

# PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

---

*Commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori*

**2008/0142(COD)**

10.3.2009

## **PARERE**

della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori

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

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

Relatore per parere (\*): Bernadette Vergnaud

(\* ) Procedura con le commissioni associate - articolo 47 del regolamento

PA\_Legam

## BREVE MOTIVAZIONE

I servizi sanitari sono stati esclusi dalla direttiva relativa ai servizi in quanto essi perseguono obiettivi di interesse generale e devono pertanto essere oggetto di una legislazione specifica, che garantisca il rispetto assoluto dei principi di parità di accesso, universalità, qualità, sicurezza e solidarietà.

Infatti, dal momento che i servizi sanitari contribuiscono fortemente alla coesione economica, sociale e territoriale dell'Unione europea, la sanità non può essere considerata alla stregua di un prodotto commerciale del mercato interno.

Una direttiva relativa ai diritti dei pazienti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera deve dunque essere formulata in modo tale da non fungere da strumento di promozione di un "turismo sanitario", il cui sviluppo potrebbe creare una reale disparità di accesso alle cure e preludere all'instaurarsi di un sistema sanitario a due velocità, del quale beneficerebbero soltanto i pazienti meglio informati e con maggiori disponibilità economiche.

Conformemente ai trattati che garantiscono le libertà fondamentali di circolazione e nel rispetto del principio di sussidiarietà, che riconosce a ogni Stato membro la competenza di organizzare, gestire e finanziare il proprio sistema sanitario e di protezione sociale, l'Unione europea può tuttavia apportare un valore aggiunto essenziale nell'ambito della mobilità dei pazienti. La complessità, la varietà e la specificità dei sistemi sanitari necessita di una cooperazione ottimale fra i diversi Stati in materia di ricerca e informazione medica e amministrativa, così come di una riflessione approfondita sulla connessione che occorre individuare fra tali diverse specificità, al fine di garantire una certezza giuridica valida tanto per i pazienti quanto per i professionisti della salute e i fornitori di assistenza sanitaria.

La proposta della Commissione risolve tale problema in misura assai contenuta, limitandosi a codificare alcune sentenze della Corte di giustizia, che sono proprio la conseguenza di un indubbio vuoto giuridico.

Che si tratti della definizione di concetti chiave (cure ospedaliere e non ospedaliere, prestazioni di assistenza sanitaria, termine ragionevole, danno ecc.), di precisazioni in merito all'interazione fra la direttiva e i regolamenti esistenti (1408/71 e 883/2004), della considerazione della continuità dei trattamenti e delle responsabilità in caso di eventuali complicazioni post-operatorie o, infine, del mutuo riconoscimento delle prescrizioni, il testo, del tutto insufficiente, accresce l'incertezza giuridica anziché rimuoverla.

Risulta importante che vengano chiarite le norme in materia di tariffazione e rimborso, così come le disposizioni che disciplinano il sistema di autorizzazione preventiva da parte degli Stati membri per garantire la copertura dei costi delle cure ed evitare ineguaglianze fra i pazienti.

Anziché un freno alla mobilità, l'autorizzazione preventiva dovrebbe essere considerata un'opportunità offerta ai pazienti di essere meglio informati e assistiti nella ricerca del livello più adeguato di copertura dei costi, nel rispetto del principio di non discriminazione.

Inoltre, essa consente di preservare le funzioni essenziali dei servizi sanitari pubblici, vale a

dire la coesione sociale e territoriale e la salvaguardia degli equilibri finanziari dei regimi pubblici di sicurezza sociale, garanzia di una vera politica solidale in ambito sanitario.

Per i trattamenti non soggetti ad autorizzazione, una dichiarazione preventiva consente di verificare che il paziente abbia ricevuto tutte le informazioni necessarie prima della partenza.

In considerazione del processo di invecchiamento della popolazione, che complica la distinzione fra ambito medico e ambito sociale, appare importante introdurre il concetto di trattamento di lunga durata, dal momento che molti Stati sono oggi interessati da questo fenomeno.

La connessione fra la mobilità dei pazienti e la problematica legata ai professionisti della salute risulta indispensabile alla luce del forte legame esistente fra le due parti nell'ottica di garantire, da una parte, la qualità e la sicurezza dei trattamenti, dall'altra, di non creare squilibri nella demografia medica degli Stati membri. La mancata riflessione parallela sulla situazione dei professionisti, sulla loro formazione e sul riconoscimento delle loro qualifiche costituisce una carenza pregiudizievole nei confronti dei pazienti, a riprova dell'inadeguatezza della direttiva del 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali rispetto al settore della sanità.

La salute della popolazione è una delle chiavi dello sviluppo economico. Consentire ai cittadini di informarsi e curarsi meglio, senza favorire il consumismo né il turismo sanitario, secondo una visione più solidale e integrata dei diritti dei pazienti, senza aumentare le ineguaglianze sociali e territoriali, garantire un sufficiente grado di certezza giuridica per i pazienti come per i professionisti, rendere permanenti i nostri sistemi di protezione sociale, condividere e dunque ottimizzare i progressi compiuti dalla ricerca: queste sono le sfide che attendono l'Unione europea in un settore del modello sociale europeo fondamentale come la salute affinché ogni cittadino, nella sua vita quotidiana, consideri l'Europa una soluzione e non un problema.

## EMENDAMENTI

La commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a includere nella sua relazione i seguenti emendamenti:

### Emendamento 1

#### Proposta di direttiva Considerando 3

<i>Testo proposto dalla Commissione</i>	<i>Emendamento</i>
(3) La presente direttiva rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi giuridici	(3) La presente direttiva rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi giuridici
PE 418.168v02-00	4/56
	AD\773861IT.doc

generali sanciti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Il diritto di accedere all'assistenza sanitaria e il diritto di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali costituiscono diritti fondamentali riconosciuti dall'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Nello specifico la presente direttiva deve essere attuata e applicata in conformità ai seguenti diritti: rispetto della vita privata e della vita familiare, protezione dei dati di carattere personale, uguaglianza davanti alla legge, non discriminazione e diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale, secondo quanto previsto in base ai principi giuridici generali e contenuto negli articoli 7, 8, 20, 21 e 47 della Carta.

generali sanciti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Il diritto di accedere all'assistenza sanitaria e il diritto di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali costituiscono diritti fondamentali riconosciuti dall'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Nello specifico la presente direttiva deve essere attuata e applicata in conformità ai seguenti diritti: rispetto della vita privata e della vita familiare, protezione dei dati di carattere personale, uguaglianza davanti alla legge, non discriminazione, **scelte etiche fondamentali degli Stati membri** e diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale, secondo quanto previsto in base ai principi giuridici generali e contenuto negli articoli 7, 8, 20, 21 e 47 della Carta.

#### *Motivazione*

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

## **Emendamento 2**

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

*Testo proposto dalla Commissione*

*Emendamento*

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

***particolare per quanto riguarda la tutela del diritto alla vita di ogni essere umano.***

*Motivazione*

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

**Emendamento 3**

**Proposta di direttiva  
Considerando 5 ter (nuovo)**

*Testo proposto dalla Commissione*

*Emendamento*

***(5 ter) In conformità della giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, i pazienti e i fornitori di assistenza sanitaria hanno il diritto di recarsi in qualsiasi Stato membro allo scopo di fruire di assistenza sanitaria. È pertanto fondamentale che la circolazione transfrontaliera dei pazienti e l'assistenza sanitaria transfrontaliera siano ostacolate il meno possibile all'interno dell'Unione europea.***

*Motivazione*

*Le norme comuni del mercato interno devono sempre avere la priorità. Sebbene i sistemi sanitari rientrino nelle competenze degli Stati membri, i pazienti e gli operatori sanitari si muovono a livello transfrontaliero, per cui l'Unione europea deve essere attiva in questi settori. Al tempo stesso, vi dovrebbero essere meno restrizioni possibile alla mobilità dei pazienti e degli operatori sanitari, in modo tale da garantire la libera circolazione delle persone nell'Unione europea.*

## Emendamento 4

### Proposta di direttiva Considerando 8

#### *Testo proposto dalla Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

#### *Motivazione*

*La legislazione che si propone di disciplinare l'applicazione dei diritti dei pazienti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera deve riconoscere espressamente i vantaggi che questo tipo di assistenza presenta in determinate circostanze. Ciò vale in particolare per le malattie rare, per le quali potrebbe non essere disponibile un trattamento valido in un determinato Stato membro.*

## Emendamento 5

### Proposta di direttiva Considerando 10

#### *Testo proposto dalla Commissione*

(10) Ai fini della presente direttiva il concetto di "assistenza sanitaria transfrontaliera" **abbraccia le seguenti modalità di prestazione dell'assistenza sanitaria:**  
– **il ricorso a cure sanitarie all'estero (ovvero il paziente si reca per scopi terapeutici presso un fornitore di assistenza**

#### *Emendamento*

(10) Ai fini della presente direttiva il concetto di "assistenza sanitaria transfrontaliera" **indica:**  
– **una situazione in cui** il paziente si reca **fisicamente** presso un fornitore di assistenza sanitaria in **uno** Stato membro

sanitaria in **un altro** Stato membro). Si tratta della cosiddetta "mobilità del paziente";

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

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

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

**diverso da quello al cui sistema di sicurezza sociale è affiliato con l'intenzione di ricevere assistenza sanitaria.** Si tratta della cosiddetta "mobilità del paziente";

– **una situazione in cui i servizi sanitari superano le frontiere, virtualmente o in altro modo: il paziente non si reca fisicamente in un altro Stato membro, ma riceve comunque assistenza sanitaria a partire dal territorio di uno Stato membro diverso da quello al cui sistema di sicurezza sociale è affiliato, ad esempio sotto forma di telechirurgia, consultazione medica, rilascio di una prescrizione e servizi di laboratorio a distanza. Si tratta della cosiddetta "telemedicina";**

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

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

– **l'acquisto di prodotti sanitari, quali dispositivi medici e medicinali, in uno Stato membro diverso da quello al cui sistema di sicurezza sociale l'acquirente è affiliato; ciò può essere accompagnato, ma non si tratta di una condizione necessaria, dallo spostamento fisico del paziente nello Stato membro di cui sopra.**

#### Motivazione

*La prima parte dell'emendamento è intesa a migliorare la formulazione. La seconda parte si riferisce all'acquisto di prodotti sanitari, che tra l'altro è stato oggetto della sentenza Decker e dovrebbe pertanto essere inserito in una direttiva intesa a codificare le sentenze Kohll e Decker.*

## Emendamento 6

### Proposta di direttiva Considerando 11

#### *Testo proposto dalla Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

***codici deontologici della professione medica.***

*Motivazione*

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

**Emendamento 7**

**Proposta di direttiva  
Considerando 18**

*Testo proposto dalla Commissione*

(18) In relazione all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro, la Corte di giustizia ha in varie sentenze riconosciuto il diritto al rimborso dei costi cui deve provvedere il regime obbligatorio di sicurezza sociale ***presso il quale*** il paziente è ***assicurato***. La Corte di giustizia ha statuito che le disposizioni del trattato sulla libera prestazione dei servizi ***comprende*** la libertà, ***da parte dei destinatari delle cure sanitarie, comprese le persone che devono ricevere cure mediche, di recarsi*** in un altro Stato membro ***per fruire di tali cure***. Lo stesso principio si applica ai destinatari di servizi di assistenza sanitaria che intendano fruire di assistenza sanitaria ***in un altro*** Stato membro ***prestata con altre modalità, ad esempio sotto forma di servizi di sanità elettronica***. Per quanto il diritto comunitario non leda la competenza degli Stati membri di organizzare i rispettivi sistemi sanitari e di sicurezza sociale, è pur vero che nell'esercizio di tale potere essi devono rispettare il diritto comunitario, in particolare le disposizioni del trattato

*Emendamento*

(18) In relazione all'assistenza sanitaria prestata ***o ai prodotti sanitari acquistati*** in un altro Stato membro, la Corte di giustizia ha in varie sentenze riconosciuto il diritto al rimborso dei costi cui deve provvedere il regime obbligatorio di sicurezza sociale ***cui*** il paziente è ***affiliato***. La Corte di giustizia ha statuito che le disposizioni del trattato sulla libera prestazione dei servizi ***e dei beni comprendono*** la libertà ***dei pazienti di ottenere deliberatamente servizi di assistenza sanitaria e di acquistare deliberatamente prodotti connessi all'assistenza sanitaria*** in un altro Stato membro. Lo stesso principio si applica ai destinatari di servizi di assistenza sanitaria che intendano fruire di ***servizi di*** assistenza sanitaria ***mediante la telemedicina da parte di uno*** Stato membro ***diverso da quello in cui sono affiliati ad un sistema di sicurezza sociale***. Per quanto il diritto comunitario non leda la competenza degli Stati membri di organizzare i rispettivi sistemi sanitari e di sicurezza sociale, è pur vero che nell'esercizio di tale potere essi devono rispettare il diritto comunitario, in

relative alla libera prestazione dei servizi, le quali vietano agli Stati membri di introdurre o mantenere restrizioni ingiustificate ***all'esercizio di tale libertà nel campo delle cure sanitarie.***

particolare le disposizioni del trattato relative alla libera prestazione dei servizi ***e dei beni***, le quali vietano agli Stati membri di introdurre o mantenere restrizioni ingiustificate ***a tali libertà.***

#### *Motivazione*

*Questo considerando si applica non solo ai servizi prestati, ma anche all'acquisto di prodotti nel contesto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Inoltre, l'emendamento formula meglio il considerando.*

### **Emendamento 8**

#### **Proposta di direttiva Considerando 21**

##### *Testo proposto dalla Commissione*

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

##### *Emendamento*

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

evidente beneficio per il paziente. Questo può verificarsi in particolare nel caso di cure sanitarie prestate tramite le reti di riferimento europee, come indicato all'art. 15 della presente direttiva.

membro di cura ove ne consegua un evidente beneficio per il paziente. Questo può verificarsi in particolare nel caso di cure sanitarie prestate tramite le reti di riferimento europee, come indicato all'art. 15 della presente direttiva.

#### *Motivazione*

*La presente direttiva si applica non solo ai servizi prestati, ma anche all'acquisto di prodotti nel contesto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Inoltre, l'emendamento formula meglio il considerando.*

### **Emendamento 9**

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

##### *Testo proposto dalla Commissione*

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

##### *Emendamento*

(24) Il paziente non dovrebbe comunque trarre alcun vantaggio economico dall'assistenza sanitaria prestata ***o dai prodotti acquistati*** in un altro Stato membro. Di conseguenza l'assunzione dei costi dovrebbe limitarsi unicamente ai costi effettivi.

#### *Motivazione*

*La presente direttiva si applica non solo ai servizi prestati, ma anche all'acquisto di prodotti nel contesto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Inoltre, l'emendamento formula meglio il considerando.*

### **Emendamento 10**

#### **Proposta di direttiva Considerando 25**

##### *Testo proposto dalla Commissione*

(25) La presente direttiva non mira neppure a far nascere alcun diritto al rimborso per cure ***erogate*** in un altro Stato membro ove dette cure non siano ***comprese*** tra le prestazioni previste dalla legislazione dello

##### *Emendamento*

(25) La presente direttiva non mira neppure a far nascere alcun diritto al rimborso per ***la prestazione di cure o per l'acquisto di prodotti*** in un altro Stato membro ove dette cure ***o detti prodotti*** non siano ***compresi*** tra

Stato membro di affiliazione del paziente. Allo stesso tempo la presente direttiva non impedisce agli Stati membri di estendere il proprio regime di prestazioni in natura all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro a norma della medesima.

le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione del paziente. Allo stesso tempo la presente direttiva non impedisce agli Stati membri di estendere il proprio regime di prestazioni in natura all'assistenza sanitaria prestata **e ai beni acquistati** in un altro Stato membro a norma della medesima.

#### *Motivazione*

*La presente direttiva si applica non solo ai servizi prestati, ma anche all'acquisto di prodotti nel contesto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Inoltre, l'emendamento formula meglio il considerando.*

### **Emendamento 11**

#### **Proposta di direttiva Considerando 27**

##### *Testo proposto dalla Commissione*

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

##### *Emendamento*

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

#### *Motivazione*

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

## Emendamento 12

### Proposta di direttiva Considerando 29

#### *Testo della Commissione*

(29) È opportuno considerare cure non ospedaliere ogni assistenza sanitaria che non si configuri come cure ospedaliere a norma della presente direttiva. Considerata la giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di libera circolazione dei servizi, è opportuno non istituire l'obbligo di un'autorizzazione preventiva per il rimborso da parte del sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione delle cure non ospedaliere erogate in un altro Stato membro. ***Se e in quanto il rimborso di tali cure resti nei limiti della copertura garantita dal regime di assicurazione malattia dello Stato membro di affiliazione, l'assenza di autorizzazione preventiva non pregiudica l'equilibrio finanziario dei sistemi di sicurezza sociale.***

#### *Emendamento*

(29) È opportuno considerare cure non ospedaliere ogni assistenza sanitaria che non si configuri come cure ospedaliere a norma della presente direttiva ***e della legislazione dello Stato membro di affiliazione.*** Considerata la giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di libera circolazione dei servizi, è opportuno non istituire l'obbligo di un'autorizzazione preventiva per il rimborso da parte del sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione delle cure non ospedaliere erogate in un altro Stato membro. ***La predisposizione di un sistema di dichiarazione preventiva per le cure non ospedaliere dovrebbe permettere di accertare che il paziente ha ricevuto tutte le informazioni necessarie prima della sua partenza. Un sistema di questo tipo non potrebbe tuttavia rimettere in discussione il principio di automaticità dell'autorizzazione per le cure non ospedaliere.***

#### *Motivazione*

*Parallelamente al sistema di autorizzazione preventiva che gli Stati membri di affiliazione possono predisporre per le cure ospedaliere e specialistiche, dovrebbe poter essere previsto un sistema di dichiarazione preventiva. La copertura dei costi non può essere rifiutata dallo Stato membro di affiliazione nel quadro di tale procedura, che è volta semplicemente ad accertare che il paziente abbia ricevuto, prima della sua partenza, tutte le informazioni necessarie.*

## Emendamento 13

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

*Testo proposto dalla Commissione*

*Emendamento*

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

## Emendamento 14

### Proposta di direttiva Considerando 36

*Testo proposto dalla Commissione*

*Emendamento*

(36) Dovrebbero essere gli Stati membri a decidere la struttura e il numero dei punti di contatto nazionali, che potrebbero anche essere inglobati in centri informativi esistenti o integrare le attività di questi ultimi, purché risulti chiaro che essi costituiscono anche punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. I punti di contatto nazionali dovrebbero disporre di mezzi adeguati per fornire informazioni sui principali aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e offrire assistenza pratica ai pazienti che ne avessero bisogno. È opportuno che la Commissione collabori con gli Stati membri per agevolare la cooperazione dei punti di contatto nazionali operanti nel settore anche rendendo disponibili a livello comunitario le informazioni utili, ad esempio attraverso

(36) Dovrebbero essere gli Stati membri a decidere la struttura e il numero dei punti di contatto nazionali, che potrebbero anche essere inglobati in centri informativi esistenti o integrare le attività di questi ultimi, purché risulti chiaro che essi costituiscono anche punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. I punti di contatto nazionali dovrebbero disporre di mezzi adeguati per fornire informazioni sui principali aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e offrire assistenza pratica ai pazienti che ne avessero bisogno. ***Essi non sono abilitati a fornire consulenza legale in casi individuali.*** È opportuno che la Commissione collabori con gli Stati membri per agevolare la cooperazione dei punti di contatto nazionali operanti nel settore anche rendendo disponibili a livello

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

comunitario le informazioni utili, ad esempio attraverso il portale Salute dell'UE. L'esistenza di punti di contatto nazionali non dovrebbe impedire agli Stati membri di istituire, a livello regionale o locale, altri punti di contatto collegati, in base all'organizzazione specifica dei rispettivi sistemi sanitari. **Di conseguenza, i punti di contatto possono essere istituiti non soltanto nel quadro delle autorità amministrative, ma anche delle organizzazioni professionali competenti a cui gli Stati membri hanno affidato detto compito.**

#### *Motivazione*

*Grazie alla partecipazione delle organizzazioni professionali competenti si eviterebbe il rischio di una duplicazione delle strutture e dei relativi costi, dato che alcune di esse svolgono già, in parte, detti mansioni di fornitura di informazioni. In tal modo, inoltre, sarebbe possibile garantire che i punti di contatto beneficino dell'esperienza delle organizzazioni professionali interessate. La consulenza legale in casi individuali esula dalle competenze dei punti di contatto e solleverebbe interrogativi in merito alla responsabilità.*

#### **Emendamento 15**

##### **Proposta di direttiva Considerando 38 bis (nuovo)**

*Testo proposto dalla Commissione*

*Emendamento*

***(38 bis) La Commissione dovrebbe rafforzare l'assistenza reciproca tra gli organi nazionali competenti per il controllo della qualità, incoraggiare la certificazione volontaria delle attività, le certificazioni di qualità e la cooperazione tra le associazioni professionali, e sostenere lo sviluppo di un codice deontologico dei fornitori di assistenza sanitaria.***

## Emendamento 16

### Proposta di direttiva Considerando 39

*Testo proposto dalla Commissione*

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

*Emendamento*

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

*Motivazione*

*Il riconoscimento delle prescrizioni non si riferisce solo al riconoscimento da parte di un medico, ma anche al riconoscimento che avviene quando i medicinali sono venduti da un farmacista.*

## Emendamento 17

### Proposta di direttiva Considerando 39 bis (nuovo)

*Testo proposto dalla Commissione*

*Emendamento*

***(39 bis) È opportuno che la Commissione europea elabori uno studio di fattibilità relativo a un sistema comune di analisi comparativa a livello dell'UE sulla qualità dell'assistenza sanitaria.***

## Emendamento 18

### Proposta di direttiva Considerando 40

*Testo proposto dalla Commissione*

*Emendamento*

(40) Le reti di riferimento europee dovrebbero fornire assistenza sanitaria a tutti i pazienti le cui patologie richiedono una concentrazione particolare di risorse o di competenze per la prestazione di un'assistenza di qualità, economicamente efficiente e a costi ragionevoli; esse potrebbero fungere anche da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico, la diffusione delle informazioni e la valutazione.

L'individuazione e lo sviluppo delle reti di riferimento europeo dovrebbero avvenire in base a un meccanismo che punti a realizzare un accesso paritario a livello europeo, da parte di tutti i pazienti e dei professionisti della sanità, a un comune patrimonio di competenze di alto livello in un dato ambito medico.

(40) Le reti di riferimento europee dovrebbero fornire assistenza sanitaria a tutti i pazienti le cui patologie richiedono una concentrazione particolare di risorse o di competenze per la prestazione di un'assistenza di qualità, economicamente efficiente e a costi ragionevoli; esse potrebbero fungere anche da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico, la diffusione delle informazioni e la valutazione.

L'individuazione e lo sviluppo delle reti di riferimento europeo dovrebbero avvenire in base a un meccanismo che punti a realizzare un accesso paritario a livello europeo, da parte di tutti i pazienti e dei professionisti della sanità, a un comune patrimonio di competenze di alto livello in un dato ambito medico. ***Si potrebbero conseguire sinergie significative combinando il quadro istituzionale delle reti di riferimento con i punti di contatto centrali all'interno degli Stati membri, conformemente al considerando 34.***

## Motivazione

*Si può conseguire un duplice vantaggio per i pazienti se si concentra in un'unica istituzione in ciascuno Stato membro l'infrastruttura di coordinamento per i punti di contatto sanitari transfrontalieri e per le reti di riferimento.*

### Emendamento 19

#### Proposta di direttiva Considerando 43

##### *Testo proposto dalla Commissione*

(43) I progressi costanti della scienza medica e delle tecnologie sanitarie rappresentano al tempo stesso una sfida e un'opportunità per i sistemi sanitari degli Stati membri. La cooperazione nella valutazione delle nuove tecnologie sanitarie può favorire gli Stati membri, consentendo di realizzare economie di scala e di evitare una duplicazione delle attività, e fornire dati migliori per un impiego ottimale delle nuove tecnologie ai fini di un'assistenza sanitaria efficiente, sicura e di qualità. Di ciò **beneficerà** anche il mercato interno in quanto verranno incrementate al massimo la velocità e l'ambito di diffusione delle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie. Questa cooperazione richiede strutture stabili che, partendo dai progetti pilota esistenti, coinvolgano tutte le autorità **competenti** degli Stati membri.

##### *Emendamento*

(43) I progressi costanti della scienza medica e delle tecnologie sanitarie rappresentano al tempo stesso una sfida e un'opportunità per i sistemi sanitari degli Stati membri. La cooperazione nella valutazione delle nuove tecnologie sanitarie può favorire gli Stati membri, consentendo di realizzare economie di scala e di evitare una duplicazione delle attività, e fornire dati migliori per un impiego ottimale delle nuove tecnologie ai fini di un'assistenza sanitaria efficiente, sicura e di qualità. Di ciò **può beneficiare** anche il mercato interno in quanto verranno incrementate al massimo la velocità e l'ambito di diffusione delle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie. Questa cooperazione richiede strutture stabili che, partendo dai progetti pilota esistenti, coinvolgano tutte le **parti interessate, inclusi i professionisti della sanità, i rappresentanti dei pazienti, i ricercatori e i produttori nonché le** autorità degli Stati membri.

***Inoltre, tale cooperazione deve basarsi su sani principi di buona amministrazione, quali trasparenza, apertura, inclusione, obiettività ed equità delle procedure, che rispondano alle esigenze, alle preferenze e alle aspettative dei pazienti. La Commissione dovrebbe garantire che a tale rete possano aderire solo gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie che si attengono a suddetti***

## **principi.**

### *Motivazione*

*I sistemi sanitari e il processo di valutazione delle tecnologie sanitarie dovrebbero essere aperti e inclusivi. Ai fini di una valutazione migliore dei benefici, dei costi e dei rischi, è opportuno che i punti di vista, le esperienze e le competenze dei pazienti siano integrati nel processo di valutazione. Dovrebbero esservi associati anche i medici, i professionisti della sanità, i ricercatori e l'industria. Nella fase decisionale del processo di valutazione delle tecnologie sanitarie devono essere rappresentate anche le posizioni delle parti interessate. L'emendamento va di pari passo con un emendamento all'articolo 17.*

## **Emendamento 20**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 1**

##### *Testo proposto dalla Commissione*

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

##### *Emendamento*

La presente direttiva istituisce un quadro generale finalizzato **all'accesso dei cittadini dell'UE a** un'assistenza sanitaria sicura, efficiente e di **alta** qualità, **in condizioni di equità, stabilisce meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri in materia di sanità, nel rispetto delle competenze nazionali relative all'organizzazione e alla prestazione dell'assistenza sanitaria, e mira a migliorare l'accessibilità, la qualità e l'efficienza dei sistemi sanitari negli Stati membri. Detto quadro è altresì finalizzato al conseguimento di una maggiore certezza giuridica per i cittadini in merito al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria ricevuta in un altro Stato membro.**

### *Motivazione*

*L'attuale proposta, incentrata sulla mobilità dei pazienti, può ritenersi vantaggiosa per i cittadini con determinate caratteristiche (benestanti, ben informati e con conoscenza delle lingue straniere), ma questi costituiscono una minoranza.*

*La proposta non dovrebbe mirare semplicemente alla mobilità dei pazienti (che riguarda solo una minoranza) quanto piuttosto al miglioramento della qualità e della sicurezza dell'assistenza sanitaria e alla cooperazione tra Stati membri, dato che da entrambi deriva un*

*beneficio per i cittadini in generale.*

## **Emendamento 21**

### **Proposta di direttiva Articolo 2**

#### *Testo proposto dalla Commissione*

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

#### *Emendamento*

La presente direttiva si applica alla prestazione di assistenza sanitaria ***in uno Stato membro diverso da quello in cui il paziente risiede o è persona assicurata***, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento o dalla sua natura pubblica o privata.

***Lo scopo della direttiva è di promuovere l'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera.***

## **Emendamento 22**

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

#### *Testo proposto dalla Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

<p>regolamento. In tal caso non trovano applicazione gli articoli 6, 7, 8 e 9 della presente direttiva.</p>	<p>dall'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 1408/71, il rilascio dell'autorizzazione e l'erogazione delle prestazioni avvengono a norma di detto regolamento. In tal caso non trovano applicazione gli articoli 6, 7, 8 e 9 della presente direttiva.</p>
---	--

### *Motivazione*

*Occorre indicare esplicitamente che, qualora il regolamento (CEE) n. 1408/71 (direttiva 883/2004) non sia conforme alla giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee, quest'ultima ha precedenza. Tutte le direttive relative al rimborso e alle condizioni dell'assistenza sanitaria, all'autorizzazione e al controllo dei medicinali, alla protezione dei dati personali e altre direttive hanno precedenza sulla direttiva in esame purché non si discostino dalla giurisprudenza della Corte di giustizia, come espresso esplicitamente al paragrafo 2.*

## **Emendamento 23**

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

#### *Testo proposto dalla Commissione*

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

#### *Emendamento*

a) "assistenza sanitaria": **servizi o prodotti sanitari, in particolare le prestazioni mediche e farmaceutiche nonché i medicinali o i dispositivi medici forniti o prescritti** da un professionista della sanità o sotto la supervisione del medesimo nell'esercizio della professione, indipendentemente dalle **loro** modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento a livello nazionale o dalla **loro** natura pubblica o privata;

### *Motivazione*

*La fornitura di medicinali è coperta dalla libera circolazione delle merci. I farmacisti esercitano tuttavia un'attività che va ben al di là della semplice distribuzione, in quanto consigliano i pazienti e se ne prendono cura. Inoltre, i medicinali che essi forniscono completano la terapia somministrata dai medici, venendo quindi a rappresentare una componente chiave dell'assistenza sanitaria. Le loro attività pertanto dovrebbero essere totalmente coperte dal campo di applicazione della direttiva in esame.*

## Emendamento 24

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

*Testo proposto dalla Commissione*

*Emendamento*

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

*Motivazione*

*Come raccomandato nel parere del garante europeo della protezione dei dati (GEPD), la definizione di "dati sanitari" dovrebbe essere la più ampia possibile. Questa è la definizione ISO 27799.*

## Emendamento 25

### Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera d

*Testo proposto dalla Commissione*

*Emendamento*

d) "professionista della sanità": medico, infermiere responsabile dell'assistenza generale, odontoiatra, ostetrica o farmacista ai sensi della direttiva

d) "professionista della sanità": medico, infermiere responsabile dell'assistenza generale, odontoiatra, ostetrica o farmacista ai sensi della direttiva

2005/36/CE o altro professionista che eserciti attività nel settore dell'assistenza sanitaria, l'accesso alle quali sia riservato a una professione regolamentata secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE;

2005/36/CE o altro professionista che eserciti attività nel settore dell'assistenza sanitaria, l'accesso alle quali sia riservato a una professione regolamentata secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE; **o una persona che eserciti legalmente attività di assistenza sanitaria nello Stato membro di cura;**

#### *Motivazione*

*L'emendamento è conforme all'ambito di applicazione della direttiva (servizi e prodotti sanitari).*

### **Emendamento 26**

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

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

h) "Stato membro di affiliazione": Stato membro nel quale il paziente è **affiliato a un sistema di sicurezza sociale in conformità delle norme di coordinamento di cui al regolamento (CEE) n. 1408/71**;

### **Emendamento 27**

#### **Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera i**

##### *Testo della Commissione*

i) "Stato membro di cura": Stato membro nel cui territorio viene effettivamente prestata l'assistenza sanitaria transfrontaliera;

##### *Emendamento*

i) "Stato membro di cura": Stato membro nel cui territorio **o dal cui territorio** viene effettivamente prestata l'assistenza sanitaria transfrontaliera;

#### *Motivazione*

*Definizione di "Stato membro di cura": i termini "o dal cui territorio" permettono di precisare che la definizione copre anche la telemedicina.*

## Emendamento 28

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***i bis) "dispositivo medico": un dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE o della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 98/7/CEE;***

*Motivazione*

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

## Emendamento 29

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

*Motivazione*

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

## Emendamento 30

### Proposta di direttiva Articolo 5 – titolo – paragrafo 1 – alinea – lettera a

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

Competenze delle autorità ***degli Stati membri***

1. In questo contesto e ***tenuto conto*** dei

1. In questo contesto e ***sulla base*** dei

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

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

principi di universalità, accesso **geografico e finanziario** a un'assistenza di qualità, **efficienza ed efficacia, continuità**, uguaglianza e solidarietà, gli Stati membri in cui vengono prestate le cure sono responsabili dell'organizzazione e della fornitura delle cure sanitarie e definiscono standard chiari di qualità e sicurezza per l'assistenza sanitaria fornita sul loro territorio e garantiscono che:

a) esistano meccanismi che, tenendo conto della scienza medica internazionale e delle buone pratiche mediche generalmente riconosciute, **offrano un'istruzione e una formazione sistematiche di alta qualità per i professionisti della sanità e che** siano in grado di assicurare la capacità dei fornitori di assistenza sanitaria di soddisfare tali standard;

## Emendamento 31

### Proposta di direttiva

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

##### *Testo della Commissione*

b) ***l'applicazione degli standard da parte dei fornitori di assistenza sanitaria sia oggetto di un regolare monitoraggio e che vengano adottate azioni correttive in caso di mancato rispetto degli standard adeguati, tenuto conto dei progressi delle scienze mediche e delle tecnologie sanitarie;***

##### *Emendamento*

b) l'assistenza sanitaria ***di cui al paragrafo 1 sia prestata in base a standard e orientamenti in materia di qualità e sicurezza definiti dallo Stato membro di cura garantendo che:***

***i) ai pazienti e ai fornitori di assistenza sanitaria di altri Stati membri siano fornite informazioni in merito ai suddetti standard e orientamenti, tra cui le disposizioni sulla supervisione, anche per via elettronica;***

***ii) ai pazienti e ai fornitori di assistenza sanitaria di altri Stati membri siano fornite informazioni in merito ai trattamenti disponibili, alla disponibilità, ai prezzi medi o, se del caso, obbligatori dell'assistenza***

**sanitaria prestata e dettagli sulle regole relative alla copertura assicurativa o altri mezzi di tutela personale o collettiva per la responsabilità professionale dei fornitori di assistenza sanitaria;**

*Motivazione*

*Le disposizioni dell'articolo 11 andrebbero inserite nell'articolo 5 giacché trattano dello stesso argomento. Può essere esaminata l'ipotesi di sopprimere l'articolo 11.*

*Per ragioni di sussidiarietà e di proporzionalità, la definizione di standard di qualità e sicurezza deve essere trattata unicamente come una questione attinente al diritto vigente.*

*Se i pazienti e i fornitori devono essere informati circa gli standard di qualità e sicurezza degli Stati membri, è tuttavia importante che i pazienti siano informati anche sulle opzioni terapeutiche per poter compiere una scelta.*

**Emendamento 32**

**Proposta di direttiva**

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

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

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

*Motivazione*

*I pazienti devono essere informati sulle diverse opzioni terapeutiche affinché possano compiere una scelta con cognizione di causa.*

### Emendamento 33

#### Proposta di direttiva

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

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

***soppresso***

### Emendamento 34

#### Proposta di direttiva

#### Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera e

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

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

### Emendamento 35

#### Proposta di direttiva

#### Articolo 5 – paragrafo 1 – lettere f e g e paragrafi 1 bis e 1 ter (nuovi)

*Testo della Commissione*

f) il diritto fondamentale alla vita privata con riguardo al trattamento dei dati personali **sia** protetto conformemente alle misure nazionali che attuano le norme comunitarie relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE;

*Emendamento*

***f) sia previsto un diritto alla continuità delle cure attraverso la trasmissione di dati medici pertinenti concernenti il paziente. In tale contesto,*** il diritto fondamentale alla vita privata con riguardo al trattamento dei dati personali ***deve essere*** protetto conformemente alle misure nazionali che attuano le norme comunitarie relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e

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

2002/58/CE;

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

***g bis) siano compiuti sforzi sistematici e continui al fine di garantire che tali norme siano migliorate, conformemente alle conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea\*, e tenendo conto dei progressi della scienza medica internazionale e delle buone prassi generalmente riconosciute nonché delle nuove tecnologie sanitarie;***

***g ter) le autorità pubbliche degli Stati membri in cui vengono prestate le cure controllino con regolarità l'accessibilità, la qualità e la situazione finanziaria dei loro sistemi sanitari sulla base dei dati raccolti conformemente all'articolo 18; esse adottano regolarmente misure adeguate per mantenere il livello di salute pubblica e la sostenibilità finanziaria dei loro regimi di sicurezza sociale;***

***g quater) in virtù della presente direttiva, non si imponga ai fornitori di assistenza sanitaria di accettare pazienti di altri Stati membri per trattamenti programmati o di accordare loro una priorità a danno di altri pazienti che presentino analoghi bisogni sanitari, danno che può configurarsi, segnatamente, in un allungamento dei tempi di attesa;***

***g quinquies) sia salvaguardato il diritto a cartelle cliniche scritte o elettroniche ai fini della continuità delle cure;***

***g sexies) il calcolo dei costi dell'assistenza sanitaria prestata a pazienti di altri Stati membri corrisponda ai costi medi effettivi addebitati ai pazienti o alle loro società di***

*assicurazione malattia nello Stato membro di cura.*

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

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

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

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

---

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

*e) vi sia, fra loro, uno scambio di informazioni immediato e sistematico*

*riguardo ai fornitori di assistenza sanitaria o agli operatori sanitari ogniqualvolta una misura di regolamentazione si oppone alla loro registrazione o al loro diritto a prestare servizi.*

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

---

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

## **Emendamento 36**

### **Proposta di direttiva Articolo 5 – paragrafo 3**

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

3. Se e in quanto ciò sia necessario per agevolare la prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, la Commissione, basandosi su un livello di protezione elevato della salute, in collaborazione con gli Stati membri elabora **proposte** per facilitare l'attuazione del paragrafo 1. **Tali orientamenti sosterranno gli Stati membri nella definizione di criteri di qualità e di sicurezza chiari per l'assistenza sanitaria prestata nel loro territorio.**

#### *Motivazione*

*La Commissione è responsabile unicamente della prestazione di assistenza sanitaria oltre frontiera. Elaborare orientamenti significa interferire con le prerogative degli Stati membri in materia di sanità. In base al principio di sussidiarietà, sono gli Stati membri ad essere competenti per l'organizzazione dei propri servizi sanitari.*

## **Emendamento 37**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

## Articolo 6 – titolo

### *Testo della Commissione*

Assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro

### *Emendamento*

Assistenza sanitaria prestata in un altro **o a partire da un altro** Stato membro

## Emendamento 38

### Proposta di direttiva – atto modificativo Articolo 6 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

1. Fatto salvo quanto disposto dalla presente direttiva, in particolare dagli articoli 7, 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione garantisce che alle persone assicurate che si recano in un altro Stato membro per avvalersi dell'assistenza sanitaria o che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria **in** un altro Stato membro non **sia impedita** la fruizione **dell'**assistenza sanitaria **ivi erogata** qualora le cure in questione siano **comprese** tra le prestazioni – previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione – cui la persona assicurata ha diritto. Lo Stato membro di affiliazione rimborsa alla persona assicurata i costi che sarebbero stati coperti dal suo sistema obbligatorio di sicurezza sociale se la medesima o analoga assistenza sanitaria fosse stata erogata sul suo territorio. In ogni caso, spetta allo Stato membro di affiliazione determinare **quale assistenza sanitaria sia pagata** indipendentemente da dove **viene prestata**.

#### *Emendamento*

1. Fatto salvo quanto disposto dalla presente direttiva, in particolare dagli articoli 7, 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione garantisce che alle persone assicurate che si recano in un altro Stato membro per avvalersi dell'assistenza sanitaria o che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria **a partire da** un altro Stato membro **senza recarsi fisicamente in tale Stato membro o che intendono acquistarvi prodotti connessi con l'assistenza sanitaria non siano impediti** la fruizione **di tale** assistenza sanitaria **o l'acquisto di tali prodotti** qualora le cure **o i prodotti** in questione siano **compresi** tra le prestazioni – previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione – cui la persona assicurata ha diritto. Lo Stato membro di affiliazione rimborsa alla persona assicurata i costi che sarebbero stati coperti dal suo sistema obbligatorio di sicurezza sociale se la medesima o analoga assistenza sanitaria fosse stata erogata sul suo territorio **o se i medesimi o analoghi prodotti fossero stati acquistati sul suo territorio. La presente direttiva non impedisce agli Stati membri di adottare norme più favorevoli, ad esempio, norme che prevedano che i costi delle cure siano rimborsati al tasso (più elevato) che si applica nello Stato membro in cui sono state prestate le cure o acquistati i prodotti. Questo può**

***verificarsi in particolare nel caso di cure sanitarie che possono essere prestate tramite le reti di riferimento europee di cui all'articolo 15 della presente direttiva.***  
In ogni caso, spetta allo Stato membro di affiliazione determinare ***quali servizi e prodotti sanitari siano pagati*** indipendentemente da dove ***vengono prestati o acquistati.***

#### *Motivazione*

*La proposta prevede soltanto un modo per consentire agli Stati membri di limitare il deflusso dei pazienti. Deve essere previsto anche un modo per fare il contrario, vale a dire limitare l'afflusso di pazienti. Sia il deflusso che l'afflusso di pazienti possono mettere a repentaglio l'equilibrio finanziario dei regimi di sicurezza sociale e/o la capacità e l'accessibilità delle cure.*

### **Emendamento 39**

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

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

2. I costi relativi all'assistenza sanitaria erogata in un altro Stato membro, ***nella misura in cui figurano tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione cui la persona assicurata ha diritto***, sono rimborsati ***o pagati dal sistema di sicurezza sociale dello*** Stato membro di affiliazione conformemente a quanto previsto dalla presente direttiva in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se ***un trattamento identico altrettanto efficace per il paziente fosse stato fornito*** nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. ***Gli Stati membri coprono gli altri costi connessi, come ad esempio il trattamento terapeutico, a condizione che il costo totale non superi l'importo dovuto nello Stato membro di affiliazione.***

## Emendamento 40

### Proposta di direttiva – atto modificativo Articolo 6 – paragrafo 3

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

3. Lo Stato membro di affiliazione può applicare al paziente che ricorre ***a servizi di assistenza sanitaria o all'acquisto di beni di natura*** sanitaria in un altro Stato membro le stesse condizioni e formalità di natura normativa ed amministrativa, ***inclusi i codici di condotta delle professioni mediche***, che imporrebbe per la prestazione della stessa o di analoga assistenza sanitaria ***o per l'acquisto degli stessi prodotti*** sul suo territorio, purché tali condizioni e formalità non siano discriminatorie e non ostacolino la libera ***fornitura di beni e servizi***.

#### *Motivazione*

*In questo caso la libera circolazione delle persone (principio alla base del regolamento n. 1408/71) non è pertinente, mentre lo è la libera fornitura di beni e servizi.*

## Emendamento 41

### Proposta di direttiva – atto modificativo Articolo 6 – paragrafo 4

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

di affiliazione.

di affiliazione. ***I costi includono altresì il viaggio, qualora si presenti una situazione di indebito ritardo o di indisponibilità delle cure in caso di malattie rare, fatto salvo il caso di cure che siano espressamente vietate nello Stato membro di affiliazione.***

#### *Motivazione*

*Se le persone assicurate sono costrette a spostarsi in un altro Stato membro per ricevere assistenza sanitaria a causa di un indebito ritardo o di indisponibilità delle cure, il che è particolarmente pertinente nel caso di malattie rare, i costi di viaggio dovrebbero anch'essi essere fatturati nei costi ammissibili rimborsabili dal prestatore di cure sanitarie nello Stato membro di affiliazione. Ciò tuttavia non si applica nei casi in cui le cure siano espressamente vietate nello Stato membro di affiliazione.*

### **Emendamento 42**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo Articolo 7**

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

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

#### *Motivazione*

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

### **Emendamento 43**

#### **Proposta di direttiva**

## Articolo 8 – titolo

*Testo della Commissione*

Cure ospedaliere *e specializzate*

*Emendamento*

Cure ospedaliere

## Emendamento 44

### Proposta di direttiva

#### Articolo 8 – paragrafo 2

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

2. L'elenco sarà elaborato **attraverso la cooperazione e il dialogo con le autorità sanitarie degli Stati membri e sarà** periodicamente aggiornato dalla Commissione. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva tramite integrazioni sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 19, paragrafo 3.

#### *Motivazione*

*È buona prassi avviare una cooperazione e un dialogo con le autorità sanitarie competenti degli Stati membri nell'elaborazione di tale elenco specifico, dato che le malattie in questione e le relative cure non sono le stesse in tutti gli Stati membri.*

## Emendamento 45

### Proposta di direttiva

#### Articolo 8 – paragrafo 3

*Testo della Commissione*

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

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

*Emendamento*

3. **A titolo eccezionale**, lo Stato membro di affiliazione può prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso da parte del suo sistema di sicurezza sociale dei costi delle cure ospedaliere prestate in un altro Stato membro **nel caso in cui:**

a) l'assistenza sanitaria **può essere fornita solo nell'ambito di un'infrastruttura**

*notte.*

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

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

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

**medica e** richiede **normalmente** il ricovero del paziente.

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

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

ii) **gli obiettivi di** programmazione e razionalizzazione **dello Stato membro nel** settore ospedaliero **volti a garantire un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di trattamenti ospedalieri di alta qualità** sul territorio dello Stato membro interessato **e ad evitare uno spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane.**

## Emendamento 46

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

## **Emendamento 47**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 8 – paragrafo 5 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5 bis. I pazienti che sono in lista d'attesa per terapie nel loro Stato membro di affiliazione non sono soggetti ad autorizzazione preventiva qualora i tempi necessari per ottenerla compromettano il loro stato di salute o l'accesso a tali cure, oppure se il trattamento in questione non può essere fornito alla persona interessata nel suo Stato membro di affiliazione, a prescindere dalle procedure specificatamente vietate dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione.***

*Motivazione*

*In presenza di eccessivi ritardi ai pazienti non dovrebbe essere richiesta un'autorizzazione preventiva. Lo stesso dicasi per i pazienti che non possono accedere alle cure non essendo esse disponibili nel loro Stato membro di affiliazione. Tuttavia, ciò non dovrebbe essere interpretato come un'agevolazione alla fornitura e al finanziamento di cure che sono specificatamente vietate dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione.*

## **Emendamento 48**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 8 – paragrafo 5 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5 ter. I pazienti in lista d'attesa per terapie nel loro Stato membro di affiliazione che abbiano urgente necessità di assistenza non sono soggetti all'autorizzazione preventiva.***

*Motivazione*

*I pazienti in lista d'attesa nel proprio Stato che abbiano urgente necessità di assistenza devono avere il diritto di ricevere una terapia tempestiva in un altro Stato membro senza essere soggetti all'autorizzazione preventiva. Va anche sancito il loro diritto alle cure, sovente costose, che vanno pagate direttamente dallo Stato di origine allo Stato di cura*

*(senza l'obbligo di anticipare il pagamento).*

## **Emendamento 49**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 8 – paragrafo 5 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

*Motivazione*

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

## **Emendamento 50**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 9 – paragrafo -1 (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***-1. I regimi di autorizzazione sono basati su criteri che impediscono alle autorità competenti di esercitare il loro potere di valutazione in modo arbitrario o discrezionale.***

## **Emendamento 51**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 9 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***3 bis. Qualora sia stata concessa l'autorizzazione preventiva, lo Stato membro di affiliazione richiede che***

***qualsiasi ulteriore costo sia rimborsato direttamente dal fruitore al fornitore.***

*Motivazione*

*Gli Stati membri dovrebbero agevolare il pagamento diretto delle spese sostenute tra l'assicuratore nello Stato membro di affiliazione e il fornitore di assistenza nello Stato membro di cura. Ciò dovrebbe far sì che i pazienti non siano gravati da costi iniziali che potrebbero costituire un ostacolo all'accesso alla cura.*

## **Emendamento 52**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5 bis. Sarà istituita la figura di un mediatore europeo competente per l'esame dei reclami dei pazienti in relazione all'autorizzazione preventiva, alla qualità dell'assistenza sanitaria e ai pagamenti.***

*Motivazione*

*I pazienti dovrebbero avere il diritto di essere ascoltati a livello dell'UE in caso di reclami su questioni rilevanti come l'autorizzazione preventiva, la qualità dell'assistenza sanitaria e i pagamenti.*

## **Emendamento 53**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo Articolo 9 – paragrafo 5 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

## Motivazione

*Gli Stati membri dovrebbero agevolare il rimborso dei costi tra gli Stati membri secondo modalità che consentano una misurazione dei costi quanto più obiettiva e imparziale possibile. L'emendamento potrebbe far parte di una soluzione efficace per il raggiungimento di questo obiettivo.*

### Emendamento 54

#### Proposta di direttiva Articolo 10 – paragrafo 1

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

1. Gli Stati membri di affiliazione garantiscono l'esistenza di meccanismi i quali consentano di fornire ai pazienti che le richiedano le informazioni in merito all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro e alle condizioni applicabili, fra l'altro in relazione all'eventuale danno causato dall'assistenza sanitaria ricevuta in un altro Stato membro. ***Le organizzazioni di pazienti dovrebbero eventualmente cooperare con le autorità nazionali competenti nel fornire e distribuire le informazioni ai pazienti.***

## Motivazione

*Le organizzazioni di pazienti possono dare un importante contributo alle autorità nazionali competenti coinvolte nella distribuzione e nella diffusione diretta delle informazioni ai pazienti.*

### Emendamento 55

#### Proposta di direttiva Articolo 10 – paragrafo 1 bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***1 bis. Sarà istituito un centro di consulenza indipendente in ogni Stato membro per informare i pazienti sulle diverse cure prestate negli Stati membri. Sulla base delle informazioni che il centro di consulenza fornisce, i pazienti decidono***

*quale cura preferiscono.*

## **Emendamento 56**

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

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

1. Gli Stati membri designano i punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera e ne comunicano il nome e le coordinate alla Commissione. ***Detti punti di contatto nazionali dovrebbero essere istituiti in modo efficiente e trasparente. L'informazione sulla loro esistenza dovrebbe essere adeguatamente divulgata in tutti gli Stati membri in modo che i pazienti vi abbiano facilmente accesso.***

## **Emendamento 57**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

*Motivazione*

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

## Emendamento 58

### Proposta di direttiva Articolo 12 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

#### *Motivazione*

*È indispensabile stabilire l'indipendenza funzionale tra i punti di contatto nazionali e le altre autorità nazionali competenti, come i servizi sanitari nazionali, in quanto altrimenti esse potrebbero essere incoraggiate ad utilizzarli per i propri fini piuttosto che nell'ottica dei diritti dei pazienti.*

## Emendamento 59

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

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

**Emendamento 60**  
**Proposta di direttiva**  
**Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera d**

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

d) facilita, ***in cooperazione con il mediatore***, lo sviluppo di un sistema internazionale di composizione stragiudiziale delle controversie derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera.

*Motivazione*

*Il mediatore è un'autorità indipendente che opera in tutti gli Stati membri e indaga principalmente sulle singole pratiche amministrative, omissioni o azioni materiali degli organismi di servizio pubblico che violano i diritti o pregiudicano i legittimi interessi di persone fisiche o giuridiche. In questo caso specifico, il mediatore potrebbe contribuire alla composizione delle controversie.*

**Emendamento 61**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***d bis) i fornitori di cure primarie informano i pazienti sulla disponibilità e la funzione dei punti di contatto nazionali nel loro Stato membro di affiliazione.***

*Motivazione*

*Fornitori di cure primarie, come ad esempio i medici di famiglia/medici generici, sono nella maggior parte dei casi il primo punto di contatto tra paziente e servizio sanitario. Pertanto, al fine di rendere i pazienti consapevoli dei loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, i fornitori di cure primarie dovrebbero essere obbligati a indirizzare i pazienti verso punti di contatto nazionali affinché vengano date loro tutte le informazioni possibili sulle loro opzioni di cura.*

## **Emendamento 62**

### **Proposta di direttiva**

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

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***2 bis. Gli Stati membri assicurano la cooperazione tra le loro diverse autorità competenti al fine di garantire l'affidabilità delle informazioni messe a disposizione dei pazienti conformemente alle disposizioni dell'articolo 10.***

***2 ter. Gli Stati membri cooperano al fine di garantire il proseguimento delle cure mediche e/o il trattamento di eventuali complicazioni risultanti da un'assistenza sanitaria prestata all'estero. Lo Stato membro in cui vengono prestate le cure garantisce allo Stato membro di affiliazione, che è responsabile della copertura del proseguimento delle cure e/o del trattamento, possibilità di ricorso in caso di danno e assicura l'accesso alla cartella clinica.***

***2 quater. È istituito un registro dell'UE in cui figurano i medici professionisti che sono stati radiati dall'albo o che sono soggetti a restrizioni o procedure disciplinari da parte delle competenti autorità degli Stati membri dell'UE.***

##### *Motivazione*

*Il dovere di cooperazione dovrebbe applicarsi alle nuove disposizioni degli articoli 5 e 10.*

## **Emendamento 63**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 14 – paragrafo 1 – alinea**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***1. Gli Stati membri, per un medicinale la cui immissione in commercio è autorizzata sul loro territorio a norma dell'articolo 6,***

***1. Gli Stati membri, per un medicinale la cui immissione in commercio è autorizzata sul loro territorio a norma dell'articolo 6,***

paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, garantiscono che le prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro a un determinato paziente da un soggetto autorizzato possano essere utilizzate sul loro territorio. Essi garantiscono altresì il divieto di qualsiasi limitazione del riconoscimento di singole prescrizioni salvo laddove:

paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, garantiscono che le prescrizioni rilasciate **per tale medicinale** in un altro Stato membro a un determinato paziente da un soggetto autorizzato possano essere utilizzate sul loro territorio. Essi garantiscono altresì il divieto di qualsiasi limitazione del riconoscimento di singole prescrizioni salvo laddove:

#### *Motivazione*

*Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG sieht vor, dass nur im jeweiligen Mitgliedstaat zugelassene Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden dürfen. Diese nationalen Zulassungen machen auch heute noch den weit überwiegenden Marktanteil der Arzneimittel gegenüber zentralen europäischen Zulassungen auf der Grundlage der Verordnung (EG) 726/2004 aus. Auch bei an sich unzweifelhaft authentischen Verschreibungen können im konkreten Einzelfall legitime und begründete Zweifel an der Befugnis der verschreibenden Person zur Verschreibung des fraglichen Arzneimittels bestehen, z.B. bei einer möglichen Überschreitung berufsrechtlicher Grenzen der Approbation. Diesen möglichen Zweifeln wird durch die Änderung in Buchstabe b) Rechnung getragen.*

#### **Emendamento 64**

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

##### **Articolo 14 – paragrafo 1 – lettera b**

###### *Testo della Commissione*

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

###### *Emendamento*

b) fondate su dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità o il contenuto di una singola prescrizione **o sul diritto di prescrivere di colui che l'ha rilasciata.**

#### *Motivazione*

*Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG sieht vor, dass nur im jeweiligen Mitgliedstaat zugelassene Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden dürfen. Diese nationalen Zulassungen machen auch heute noch den weit überwiegenden Marktanteil der Arzneimittel gegenüber zentralen europäischen Zulassungen auf der Grundlage der Verordnung (EG) 726/2004 aus. Auch bei an sich unzweifelhaft authentischen Verschreibungen können im konkreten Einzelfall legitime und begründete Zweifel an der Befugnis der verschreibenden Person zur Verschreibung des fraglichen Arzneimittels bestehen, z.B. bei einer möglichen Überschreitung berufsrechtlicher Grenzen der Approbation. Diesen möglichen Zweifeln wird durch die Änderung in Buchstabe b) Rechnung getragen.*

## Emendamento 65

### Proposta di direttiva

#### Articolo 14 – paragrafo 2 – alinea

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

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

##### *Motivazione*

*Le misure elencate avranno inevitabilmente un impatto sull'attività dei professionisti della sanità e sulla protezione della salute pubblica. È opportuno che gli Stati membri mantengano la loro competenza in tali settori.*

## Emendamento 66

### Proposta di direttiva

#### Articolo 14 – paragrafo 2 – lettera a

##### *Testo della Commissione*

a) misure che consentano al farmacista o ad altro professionista della sanità di verificare se la prescrizione sia autentica e se sia stata rilasciata in un altro Stato membro da un soggetto autorizzato mediante l'elaborazione di un modello comunitario di prescrizione, e in grado di supportare l'interoperabilità delle prescrizioni elettroniche;

##### *Emendamento*

a) misure che consentano al farmacista o ad altro professionista della sanità di verificare se la prescrizione sia autentica e se sia stata rilasciata in un altro Stato membro da un soggetto autorizzato mediante l'elaborazione di un modello comunitario di prescrizione, e in grado di supportare l'interoperabilità delle prescrizioni elettroniche. ***Le clausole di protezione dei dati saranno prese in considerazione e incorporate fin dalla fase iniziale di tale processo di sviluppo;***

##### *Motivazione*

*Come raccomandato nel parere del garante europeo della protezione dei dati (GEPD), ciò è importante per ottenere un elevato livello di protezione dei dati.*

## Emendamento 67

### Proposta di direttiva

#### Articolo 14 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***b bis) misure volte a facilitare la comunicazione tra la persona che rilascia la prescrizione e la persona che fornisce il medicinale allo scopo di chiarire i dubbi circa la prescrizione;***

*Motivazione*

*Un sistema di riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in Europa dovrebbe consentire il contatto diretto tra medici e farmacisti. Tale contatto diretto rappresenta un presupposto essenziale per chiarire eventuali questioni sulle terapie farmacologiche, ed è già prassi corrente negli Stati membri.*

## Emendamento 68

### Proposta di direttiva

#### Articolo 14 – paragrafo 4 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 bis. L'articolo 14 si applica altresì alle prescrizioni per la fornitura di dispositivi medici autorizzati a norma di legge nello Stato membro interessato.***

## Emendamento 69

### Proposta di direttiva

#### Articolo 15 – paragrafo 3 – lettera a

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

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

in modo da garantire, in particolare, che dette reti:

*Motivazione*

*Come indicato nella motivazione della proposta della Commissione (punto 8.3), l'obiettivo principale delle reti di riferimento europee è di "fornire assistenza sanitaria a quei pazienti le cui patologie richiedono una concentrazione particolare di risorse o di competenze per la prestazione di un'assistenza di qualità, economicamente efficiente e di costo ragionevole". Ciò deve essere ripreso nel pertinente articolo della direttiva.*

**Emendamento 70**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 15 – paragrafo 3 – lettera b bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***b bis) misure volte a garantire l'accessibilità finanziaria e geografica delle reti di riferimento europee.***

*Motivazione*

*Se la prestazione di talune cure specialistiche deve essere organizzata a livello europeo, occorre che si continui a garantirne l'accessibilità.*

**Emendamento 71**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 16 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Articolo 16 bis***

***Telemedicina***

***Coloro che praticano la telemedicina e forniscono cure sanitarie a pazienti nell'UE sono registrati presso l'autorità sanitaria competente dello Stato membro dal quale viene fornito il trattamento di telemedicina.***

### Motivazione

*Le autorità sanitarie degli Stati membri dell'Unione europea devono regolamentare l'attività di tutti i medici che forniscono assistenza sanitaria ai pazienti nei loro Stati membri, indipendentemente dal luogo in cui il professionista fornisce tale trattamento.*

### Emendamento 72

#### Proposta di direttiva Articolo 17 – titolo

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

Cooperazione in materia di gestione delle  
tecnologie sanitarie

### Motivazione

*La rete proposta deve essere gestita in conformità dei principi della buona governance, come stabilito nel Libro bianco della Commissione sulla governance europea (2001), segnatamente per quanto attiene all'apertura, alla responsabilità, all'efficacia e alla coerenza. La cooperazione sulle valutazioni delle tecnologie sanitarie dovrebbe essere volta a promuovere procedure trasparenti, oggettive, inclusive e tempestive. La Commissione dovrebbe quindi ammettere solamente le autorità di valutazione delle tecnologie sanitarie che rispettano tali standard. L'emendamento va di pari passo con l'emendamento al considerando 43.*

### Emendamento 73

#### Proposta di direttiva Articolo 17 – paragrafo 1 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 bis. La Commissione istituisce, in consultazione con il Parlamento europeo, un quadro operativo per la rete, basato sui principi della buona governance, che includono la trasparenza, l'oggettività e la correttezza delle procedure, e su un'ampia e piena partecipazione delle parti interessate in rappresentanza di tutti i gruppi pertinenti della società, compresi i professionisti della sanità, i pazienti, i ricercatori e l'industria.***

## Motivazione

*La rete proposta deve essere gestita in conformità dei principi della buona governance, come stabilito nel Libro bianco della Commissione sulla governance europea (2001), segnatamente per quanto attiene all'apertura, alla responsabilità, all'efficacia e alla coerenza. La cooperazione sulle valutazioni delle tecnologie sanitarie dovrebbe essere volta a promuovere procedure trasparenti, oggettive, inclusive e tempestive. La Commissione dovrebbe quindi ammettere solamente le autorità di valutazione delle tecnologie sanitarie che rispettano tali standard. L'emendamento va di pari passo con l'emendamento al considerando 43.*

## Emendamento 74

### Proposta di direttiva

#### Articolo 17 – paragrafo 2 – lettere a bis, a ter e a quater (nuove)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

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

***a ter) sviluppare procedure e metodologie trasparenti, oggettive, inclusive e tempestive che consentano un equilibrio fra tutti gli obiettivi;***

***a quater) garantire la piena partecipazione di tutti i pertinenti gruppi della società, in particolare i pazienti, la comunità medica, i ricercatori e l'industria;***

## Motivazione

*La rete proposta deve essere gestita in conformità dei principi della buona governance, come stabilito nel Libro bianco della Commissione sulla governance europea (2001), segnatamente per quanto attiene all'apertura, alla responsabilità, all'efficacia e alla coerenza. La cooperazione sulle valutazioni delle tecnologie sanitarie dovrebbe essere volta a promuovere procedure trasparenti, oggettive, inclusive e tempestive. La Commissione dovrebbe quindi ammettere solamente le autorità di valutazione delle tecnologie sanitarie che rispettano tali standard. L'emendamento va di pari passo con l'emendamento al considerando 43.*

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 17 – paragrafo 2 – lettera b**

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

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

*Motivazione*

*L'articolo prevede la cooperazione tra gli uffici responsabili della valutazione dell'impatto delle tecnologie nei sistemi sanitari. Tali uffici dispongono di informazioni concernenti non solo l'efficacia di dette tecnologie, ma anche possibili effetti indiretti e cambiamenti sociali. Lo scambio di informazioni dovrebbe quindi avere luogo anche in relazione a tali aspetti.*

**Emendamento 76**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 17 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

3. Gli Stati membri designano le autorità o gli organismi nazionali che partecipano alla rete secondo quanto indicato al paragrafo 1. **La Commissione consente l'adesione alla rete solamente alle autorità che soddisfano i principi di buona governance.**

*Motivazione*

*La rete proposta deve essere gestita in conformità dei principi della buona governance, come stabilito nel Libro bianco della Commissione sulla governance europea (2001), segnatamente per quanto attiene all'apertura, alla responsabilità, all'efficacia e alla coerenza. La cooperazione sulle valutazioni delle tecnologie sanitarie dovrebbe essere volta a promuovere procedure trasparenti, oggettive, inclusive e tempestive. La Commissione dovrebbe quindi*

*ammettere solamente le autorità di valutazione delle tecnologie sanitarie che rispettano tali standard. L'emendamento va di pari passo con l'emendamento al considerando 43.*

## **Emendamento 77**

### **Proposta di direttiva Articolo 17 – paragrafo 4**

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

#### *Motivazione*

*La rete proposta deve essere gestita in conformità dei principi della buona governance, come stabilito nel Libro bianco della Commissione sulla governance europea (2001), segnatamente per quanto attiene all'apertura, alla responsabilità, all'efficacia e alla coerenza. La cooperazione sulle valutazioni delle tecnologie sanitarie dovrebbe essere volta a promuovere procedure trasparenti, oggettive, inclusive e tempestive. La Commissione dovrebbe quindi ammettere solamente le autorità di valutazione delle tecnologie sanitarie che rispettano tali standard. L'emendamento va di pari passo con l'emendamento al considerando 43.*

## **Emendamento 78**

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

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

statistiche e sulla protezione dei dati personali.

protezione dei dati personali, *e segnatamente dell'articolo 8, paragrafo 4, della direttiva 95/46/CE.*

*Motivazione*

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

**Emendamento 79**

**Proposta di direttiva  
Articolo 18 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

2. Gli Stati membri trasmettono, ***se del caso***, alla Commissione i dati di cui al paragrafo 1, salvo i dati già raccolti a norma della direttiva 2005/36/CE. ***Si procederà con debito anticipo ad una valutazione dell'opportunità della trasmissione di tali dati per scopi legittimi.***

*Motivazione*

*Piuttosto che essere, per definizione, annuale, l'obbligo di trasmettere i dati alla Commissione deve essere oggetto di una valutazione della necessità.*

**Emendamento 80**

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

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

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

## Motivazione

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

### Emendamento 81

#### Proposta di direttiva

#### Articolo 20

##### *Testo della Commissione*

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

A tale scopo e fatto salvo il disposto dell'articolo 22, lo Stato membro comunica alla Commissione ogni misura **introdotta, modificata o mantenuta** al fine di attuare **le procedure di cui agli articoli 8 e 9**.

##### *Emendamento*

Entro cinque anni dalla data di cui all'articolo 22, paragrafo 1, la Commissione redige una relazione sul funzionamento della direttiva e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio. ***Tale relazione riserva un'attenzione particolare alle conseguenze dell'applicazione della presente direttiva sulla mobilità dei pazienti e di tutti gli attori dei sistemi sanitari degli Stati membri. Se necessario, la Commissione allega alla relazione proposte di modifica legislative.***

A tale scopo e fatto salvo il disposto dell'articolo 22, lo Stato membro comunica alla Commissione ogni misura **applicata** al fine di attuare **la direttiva**.

## Motivazione

*Occorre precisare alcuni aspetti che dovrebbero essere coperti dalla relazione di valutazione.*

## PROCEDURA

<b>Titolo</b>	Diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera		
<b>Riferimenti</b>	COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)		
<b>Commissione competente per il merito</b>	ENVI		
<b>Parere espresso da</b> Annuncio in Aula	IMCO 2.9.2008		
<b>Commissioni associate - annuncio in aula</b>	23.9.2008		
<b>Relatore per parere</b> Nomina	Bernadette Vergnaud 10.9.2008		
<b>Esame in commissione</b>	6.11.2008	22.1.2009	11.2.2009
<b>Approvazione</b>	9.3.2009		
<b>Esito della votazione finale</b>	+: 19	–: 16	0: 2
<b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>	Mogens Camre, Gabriela Crețu, Janelly Fourtou, Evelyne Gebhardt, Martí Grau i Segú, Ioan Lucian Hămbășan, Malcolm Harbour, Pierre Jonckheer, Eija-Riitta Korhola, Kurt Lechner, Lasse Lehtinen, Catuscia Marini, Nickolay Mladenov, Catherine Neris, Bill Newton Dunn, Zita Pleštinská, Karin Riis-Jørgensen, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Leopold Józef Rutowicz, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Eva-Britt Svensson, Jacques Toubon, Bernadette Vergnaud		
<b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>	Emmanouil Angelakas, Wolfgang Bulfon, Colm Burke, Jan Cremers, Magor Imre Csibi, Brigitte Fouré, Benoît Hamon, Othmar Karas, José Ribeiro e Castro, Olle Schmidt, Søren Bo Søndergaard, Anja Weisgerber, Stefano Zappalà		
<b>Supplenti (art. 178, par. 2) presenti al momento della votazione finale</b>	Alfredo Antoniozzi, Thijs Berman, Christofer Fjellner, Jim Higgins, Maria Grazia Pagano		