela nel caso in cui i pazienti ritengano che i loro diritti non siano stati rispettati;

Emendamento

b) esistano meccanismi i quali consentano di fornire ai pazienti che le richiedano informazioni, ***anche per via elettronica***, sui loro diritti in detto Stato membro riguardo alla possibilità di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare sulle procedure per la determinazione di tali diritti e il relativo accesso a tali diritti, sulle condizioni di rimborso dei costi e sui mezzi di ricorso e tutela nel caso in cui i pazienti ritengano che i loro diritti non siano stati rispettati;

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 dal regolamento (CE) n. 883/2004.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 12, paragrafo 1

Motivazione

Em. 93 – Prima lettura

Emendamento 41

Posizione del Consiglio Articolo 5 – lettera b bis (nuova)

Posizione del Consiglio

Emendamento

b bis) in caso di complicazioni risultanti

da un'assistenza sanitaria prestata all'estero o qualora risulti necessario un proseguimento delle cure mediche particolare, esso garantisca una copertura dei costi equivalente a quella prevista per l'assistenza sanitaria ricevuta nel suo territorio;

Or. en

Posizione del Parlamento europeo - Articolo 5, paragrafo 3, lettera d)

Motivazione

Em. 60 – Prima lettura

Emendamento 42

Posizione del Consiglio Articolo 6 – paragrafo 1

Posizione del Consiglio

1. Ogni Stato membro designa uno o più punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera e ne comunica il nome e le coordinate alla Commissione.

Emendamento

1. Ogni Stato membro designa uno o più punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera e ne comunica il nome e le coordinate alla Commissione.
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.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 14, paragrafo 1

Motivazione

Em. 97 – Prima lettura

Emendamento 43

**Posizione del Consiglio
Articolo 6 – paragrafo 2**

Posizione del Consiglio

2. I punti di contatto nazionali cooperano tra di loro e con la Commissione. I punti di contatto nazionali forniscono su richiesta ai pazienti le coordinate dei punti di contatto nazionali di altri Stati membri.

Emendamento

2. I punti di contatto nazionali cooperano ***strettamente*** tra di loro e con la Commissione. I punti di contatto nazionali forniscono su richiesta ai pazienti le coordinate dei punti di contatto nazionali di altri Stati membri.

Or. en

Motivazione

Em. 99 – Prima lettura

Emendamento 44

**Posizione del Consiglio
Articolo 6 – paragrafo 3**

Posizione del Consiglio

3. I punti di contatto nazionali dello Stato membro di cura forniscono ai pazienti le informazioni relative ai fornitori di assistenza sanitaria, ivi comprese, su richiesta, informazioni al diritto di un fornitore specifico di fornire servizi o su ogni restrizione al suo esercizio, informazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), nonché informazioni sui diritti dei pazienti, le procedure di denuncia e i meccanismi di tutela, conformemente alla legislazione di detto Stato membro.

Emendamento

3. I punti di contatto nazionali dello Stato membro di cura forniscono ai pazienti, ***anche per via elettronica***, le informazioni relative ai fornitori di assistenza sanitaria, ivi comprese, su richiesta, informazioni al diritto di un fornitore specifico di fornire servizi o su ogni restrizione al suo esercizio, informazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), ***informazioni sulla protezione dei dati personali e sul livello di accessibilità alle strutture sanitarie per le persone con disabilità***, nonché informazioni sui diritti dei pazienti, le procedure di denuncia e i meccanismi di tutela, conformemente alla legislazione di detto Stato membro.

Posizione del Parlamento europeo - Articolo 14, paragrafo 4

Motivazione

Em. 99 – Prima lettura

Emendamento 45

**Posizione del Consiglio
Articolo 6 – paragrafo 4**

Posizione del Consiglio

4. I punti di contatto nazionale dello Stato membro di affiliazione forniscono ai pazienti le informazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2.

Emendamento

4. I punti di contatto nazionale dello Stato membro di affiliazione forniscono ai pazienti **e ai professionisti della sanità** le informazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2.

Or. en

Emendamento 46

**Posizione del Consiglio
Articolo 6 – paragrafo 5**

Posizione del Consiglio

5. Le informazioni di cui al presente articolo devono essere facilmente accessibili, **anche per via elettronica**.

Emendamento

5. Le informazioni di cui al presente articolo devono essere **presentate in formati** facilmente accessibili per **le persone con disabilità**.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 14, paragrafo 6

Motivazione

Em. 99 – Prima lettura

Emendamento 47

Posizione del Consiglio Articolo 7 – paragrafo 1

Posizione del Consiglio

1. Fatto salvo quanto disposto dagli articoli 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione assicura che i costi sostenuti da una persona assicurata che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera siano rimborsati, se l'assistenza sanitaria in questione è compresa tra le prestazioni cui la persona assicurata ha diritto nello Stato membro di affiliazione.

Emendamento

1. Fatto salvo quanto disposto dagli articoli 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione assicura che i costi sostenuti da una persona assicurata che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera siano rimborsati, se l'assistenza sanitaria in questione è compresa tra le prestazioni cui la persona assicurata ha diritto nello Stato membro di affiliazione, ***previste dalla legislazione, dai regolamenti amministrativi, dalle direttive e dai codici di condotta delle professioni mediche.***

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

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

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 6, paragrafo 2 e articolo 6, paragrafo 3

Motivazione

Em. 66 – Prima lettura

Emendamento 48

**Posizione del Consiglio
Articolo 7 – paragrafo 4**

Posizione del Consiglio

4. I costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.

Emendamento

4. I costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati ***o direttamente versati*** dallo Stato membro di affiliazione ***secondo le disposizioni della presente direttiva***, in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. ***Gli Stati membri possono decidere di coprire altri costi collegati, come ad esempio il trattamento terapeutico e le spese di alloggio e di viaggio.***

I costi supplementari a cui può incorrere una persona disabile che riceve cure sanitarie transfrontaliere 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.

Motivazione

Em. 68 – Prima lettura

Emendamento 49

Posizione del Consiglio Articolo 7 – paragrafo 6

Posizione del Consiglio

6. Ai fini *del paragrafo 4*, gli Stati membri *si dotano* di un meccanismo *per verificare* i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera *che devono essere rimborsati alla persona assicurata dallo Stato membro di affiliazione*. Tale meccanismo è fondato su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente noti. Detto meccanismo è altresì applicato al pertinente livello amministrativo qualora lo Stato membro di affiliazione sia dotato di un sistema sanitario decentrato.

Emendamento

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

Or. en

Emendamento 50

Posizione del Consiglio Articolo 7 – paragrafo 7

Posizione del Consiglio

5. Lo Stato membro di affiliazione può applicare alla persona assicurata che chiede il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, compresa quella ottenuta grazie alla telemedicina, le stesse condizioni, criteri di ammissibilità e formalità di natura normativa ed amministrativa, stabiliti a livello locale, nazionale o regionale, che imporrebbe per la prestazione di *detta assistenza sanitaria* sul suo territorio. Ciò può comprendere una valutazione da parte di un professionista sanitario o un amministratore sanitario che fornisce servizi per il sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione, quali un medico di medicina generale o un medico di base presso il quale il paziente è iscritto, se è necessario

Emendamento

5. Lo Stato membro di affiliazione può applicare alla persona assicurata che chiede il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, compresa quella ottenuta grazie alla telemedicina, le stesse condizioni, criteri di ammissibilità e formalità di natura normativa ed amministrativa *per la somministrazione di cure e il rimborso dei relativi costi*, stabiliti a livello locale, nazionale o regionale, che imporrebbe per la prestazione di *tali prestazioni* sul suo territorio. Ciò può comprendere una valutazione da parte di un professionista sanitario o un amministratore sanitario che fornisce servizi per il sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione, quali un medico di medicina

per determinare il diritto del singolo paziente all'assistenza sanitaria. Tuttavia, nessuna condizione, criterio di ammissibilità o formalità di natura normativa ed amministrativa imposti conformemente al presente paragrafo possono essere discriminatori o costituire un ostacolo *ingiustificato* alla libera circolazione di merci, *persone o servizi*.

generale o un medico di base presso il quale il paziente è iscritto, se è necessario per determinare il diritto del singolo paziente all'assistenza sanitaria. Tuttavia, nessuna condizione, criterio di ammissibilità o formalità di natura normativa ed amministrativa imposti conformemente al presente paragrafo possono essere discriminatori o costituire un ostacolo alla libera circolazione di *pazienti, servizi o merci, come prodotti farmaceutici e dispositivi medici, e sono rese pubbliche preventivamente. Dette condizioni, criteri e formalità sono rese pubbliche preventivamente.*

Or. en

Emendamento 51

Posizione del Consiglio Articolo 7 – paragrafo 9

Posizione del Consiglio

9. Lo Stato membro di affiliazione può limitare l'applicazione delle norme sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera a norma del presente articolo:

a) per motivi imperativi di interesse generale quali il rischio di compromettere gravemente l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale o l'obiettivo di mantenere un servizio ospedaliero equilibrato e aperto a tutti; e

b) ai fornitori che sono affiliati a un sistema di assicurazione di responsabilità professionale, a una garanzia o a un meccanismo analogo stabilito dallo Stato membro di cura ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera d).

Emendamento

soppresso

Or. en

Emendamento 52

Posizione del Consiglio Articolo 7 – paragrafo 10

Posizione del Consiglio

10. La decisione di limitare l'applicazione del presente articolo a norma del paragrafo 9, lettere a) e b) è ridotta a quanto necessario e proporzionato e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione di merci, persone o servizi. Gli Stati membri notificano alla Commissione le decisioni di limitare i rimborsi per i motivi indicati nel paragrafo 9, lettera a).

Emendamento

soppresso

Or. en

Emendamento 53

Posizione del Consiglio Articolo 7 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

Articolo 7 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.

Or. en

Motivazione

Em. 91 – Prima lettura

Emendamento 54

**Posizione del Consiglio
Articolo 8 – paragrafo 1**

Posizione del Consiglio

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

Emendamento

soppresso

Or. en

Emendamento 55

**Posizione del Consiglio
Articolo 8 – paragrafo 2**

Posizione del Consiglio

2. L'assistenza sanitaria che può essere soggetta all'autorizzazione preventiva è limitata all'assistenza sanitaria che:

- a) è soggetta a programmazione in quanto comporta il ricovero del paziente in questione per almeno una notte; o
- b) è soggetta a programmazione in quanto richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria e di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose; o
- c) ***richiede cure che comportano*** un

Emendamento

2. Le cure che possono essere soggette ad autorizzazione preventiva vanno indicate in un apposito elenco predisposto dallo Stato membro di affiliazione, che va trasmesso alla Commissione. L'autorizzazione è limitata all'assistenza sanitaria che:

- a) è soggetta a programmazione in quanto comporta il ricovero del paziente in questione per almeno una notte; o
- b) è soggetta a programmazione in quanto richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria e di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose; o
- c) ***comportino*** un rischio particolare per il

rischio particolare per il paziente o la popolazione *o che potrebbero suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza, ad eccezione dell'assistenza sanitaria soggetta alla normativa dell'Unione che garantisce livelli minimi di sicurezza e di qualità in tutta l'Unione.*

paziente o *per* la popolazione.

Or. en

Emendamento 56

Posizione del Consiglio Articolo 8 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

2 bis) Lo Stato membro di affiliazione può prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso da parte del suo sistema di sicurezza sociale dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, ove siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) se l'assistenza sanitaria fosse stata fornita sul suo territorio, sarebbe stata presa a carico dal sistema di sicurezza sociale dello Stato membro; e

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.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 8, paragrafo 2

Motivazione

Em. 76 – Prima lettura

Emendamento 57

Posizione del Consiglio Articolo 8 – paragrafo 3

Posizione del Consiglio

3. Il sistema di autorizzazione preventiva, **compresi i criteri per rifiutare tale autorizzazione ai pazienti**, è limitato a quanto necessario e proporzionato e non **possono** costituire un mezzo di discriminazione arbitraria.

Emendamento

3. Il sistema di autorizzazione preventiva **si applica lasciando impregiudicato il regolamento (CE) n. 883/2004 ed è** limitato a quanto necessario e proporzionato e non **può** costituire un mezzo di discriminazione arbitraria **o un ostacolo alla libera circolazione di pazienti, servizi o merci, come prodotti farmaceutici e dispositivi medici. Gli Stati membri notificano alla Commissione le decisioni di limitare i rimborsi per giustificati motivi, secondo quanto indicato al presente articolo.**

Or. en

Motivazione

Em. 77 – Prima lettura

Emendamento 58

Posizione del Consiglio Articolo 8 – paragrafo 4

Posizione del Consiglio

4. **Quando un paziente richiede l'autorizzazione preventiva**, lo Stato

Emendamento

4. **Nel caso di richieste di autorizzazione preventiva da parte di una persona**

membro di affiliazione **controlla** se sono **soddisfatte** le condizioni **di cui al** regolamento (CE) n. 883/2004. Ove tali condizioni siano soddisfatte, l'autorizzazione preventiva è concessa conformemente al regolamento **a meno che il paziente richieda diversamente**.

assicurata al fine di ricevere cure sanitarie transfrontaliere, lo Stato membro di affiliazione **accerta** se sono **osservate** le condizioni **fissate dal** regolamento (CE) n. 883/2004. Ove tali condizioni siano soddisfatte, l'autorizzazione preventiva è concessa conformemente al regolamento.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 8, paragrafo 8

Emendamento 59

Posizione del Consiglio Articolo 8 – paragrafo 5

Posizione del Consiglio

5. Lo Stato membro di affiliazione può rifiutarsi di concedere un'autorizzazione preventiva **in presenza di motivi che comprendono, ma non si limitano, ai** seguenti:

a) il paziente non ha diritto all'assistenza sanitaria in questione, ai sensi dell'articolo 7 della presente direttiva;

b) l'assistenza sanitaria in questione può essere fornita nel suo territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenendo presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia della persona interessata;

c) in base ad una valutazione clinica, il paziente sarà esposto con ragionevole certezza a un rischio per la sua sicurezza, quale paziente, che non può essere considerato accettabile, tenendo conto del potenziale beneficio per il paziente stesso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiesta;

d) a causa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in questione, il pubblico

Emendamento

5. Lo Stato membro di affiliazione può rifiutarsi di concedere un'autorizzazione preventiva **solo per i** seguenti **motivi**:

a) il paziente non ha diritto all'assistenza sanitaria in questione, ai sensi dell'articolo 7 della presente direttiva;

b) in base ad una valutazione clinica, il paziente sarà esposto con ragionevole certezza a un rischio per la sua sicurezza, quale paziente, che non può essere considerato accettabile, tenendo conto del potenziale beneficio per il paziente stesso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiesta;

c) a causa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in questione, il pubblico

sarà esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza;

sarà esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza;

e) l'assistenza sanitaria in questione è prestata da fornitori di assistenza sanitaria che suscitano gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente, comprese le disposizioni sulla vigilanza, indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato membro di cura.

Or. en

Emendamento 60

Posizione del Consiglio

Articolo 8 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

.

5 bis. Devono essere resi disponibili a livello locale/regionale sistemi di domanda di autorizzazione preventiva che siano accessibili e trasparenti per i pazienti. Le norme che regolano la domanda e il rifiuto dell'autorizzazione preventiva devono essere rese pubbliche e disponibili in anticipo rispetto alla domanda, in modo da poterla presentare con modalità eque e trasparenti.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 8, paragrafo 5

Motivazione

Em. 79 – Prima lettura

Emendamento 61

Posizione del Consiglio Articolo 8 – paragrafo 6

Posizione del Consiglio

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

Emendamento

6. Lo Stato membro di affiliazione mette a disposizione del pubblico le informazioni sull'assistenza sanitaria soggetta all'autorizzazione preventiva ai fini della presente direttiva nonché tutte le informazioni pertinenti sul sistema di autorizzazione preventiva, ***ivi comprese le vie di ricorso in caso di negata autorizzazione.***

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 8, paragrafo 7

Motivazione

Em. 81 – Prima lettura

Emendamento 62

Posizione del Consiglio Articolo 8 – comma 6 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

.

Emendamento

6 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.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 8, paragrafo 4

Motivazione

Em. 78 – Prima lettura

Emendamento 63

Posizione del Consiglio

Articolo 8 – paragrafo 6 ter (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

.

6 ter. Ai pazienti che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro è garantito, nei pertinenti casi, il diritto di richiedere un'autorizzazione preventiva nello Stato membro di affiliazione.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 8, paragrafo 6

Motivazione

Em. 80 – Prima lettura

Emendamento 64

Posizione del Consiglio

Articolo 8 – paragrafo 6 quater (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

.

6 quater. I pazienti affetti da patologie rare non sono soggetti all'autorizzazione preventiva.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 8, paragrafo 9

Motivazione

Ripristino dell'emendamento 83 della prima lettura.

Emendamento 65

Posizione del Consiglio Articolo 9 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

2 bis. Gli Stati membri, nello stabilire i termini entro i quali devono essere evase le domande di assistenza sanitaria transfrontaliera e nell'esaminare tali domande, tengano conto:

- a) della particolare patologia;**
- b) delle circostanze individuali;**
- c) dell'intensità del dolore del paziente;**
- d) della natura della disabilità del paziente;**
- e) della capacità del paziente di esercitare un'attività professionale.**

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 9, paragrafo 4

Motivazione

Em. 87 – Prima lettura

Emendamento 66

Posizione del Consiglio Articolo 9 – paragrafo 3

Posizione del Consiglio

Emendamento

3. Gli Stati membri garantiscono che le decisioni amministrative relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro siano **sogette a controllo** amministrativo e possano anche essere impugnate con ricorso giurisdizionale, che preveda anche provvedimenti provvisori.

3. Gli Stati membri garantiscono che le decisioni amministrative **o mediche** relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro siano **esaminate caso per caso sul piano clinico ed** amministrativo e possano anche essere impugnate con ricorso giurisdizionale, che

preveda anche provvedimenti provvisori.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 9, paragrafo 6

Motivazione

Em. 89 – Prima lettura

Emendamento 67

Posizione del Consiglio
Articolo 9 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

3 bis. Gli Stati membri di affiliazione assicurano che ai pazienti che hanno ottenuto un'autorizzazione preventiva per l'assistenza sanitaria transfrontaliera 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.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 9, paragrafo 3

Motivazione

Em. 86 – Prima lettura

Emendamento 68

Posizione del Consiglio
Articolo 9 – paragrafo 3 ter (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

3 ter. 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.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 9, paragrafo 7

Motivazione

Em. 90 – Prima lettura

Emendamento 69

**Posizione del Consiglio
Articolo 10 – paragrafo 1**

Posizione del Consiglio

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

Emendamento

1. Gli Stati membri si prestano reciprocamente l'assistenza necessaria all'attuazione della presente direttiva, compreso lo scambio di informazioni – specie fra punti di contatto nazionali a norma degli articoli 4, 5 e 6 – in merito a standard e orientamenti di qualità e sicurezza, nonché le disposizioni sulla vigilanza, al fine di agevolare l'attuazione dell'articolo 7, paragrafo 9, e compresa la mutua assistenza per chiarire il contenuto delle fatture.

Or. en

Emendamento 70

**Posizione del Consiglio
Articolo 10 – paragrafo 2**

Posizione del Consiglio

2. Gli Stati membri facilitano la

Emendamento

2. Gli Stati membri facilitano la

cooperazione concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera prestata a livello regionale e locale.

cooperazione concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera prestata a livello regionale e locale *oppure mediante l'impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione e con altre forme di cooperazione transfrontaliera.*

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 15, paragrafo 2

Emendamento 71

Posizione del Consiglio
Articolo 10 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

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

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 15, paragrafo 3 e articolo 6, paragrafo 7

Motivazione

Em. 100 – Prima lettura

Emendamento 72

Posizione del Consiglio
Articolo 10 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

2 ter. Gli Stati membri garantiscono che gli albi in cui sono iscritti i professionisti sanitari siano accessibili alle autorità

competenti di altri Stati membri.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 15, paragrafo 4

Motivazione

Em. 100 – Prima lettura

Emendamento 73

Posizione del Consiglio
Articolo 10 – paragrafo 2 quater (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

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.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 15, paragrafo 56

Motivazione

Em. 100 – Prima lettura

Emendamento 74

Posizione del Consiglio
Articolo 10 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

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 innovativa.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 18

Motivazione

Em. 108 – Prima lettura

Emendamento 75

Posizione del Consiglio

Articolo 11 – paragrafo 1 – commi 2 e 3

Posizione del Consiglio

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

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

Emendamento

Il riconoscimento delle prescrizioni non pregiudica le norme nazionali che regolano ***he regolano la prescrizione e la*** fornitura ***di medicinali, compresa*** la sostituzione con medicinali generici.. Il riconoscimento delle prescrizioni non pregiudica le norme sul rimborso dei medicinali. Il rimborso delle spese per ***le prescrizioni transfrontaliere di*** medicinali è disciplinato dal capo III della presente direttiva.

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

Il riconoscimento delle prescrizioni lascia impregiudicato ogni 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.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 16, paragrafo 1, punti i), ii) e iii)

Motivazione

Em. 101 – Prima lettura

Emendamento 76

Posizione del Consiglio

Articolo 11 – paragrafo 2 – lettera da a) a d)

Posizione del Consiglio

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

a) ***entro il ...***, misure che consentano a un professionista sanitario di verificare se la prescrizione sia autentica e se sia stata rilasciata in un altro Stato membro da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata legalmente abilitato in tal senso ***mediante l'elaborazione di un elenco non esaustivo di elementi da inserire nelle*** prescrizioni;

b) orientamenti che aiutino gli Stati membri a sviluppare l'interoperabilità delle prescrizioni elettroniche;

c) ***entro il ...***, misure che garantiscano la corretta identificazione dei medicinali o dei dispositivi medici prescritti in uno Stato membro e dispensati in un altro, ivi comprese misure riguardanti la sicurezza dei pazienti in relazione alla sostituzione nell'assistenza sanitaria transfrontaliera laddove la legislazione dello Stato membro che rilascia la prescrizione consenta tale sostituzione. La Commissione tiene conto, tra l'altro, del ricorso alla denominazione comune internazionale del dosaggio dei medicinali;

d) ***entro il ...**** misure volte a facilitare la comprensione da parte del paziente delle informazioni relative alla prescrizione, comprese le istruzioni, sull'utilizzo dei medicinali o dei dispositivi medici.

Emendamento

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

a) misure che consentano a un professionista sanitario di verificare se la prescrizione sia autentica e se sia stata rilasciata in un altro Stato membro da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata legalmente abilitato in tal senso, ***in particolare sviluppando un modello di prescrizione UE e supportando l'interoperabilità delle*** prescrizioni ***elettroniche***;

b) orientamenti che aiutino gli Stati membri a sviluppare l'interoperabilità delle prescrizioni elettroniche;

c) misure che garantiscano la corretta identificazione dei medicinali o dei dispositivi medici prescritti in uno Stato membro e dispensati in un altro, ivi comprese misure riguardanti la sicurezza dei pazienti in relazione alla sostituzione nell'assistenza sanitaria transfrontaliera laddove la legislazione dello Stato membro che rilascia la prescrizione consenta tale sostituzione. La Commissione tiene conto, tra l'altro, del ricorso alla denominazione comune internazionale del dosaggio dei medicinali;

d) misure volte a facilitare la comprensione da parte del paziente delle informazioni relative alla prescrizione, comprese le istruzioni, sull'utilizzo dei medicinali o dei dispositivi medici, ***assicurando chiarezza in merito alle diverse denominazioni utilizzate per un medesimo medicinale o dispositivo medico***;

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 16, paragrafo 2, lettere a) e b)

Motivazione

Em. 101 – Prima lettura

Emendamento 77

Posizione del Consiglio

Articolo 11 – paragrafo 2 – lettera d bis) (nuova)

Posizione del Consiglio

Emendamento

d 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.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 16, paragrafo 2, lettera d)

Motivazione

Em. 101 – Prima lettura

Emendamento 78

Posizione del Consiglio

Articolo 11 – paragrafo 3

Posizione del Consiglio

Emendamento

3. Le misure **e gli orientamenti** di cui al paragrafo 2, lettere da a) a d), sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 15, paragrafo 2.

3. Le misure di cui al paragrafo 2, lettere da a) a d) **bis**), sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 15, paragrafo 2.

Or. en

Emendamento 79

Posizione del Consiglio

Articolo 11 – paragrafo 5 – comma 1 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

Tuttavia, se nello Stato membro nel quale vengono prestate le cure viene rilasciata una prescrizione per un medicinale o dispositivo medico 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 equivalente in termini di effetto terapeutico.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo - Articolo 9, paragrafo 3

Emendamento 80

Posizione del Consiglio

Articolo 12 – paragrafo 1

Posizione del Consiglio

Emendamento

1. La Commissione sostiene gli Stati membri nello sviluppo delle reti di riferimento europee tra fornitori di assistenza sanitaria e centri di competenze negli Stati membri. Le reti *si basano sulla partecipazione volontaria dei loro membri, i quali partecipano e contribuiscono alle attività delle reti conformemente alla legislazione dello Stato membro in cui sono stabiliti.*

1. La Commissione sostiene gli Stati membri nello sviluppo delle reti di riferimento europee tra fornitori di assistenza sanitaria e centri di competenze negli Stati membri, *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.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 17, paragrafo 1

Motivazione

Em. 102 – Prima lettura

Emendamento 81

Posizione del Consiglio Articolo 12 – paragrafo 2

Posizione del Consiglio

2. Le reti di riferimento europee hanno come obiettivo ***quello di aiutare***:
- a) a realizzare, a beneficio dei pazienti e dei sistemi di assistenza sanitaria, le potenzialità della cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria altamente specializzata mediante l'utilizzo delle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie;
 - b)*** a migliorare la diagnosi e l'erogazione di un'assistenza sanitaria di qualità ed economicamente efficiente per tutti i pazienti affetti da patologie che richiedono una particolare concentrazione di risorse o competenze;
 - c)*** a incrementare al massimo un uso economicamente efficiente delle risorse;
 - d)*** a rafforzare la ricerca, la sorveglianza

Emendamento

2. Le reti di riferimento europee hanno come obiettivo:
- a) ***contribuire*** a realizzare, a beneficio dei pazienti e dei sistemi di assistenza sanitaria, le potenzialità della cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria altamente specializzata mediante l'utilizzo delle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie;
 - b)*** ***contribuire alla condivisione di conoscenze sulla prevenzione delle malattie e sul trattamento delle principali patologie ad ampia diffusione;***
 - c)*** ***contribuire a promuovere l'accesso e a*** migliorare la diagnosi e l'erogazione di un'assistenza sanitaria di qualità ed economicamente efficiente per tutti i pazienti affetti da patologie che richiedono una particolare concentrazione di risorse o competenze;
 - d)*** incrementare al massimo un uso economicamente efficiente delle risorse;
 - e)*** rafforzare la ricerca, la sorveglianza

epidemiologica, quali la tenuta di registri, e provvedere alla formazione dei professionisti sanitari;

e) ad agevolare la mobilità delle competenze, virtualmente o fisicamente, e sviluppare, condividere e diffondere informazioni, conoscenze e migliori pratiche all'interno delle reti e al loro esterno;

f) gli Stati membri *che hanno un* numero insufficiente di pazienti *con* una particolare patologia, o *che* non dispongono delle tecnologie o delle competenze, a fornire una gamma completa di servizi altamente specializzati.

epidemiologica, quali la tenuta di registri, e provvedere alla formazione dei professionisti sanitari;

f) agevolare la mobilità delle competenze, virtualmente o fisicamente, e sviluppare, condividere e diffondere informazioni, conoscenze e migliori pratiche all'interno delle reti e al loro esterno;

f) fornire parametri di riferimento per la qualità e la sicurezza e contribuire allo sviluppo e alla diffusione delle migliori pratiche all'interno della rete e al suo esterno;

g) aiutare gli Stati membri *con* numero insufficiente di pazienti *affetti da* una particolare patologia, o non dispongono delle tecnologie o delle competenze, a fornire una gamma completa di servizi altamente specializzati *della massima qualità;*

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

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 17, paragrafo 2

Motivazione

Emm. 103+104 – Prima lettura

Emendamento 82

Posizione del Consiglio Articolo 12 – paragrafo 3

Posizione del Consiglio

3. *Gli Stati membri sono incoraggiati a* facilitare lo sviluppo delle reti di riferimento europee:

a) *identificando* i fornitori di assistenza

Emendamento

3. *Per* facilitare lo sviluppo delle reti di riferimento europee, ***la Commissione, in collaborazione con gli Stati membri:***

a) *identifica* i fornitori di assistenza

sanitaria e centri di competenze appropriati in tutto il territorio nazionale;

b) *promuovendo* la partecipazione dei fornitori di assistenza sanitaria e dei centri di competenze alle reti di riferimento europee.

sanitaria e centri di competenze appropriati in tutto il territorio nazionale;

b) *promuove* la partecipazione dei fornitori di assistenza sanitaria e dei centri di competenze alle reti di riferimento europee.

Or. en

Emendamento 83

Posizione del Consiglio Articolo 12 – paragrafo 4

Posizione del Consiglio

4. Ai fini del *paragrafo 1*, la Commissione:

a) *elabora e pubblica criteri e* condizioni che le reti *dovrebbero* soddisfare *per poter ricevere il sostegno della Commissione*;

Emendamento

4. Ai fini del *paragrafo 1*, la Commissione, *in collaborazione con gli esperti e le parti interessate*:

a) *adotta 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*:

i) dispongano di adeguate capacità di diagnosi, follow-up e gestione dei pazienti, se del caso documentate dai risultati positivi raggiunti;

ii) dispongano di capacità sufficiente e svolgano attività tali da poter prestare servizi utili e mantenere la qualità dei servizi prestati;

(iii) siano in grado di fornire consulenza specialistica, effettuare o confermare le diagnosi, elaborare e rispettare orientamenti sulle buone pratiche, e attuare la misurazione dei risultati e il controllo di qualità;

(iv) siano in grado di dimostrare

un'impostazione pluridisciplinare;

(v) apportino competenze ed esperienza di alto livello, documentate da pubblicazioni, sovvenzioni o titoli onorifici, attività didattiche e di formazione;

(vi) apportino un notevole contributo alla ricerca;

(vii) partecipino ad attività di sorveglianza epidemiologica, quali la tenuta di registri;

(viii) abbiano stretti legami e collaborino con altri centri e reti di esperti a livello nazionale e internazionale, e abbiano la capacità di lavorare in rete;

(ix) abbiano stretti legami e collaborino con le associazioni dei pazienti ove esistenti;

(x) abbiano collegamenti appropriati ed efficaci con i fornitori di tecnologie;

b) elabora e pubblica *criteri per* la valutazione delle reti di riferimento europee;

c) agevola lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione delle reti di riferimento europee e alla loro valutazione.

b) elabora, *adotta* e pubblica *le procedure per la costituzione e la* valutazione delle reti di riferimento europee

c) agevola lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione delle reti di riferimento europee e alla loro valutazione.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 17, paragrafo 3

Motivazione

Prima lettura, emendamenti 106 e 107

Emendamento 84

Posizione del Consiglio Articolo 12 – paragrafo 5

Posizione del Consiglio

5. I criteri e le condizioni di cui al paragrafo 4 sono adottati secondo la procedura regolamentare di cui

Emendamento

5. La Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità all'articolo 16 e alle condizioni di cui agli articoli 17 e 18

all'articolo 15, paragrafo 2.

quater, le misure di cui al paragrafo 4:

Or. en

Emendamento 85

Posizione del Consiglio Articolo 12 – paragrafo 6

Posizione del Consiglio

6. Le misure adottate conformemente al presente articolo non armonizzano alcuna disposizione legislativa o regolamentare degli Stati membri e rispettano pienamente le competenze di questi ultimi in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica.

Emendamento

soppresso

Or. en

Emendamento 86

Posizione del Consiglio Articolo 13 – paragrafo 1

Posizione del Consiglio

1. La Commissione *sostiene* gli Stati membri *affinché sfruttino i vantaggi socioeconomici sostenibili dei sistemi o servizi europei di sanità elettronica e delle applicazioni interoperabili*, al fine di *conseguire un elevato livello di fiducia e sicurezza, favorire la continuità delle cure e garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria* sicura e di qualità.

Emendamento

1. La Commissione *adotta, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 15, 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 e la loro accessibilità

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 professionisti della sanità, simili a quelli che sono validi per la prestazione di assistenza sanitaria non elettronica.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 19

Motivazione

Em. 110 – Prima lettura

Emendamento 87

Posizione del Consiglio Articolo 14 – paragrafo 1

Posizione del Consiglio

1. L'Unione sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri ***nell'ambito*** di una rete ***volontaria*** che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri. ***I membri della*** rete

Emendamento

1. L'Unione sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri. ***A tal fine, la Commissione, in consultazione con il Parlamento europeo, agevola la creazione*** di una rete che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie

partecipano e contribuiscono alle attività della stessa conformemente alla legislazione dello Stato membro in cui sono stabilite.

designati dagli Stati membri. *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.*

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 20, paragrafo 1

Motivazione

Em. 135 – Prima lettura

Emendamento 88

Posizione del Consiglio
Articolo 14 – paragrafo 2

Posizione del Consiglio

Emendamento

2. Gli obiettivi *del sostegno dell'Unione di cui al paragrafo 1* consistono:

2. Gli obiettivi *della rete di valutazione delle tecnologie sanitarie* consistono *nel*:

a) *nel* sostenere *gli Stati membri nella loro* cooperazione *attraverso le* autorità o *gli* organismi nazionali *di cui al paragrafo 1*; *e*

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

b) *nell'aiutare gli Stati membri a mettere a* disposizione informazioni *scientifiche* obiettive, affidabili, tempestive, trasparenti e trasferibili sull'efficacia *a breve e a lungo termine* delle tecnologie sanitarie e rendere possibile uno scambio efficace delle

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

b) *sostenere la messa a disposizione di* informazioni obiettive, affidabili, tempestive, trasparenti, *comparabili* e trasferibili sull'efficacia *relativa* delle tecnologie sanitarie e rendere possibile uno scambio efficace delle informazioni fra le

informazioni fra le autorità o gli organismi nazionali.

autorità o gli organismi nazionali.

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

Or. en

Posizione del Parlamento europeo - Articolo 20, paragrafo 2

Emendamento 89

**Posizione del Consiglio
Articolo 14 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

Posizione del Consiglio

Emendamento

3 bis. Gli Stati membri designano le autorità o gli organismi nazionali che partecipano alla rete secondo quanto indicato al paragrafo 1 e comunicano alla Commissione i nominativi e i particolari dei punti di contatto per le autorità o gli organismi nazionali in questione.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 20, paragrafo 3

Motivazione

Em. 135 – Prima lettura

Emendamento 90

**Posizione del Consiglio
Articolo 14 – paragrafo 3 ter (nuovo)**

Posizione del Consiglio

Emendamento

3 ter. La Commissione, conformemente alla procedura regolamentare di cui all'articolo 15, paragrafo 2, adotta le misure necessarie per la messa a punto, la gestione della rete.

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 20, paragrafo 4

Motivazione

Emendamento 91

Posizione del Consiglio

Articolo 14 – paragrafo 3 quater (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

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

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 20, paragrafo 5

Motivazione

Em. 135 – Prima lettura

Emendamento 92

Posizione del Consiglio

Articolo 14 – paragrafo 6

Posizione del Consiglio

Emendamento

6. Le misure adottate conformemente al presente articolo non interferiscono con le competenze degli Stati membri nel decidere sull'attuazione delle conclusioni in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie e non armonizzano alcuna disposizione legislativa o regolamentare degli Stati membri e rispettano pienamente le competenze di questi ultimi in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica.

soppresso

Emendamento 93

Posizione del Consiglio Articolo 15 – paragrafo 1

Posizione del Consiglio

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.***

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 22, paragrafo 1

Motivazione

Em. 113 – Prima lettura

Emendamento 94

Posizione del Consiglio Articolo 16 – paragrafo 1

Posizione del Consiglio

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

Emendamento

Il potere di adottare gli atti delegati di cui ***agli articoli 11***, paragrafo 5 ***e 12***, ***paragrafo 5***, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal ..*. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio ai sensi dell'articolo 17.

Emendamento 95

**Posizione del Consiglio
Articolo 19 bis (nuovo)**

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

Articolo 19 bis

Rilevazione dei dati

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 UE sulla produzione delle statistiche e sulla protezione dei dati personali, e in particolare dell'articolo 8, paragrafo 4, della direttiva 95/46/CE.

2. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione, almeno con cadenza annuale, i dati di cui al paragrafo 1, salvo i dati già raccolti a norma della direttiva 2005/36/CE.

3. Fatte salve le misure adottate in attuazione del programma statistico comunitario e quelle adottate per attuare il regolamento (CE) n. 1338/2008, la Commissione adotta le misure per dare attuazione al presente articolo secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 15, paragrafo 2.

4. In conformità con l'articolo 4, 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 del paragrafo 1.

5. La Commissione adotta, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 15, paragrafo 2:

a) le misure necessarie per la gestione della rete di punti di contatto nazionali di cui all'articolo 6, specificando la natura e la tipologia dei dati che devono essere raccolti e scambiati all'interno della rete;

b) le linee guida sulle informazioni destinate ai pazienti di cui ai paragrafi 5 e 6, del presente articolo.

6. La Commissione, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 15, 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.

Or. en

Posizione del Parlamento europeo – Articolo 21 e articolo 5, paragrafi 2, 3 e 4

Motivazione

Prima lettura, emendamenti 59 e 140

MOTIVAZIONE

Premessa

Vi sono oggi troppe incertezze sulle questioni dell'accessibilità delle cure, dei rimborsi nonché della responsabilità dell'assistenza clinica successiva alle cure transfrontaliere.

La direttiva in esame dovrà permettere a tutti i pazienti, e non soltanto ai più informati o ai più fortunati, di beneficiare di un certo numero di diritti già riconosciuti dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in materia di assistenza sanitaria. I regimi di previdenza sociale, la loro organizzazione e gestione restano di piena competenza degli Stati membri. La proposta riguarda i pazienti e la loro mobilità all'interno dell'UE e non la libera circolazione di chi presta i servizi.

Non si tratta affatto di incoraggiare le cure transfrontaliere in quanto tali ma di renderle possibili, sicure e di elevata qualità nei casi in cui si rivelino utili o necessarie. Abbiamo bisogno di migliori informazioni e di maggiore chiarezza sul contenuto delle disposizioni applicabili alle cure prestate in uno Stato membro diverso da quello di affiliazione. La situazione attuale non è soddisfacente a causa della presenza di due quadri normativi distinti, entrambi applicabili: da un lato, il regolamento 883/2004 relativo al coordinamento dei regimi previdenziali degli Stati membri, dall'altro il quadro giurisprudenziale progressivamente formatosi con le decisioni della Corte di giustizia.

La direttiva deve essere un'opportunità per i pazienti, un'opportunità basata sulla necessità e non sulle possibilità economiche, sulla scelta informata e non sull'obbligo.

Prima lettura al Parlamento europeo

Il 23 aprile 2009 il Parlamento europeo approvava in prima lettura la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

Il Parlamento ha inteso codificare nella direttiva la giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea in materia. A titolo di esempio la direttiva prevede per i pazienti la facoltà di beneficiare in tempi brevi delle cure loro necessarie. La mobilità dei pazienti permette infatti di evitare le liste di attesa nazionali con piena legittimità: si tratta infatti di sfruttare la disponibilità di offerta medica presente in altri paesi europei. Il progresso medico è tale che l'offerta non può più essere per tutte le patologie un'offerta di prossimità e ciò rende a volte necessario attraversare le frontiere.

La direttiva enuncia i seguenti principi: i cittadini potranno ricevere in un altro Stato membro, senza preventiva autorizzazione, tutte le cure non ospedaliere cui hanno diritto nel proprio Stato membro, ed essere rimborsati fino al massimale di rimborso previsto dal proprio regime. I cittadini potranno ricevere in un altro Stato membro tutte le cure ospedaliere cui hanno diritto nel proprio Stato membro, ed essere rimborsati fino al massimale di rimborso previsto

dal proprio regime. Se un aumento imprevisto delle richieste di cure sanitarie transfrontaliere minaccia di causare gravi difficoltà, la proposta prevede un'apposita clausola di salvaguardia. Secondo la giurisprudenza della Corte infatti uno Stato membro può istituire per le cure ospedaliere un regime sistema di autorizzazione preventiva, se giustificato dalla necessità di difendere il proprio sistema.

Anche l'informazione rappresenta un elemento chiave e ogni Stato membro sarà tenuto a istituire centri informativi (punti di contatto nazionali) presso cui il paziente potrà prendere conoscenza delle cure disponibili, degli adempimenti da assolvere e delle procedure di reclamo e di ricorso.

In prima lettura il Parlamento si era espresso chiaramente a favore di una direttiva che desse sicurezza ai cittadini europei. Non vogliamo che siano i tribunali a dover decidere caso per caso.

I deputati europei hanno poi voluto rafforzare la cooperazione fra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria attraverso un certo numero di misure come lo sviluppo della telemedicina o il mutuo riconoscimento delle prescrizioni.

Seconda lettura del Parlamento europeo

L'accordo politico con il Consiglio è stato ottenuto nel giugno 2010.

Il Consiglio non ha però preso in considerazione gli emendamenti del Parlamento.

Pur tenendo conto dell'esito dei negoziati in seno al Consiglio, la proposta di seconda lettura tende a rispettare per quanto possibile la posizione adottata dal Parlamento europeo in prima lettura a larga maggioranza.

La proposta di seconda lettura esprime, come fa il Consiglio, la volontà di lottare contro il "turismo sanitario". La Corte di giustizia ha d'altronde riconosciuto la fondatezza dell'autorizzazione preventiva per le cure ospedaliere. Si fa al riguardo esplicito richiamo alla necessità di pianificazione e razionalizzazione finalizzata a: evitare sovraccapacità, squilibri, sprechi logistici; mantenere sul territorio nazionale un servizio medico e ospedaliero accessibile a tutti e le indispensabili competenze.

E' comunque importante sottolineare che le sentenze non riguardavano tanto il processo di autorizzazione quanto l'uso di tale processo che, irragionevolmente, infrange o interferisce con il diritto di una persona di viaggiare a fini sanitari. E' per questo che abbiamo tentato di realizzare un sistema di autorizzazione preventiva che risulti flessibile dal punto di vista dei pazienti ma che, al contempo, dal lato dei responsabili della gestione sanitaria, preveda la segnalazione precoce e sensibile di eventuali costi eccezionali dovuti ai trattamenti.

Sembra arduo anche definire e valutare i criteri di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria proposti dal Consiglio.

La proposta del Parlamento intende rafforzare i diritti del paziente, in particolare attraverso l'informazione e la cooperazione fra gli Stati membri. Lo Stato membro di affiliazione deve

fare in modo che i propri cittadini abbiano accesso alle informazioni.

Per quanto riguarda la sanità elettronica, la posizione del Consiglio si limita a formulare dichiarazioni generali. La proposta di seconda lettura intende andare oltre, anticipando fin d'ora le possibilità della sanità elettronica e la necessità di darle un quadro giuridico. Infatti, ferma restando la riservatezza richiesta in campo medico, con l'intensificarsi degli scambi e della condivisione dei documenti e dei dati le tecnologie dell'informazione e della comunicazione giocano un ruolo importante ai fini del coordinamento dei trattamenti sanitari.

Comunque sia, sarebbe un peccato che l'evoluzione delle prassi prenda alla sprovvista il legislatore comunitario e che le conseguenze giuridiche debbano ancora una volta impegnare le aule dei tribunali.