

PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

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

2008/0142(COD)

20.11.2008

*****I**

PROGETTO DI RELAZIONE

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))

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

Relatore: di John Bowis

Relatori per parere (*):

Iles Braghetto, commissione per l'occupazione e gli affari sociali
Bernadette Vergnaud, commissione per il mercato interno e la protezione dei
consumatori

(*) Commissioni associate - Articolo 47 del regolamento

Significato dei simboli utilizzati

- * Procedura di consultazione
maggioranza dei voti espressi
- **I Procedura di cooperazione (prima lettura)
maggioranza dei voti espressi
- **II Procedura di cooperazione (seconda lettura)
*maggioranza dei voti espressi per approvare la posizione comune
maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento per
respingere o emendare la posizione comune*
- *** Parere conforme
*maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento salvo nei
casi contemplati dagli articoli 105, 107, 161 e 300 del trattato CE
e dall'articolo 7 del trattato UE*
- ***I Procedura di codecisione (prima lettura)
maggioranza dei voti espressi
- ***II Procedura di codecisione (seconda lettura)
*maggioranza dei voti espressi per approvare la posizione comune
maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento per
respingere o emendare la posizione comune*
- ***III Procedura di codecisione (terza lettura)
maggioranza dei voti espressi per approvare il progetto comune

(La procedura indicata è fondata sulla base giuridica proposta dalla Commissione.)

Emendamenti a un testo legislativo

Negli emendamenti del Parlamento il testo modificato è evidenziato in ***corsivo grassetto***. Per gli atti modificativi, nel caso in cui il Parlamento intenda emendare una disposizione esistente che la Commissione non propone di modificare, le parti immutate di tale disposizione sono evidenziate in **grassetto semplice** e le eventuali soppressioni sono segnalate con l'indicazione [...]. L'evidenziazione in *corsivo chiaro* è un'indicazione destinata ai servizi tecnici, che concerne elementi del testo legislativo per i quali viene proposta una correzione in vista dell'elaborazione del testo finale (ad esempio, elementi manifestamente errati o mancanti in una versione linguistica). Le correzioni proposte sono subordinate all'accordo dei servizi tecnici interessati.

INDICE

Pagina

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO.. **Error! Bookmark not defined.**

MOTIVAZIONE..... **Error! Bookmark not defined.**

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

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

(Procedura di codecisione: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2008)0414),
 - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0257/2008),
 - visto l'articolo 51 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri della commissione per l'occupazione e gli affari sociali, della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori, della commissione per i problemi economici e monetari, della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia, della commissione giuridica e della commissione per i diritti della donna e l'uguaglianza di genere (A6-0000/2008),
1. approva la proposta della Commissione quale emendata;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

Emendamento 1

Proposta di direttiva

Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Il Parlamento europeo ha adottato in data 9 giugno 2005, con 554 voti favorevoli e 12 contrari, una risoluzione sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea, in cui ha chiesto certezza giuridica e chiarezza sui diritti e le

procedure per i pazienti, gli operatori sanitari e gli Stati membri.

GU 124 E del 25.5.2006, pag. 543.

Or. en

Emendamento 2

Proposta di direttiva Considerando 4

Testo della Commissione

(4) I sistemi sanitari della Comunità, che sono uno degli elementi centrali dell'alto livello di protezione sociale europeo, contribuiscono alla coesione e alla giustizia sociali e allo sviluppo sostenibile. ***Essi fanno parte dell'ampia gamma di servizi di interesse generale.***

Emendamento

(4) I sistemi sanitari della Comunità, che sono uno degli elementi centrali dell'alto livello di protezione sociale europeo, contribuiscono alla coesione e alla giustizia sociali e allo sviluppo sostenibile.

Or. en

Emendamento 3

Proposta di direttiva Considerando 6

Testo della Commissione

(6) Su alcuni aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare il rimborso delle cure sanitarie prestate in uno Stato membro diverso da quello in cui il destinatario delle cure è residente, la Corte di giustizia si è già pronunciata. ***Dato che le cure sanitarie sono state escluse dal campo di applicazione della direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno, è importante affrontare questi temi in uno specifico atto legislativo comunitario, così da pervenire a una più generale ed efficace***

Emendamento

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

applicazione dei principi elaborati dalla Corte di giustizia attraverso singole pronunce.

Or. en

Emendamento 4

Proposta di direttiva Considerando 10

Testo della 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 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).

Emendamento

(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 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;

Or. en

Emendamento 5

Proposta di direttiva Considerando 11

Testo della Commissione

(11) Come riconosciuto dagli Stati membri nelle conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, esiste una serie di principi operativi condivisi dai sistemi sanitari di tutta la Comunità – principi che comprendono la qualità, la sicurezza, l'assistenza basata sulle prove e l'etica, il 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) As recognised by the Member States in the Council Conclusions on Common values and principles in European Union Health Systems there is a set of operating principles that are shared by health systems throughout the Community. These operating principles include quality, safety, care that is based on evidence and ethics, patient involvement, redress, the fundamental right to privacy with respect to the processing of personal data, and confidentiality. I pazienti, gli operatori sanitari e le autorità responsabili dei sistemi sanitari devono poter contare sul rispetto di questi principi condivisi e sull'esistenza di strutture che diano ad essi attuazione in tutta la Comunità. È quindi opportuno stabilire che spetti alle autorità dello Stato membro sul cui territorio viene prestata l'assistenza sanitaria garantire il rispetto dei principi operativi. Ciò è necessario se si vuole che i pazienti abbiano fiducia nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, condizione questa indispensabile per realizzare la mobilità dei pazienti e conseguire un elevato livello di protezione della salute.

Or. en

Emendamento 6

Proposta di direttiva Considerando 12

Testo della Commissione

(12) Dato che non è possibile sapere in

Emendamento

(12) Dato che non è possibile sapere in

anticipo se il paziente cui un dato fornitore di assistenza sanitaria presterà cure sanitarie provenga da un altro Stato membro o dal suo stesso Stato membro, è necessario che i requisiti volti a garantire la prestazione dell'assistenza sanitaria in base a principi comuni e a chiari standard di qualità e di sicurezza si applichino a tutti i tipi di cure sanitarie; ciò al fine di assicurare la libertà della prestazione e della fruizione di cure sanitarie transfrontaliere, che costituisce l'obiettivo della presente direttiva. Le autorità degli Stati membri devono rispettare i superiori valori comuni di universalità, accesso a un'assistenza di qualità, equità e solidarietà – valori che le istituzioni comunitarie e tutti gli Stati membri hanno già ampiamente riconosciuto come condivisi dai sistemi sanitari in tutta Europa. Gli Stati membri devono inoltre garantire il rispetto di tali valori anche in relazione ai pazienti e ai cittadini di altri Stati membri e devono assicurare un trattamento equo di tutti i pazienti in base al loro bisogno di assistenza sanitaria e non al regime di sicurezza sociale dello Stato membro cui appartengono. Nel far questo gli Stati membri devono rispettare i principi della libera circolazione nel mercato interno, della non discriminazione, fra l'altro, in base alla nazionalità (*o in base allo Stato membro di stabilimento nel caso delle persone giuridiche*), nonché la necessità e la proporzionalità di eventuali restrizioni della libera circolazione. La presente direttiva non impone tuttavia in alcun modo ai fornitori di assistenza sanitaria di accettare pazienti di altri Stati membri per trattamenti programmati o di accordare loro una priorità a danno di altri pazienti che presentino analoghi bisogni sanitari – danno che può configurarsi ad esempio in un allungamento dei tempi di attesa.

anticipo se il paziente cui un dato fornitore di assistenza sanitaria presterà cure sanitarie provenga da un altro Stato membro o dal suo stesso Stato membro, è necessario che i requisiti volti a garantire la prestazione dell'assistenza sanitaria in base a principi comuni e a chiari standard di qualità e di sicurezza si applichino a tutti i tipi di cure sanitarie; ciò al fine di assicurare la libertà della prestazione e della fruizione di cure sanitarie transfrontaliere, che costituisce l'obiettivo della presente direttiva. Le autorità degli Stati membri devono rispettare i superiori valori comuni di universalità, accesso a un'assistenza di qualità, equità e solidarietà – valori che le istituzioni comunitarie e tutti gli Stati membri hanno già ampiamente riconosciuto come condivisi dai sistemi sanitari in tutta Europa. Gli Stati membri devono inoltre garantire il rispetto di tali valori anche in relazione ai pazienti e ai cittadini di altri Stati membri e devono assicurare un trattamento equo di tutti i pazienti in base al loro bisogno di assistenza sanitaria e non al regime di sicurezza sociale dello Stato membro cui appartengono. Nel far questo gli Stati membri devono rispettare i principi della libera circolazione *delle persone* nel mercato interno, della non discriminazione, fra l'altro, in base alla nazionalità, nonché la necessità e la proporzionalità di eventuali restrizioni della libera circolazione. La presente direttiva non impone tuttavia in alcun modo ai fornitori di assistenza sanitaria di accettare pazienti di altri Stati membri per trattamenti programmati o di accordare loro una priorità a danno di altri pazienti che presentino analoghi bisogni sanitari – danno che può configurarsi ad esempio in un allungamento dei tempi di attesa.

Or. en

Emendamento 7

Proposta di direttiva Considerando 15

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Or. en

Emendamento 8

Proposta di direttiva Considerando 18

Testo della Commissione

(18) In relazione all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro, la Corte di giustizia ha in varie sentenze riconosciuto il diritto al rimborso dei costi cui deve provvedere il regime obbligatorio di sicurezza sociale presso il quale il paziente è assicurato. La Corte di giustizia ha statuito che le disposizioni del trattato ***sulla libera prestazione dei servizi***

Emendamento

(18) In relazione all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro, la Corte di giustizia ha in varie sentenze riconosciuto il diritto al rimborso dei costi cui deve provvedere il regime obbligatorio di sicurezza sociale presso il quale il paziente è assicurato. La Corte di giustizia ha statuito che le disposizioni del trattato ***prevedano la*** libertà, da parte dei

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 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.**

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. Il diritto comunitario non *leda* la competenza degli Stati membri di organizzare i rispettivi sistemi sanitari e di sicurezza sociale.

Or. en

Emendamento 9

Proposta di direttiva Considerando 21

Testo della Commissione

(21) *È opportuno richiedere che anche i pazienti che si recano in un altro Stato membro per ricevere cure sanitarie in circostanze diverse da quelle previste per il coordinamento dei regimi di sicurezza sociale secondo quanto previsto dal regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio possano beneficiare dei principi della libera circolazione dei servizi conformemente al trattato e alle disposizioni della presente direttiva.* Ai pazienti dovrebbe essere garantito un livello di copertura dei costi delle cure sanitarie perlomeno corrispondente a

Emendamento

(21) Ai pazienti dovrebbe essere garantito un livello di copertura dei costi delle cure sanitarie ***prestate in un altro Stato membro*** 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

quello che sarebbe stato loro riconosciuto per un'assistenza identica o analoga prestata nello Stato membro di iscrizione. In tal modo viene pienamente rispettata la competenza degli Stati membri in merito alla determinazione dell'entità dell'assicurazione malattia concessa ai propri cittadini e si evita qualsiasi incidenza rilevante sul finanziamento dei sistemi sanitari nazionali. La legislazione nazionale degli Stati membri può comunque prevedere il rimborso dei costi delle cure alle tariffe vigenti nello Stato membro di cura ove ne consegua un evidente beneficio per il paziente. Questo può verificarsi in particolare nel caso di cure sanitarie prestate tramite le reti di riferimento europee, come indicato all'art. 15 della presente direttiva.

nazionale degli Stati membri può comunque prevedere il rimborso dei costi delle cure alle tariffe vigenti nello Stato membro di cura ove ne consegua un evidente beneficio per il paziente. Questo può verificarsi in particolare nel caso di cure sanitarie prestate tramite le reti di riferimento europee, come indicato all'art. 15 della presente direttiva.

Or. en

Emendamento 10

Proposta di direttiva Considerando 24

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Or. en

Emendamento 11

Proposta di direttiva Considerando 35

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Or. en

Emendamento 12

Proposta di direttiva Considerando 37

Testo della Commissione

(37) La realizzazione delle potenzialità ***del mercato interno*** nel settore dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiede la cooperazione tra i fornitori, i fruitori e le

Emendamento

(37) La realizzazione delle potenzialità nel settore dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiede la cooperazione tra i fornitori, i fruitori e le autorità di

autorità di regolamentazione dei vari Stati membri a livello nazionale, regionale o locale così da garantire la sicurezza, la qualità e l'efficienza di questa forma di assistenza. Ciò vale soprattutto per la cooperazione nelle regioni frontaliere, dove la prestazione transfrontaliera **dei servizi** può rappresentare la forma di organizzazione più efficiente **dei servizi sanitari** per le popolazioni interessate, ma richiede la cooperazione tra i sistemi sanitari di vari Stati membri per essere fornita su basi continuative. La cooperazione potrebbe riguardare: la programmazione congiunta, l'adeguamento o il riconoscimento reciproco di procedure e standard, l'interoperabilità dei rispettivi sistemi nazionali basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e meccanismi pratici in grado di garantire la continuità delle cure o facilitare la prestazione transfrontaliera – temporanea o occasionale – di assistenza sanitaria da parte dei professionisti della sanità. Fatte salve le disposizioni specifiche di diritto comunitario, la direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali stabilisce che la libera prestazione – su base temporanea od occasionale – di servizi, compresi quelli di professionisti della sanità, in un altro Stato membro non sia limitata per ragioni attinenti alle qualifiche professionali. È opportuno che la presente direttiva lasci impregiudicate queste disposizioni della direttiva 2005/36/CE.

regolamentazione dei vari Stati membri a livello nazionale, regionale o locale così da garantire la sicurezza, la qualità e l'efficienza di questa forma di assistenza. Ciò vale soprattutto per la cooperazione nelle regioni frontaliere, dove la prestazione transfrontaliera **dell'assistenza sanitaria** può rappresentare la forma di organizzazione più efficiente **dell'assistenza sanitaria** per le popolazioni interessate, ma richiede la cooperazione tra i sistemi sanitari di vari Stati membri per essere fornita su basi continuative. La cooperazione potrebbe riguardare: la programmazione congiunta, l'adeguamento o il riconoscimento reciproco di procedure e standard, l'interoperabilità dei rispettivi sistemi nazionali basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e meccanismi pratici in grado di garantire la continuità delle cure o facilitare la prestazione transfrontaliera – temporanea o occasionale – di assistenza sanitaria da parte dei professionisti della sanità. Fatte salve le disposizioni specifiche di diritto comunitario, la direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali stabilisce che la libera prestazione – su base temporanea od occasionale – di servizi, compresi quelli di professionisti della sanità, in un altro Stato membro non sia limitata per ragioni attinenti alle qualifiche professionali. È opportuno che la presente direttiva lasci impregiudicate queste disposizioni della direttiva 2005/36/CE.

Or. en

Emendamento 13

Proposta di direttiva Considerando 39

Testo della Commissione

(39) Nel caso di medicinali autorizzati nello Stato membro del paziente in forza della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e prescritti a un determinato paziente in un altro Stato membro, le relative prescrizioni dovrebbero in linea di massima poter essere riconosciute in ambito medico e utilizzate nello Stato membro del paziente. La soppressione di ostacoli normativi e amministrativi a tale riconoscimento non pregiudica la necessità del consenso del medico curante del paziente o del farmacista nei singoli casi, ove ciò trovi la sua giustificazione nella protezione della salute umana e risulti necessario e proporzionato rispetto a tale obiettivo. Il riconoscimento da parte del medico non dovrebbe pregiudicare neppure la decisione dello Stato membro di affiliazione in merito all'inclusione di quei medicinali tra le prestazioni accordate dal sistema di sicurezza sociale cui il paziente è affiliato. L'attuazione del principio del riconoscimento sarà agevolata dall'adozione delle misure necessarie a 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 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. ***Se nello Stato membro nel quale vengono prestate le cure viene rilasciata una prescrizione per farmaci che non sono normalmente disponibili su prescrizione medica nello Stato membro di affiliazione, spetta a quest'ultimo decidere se autorizzarli in via eccezionale oppure fornire un farmaco alternativo ritenuto simile.***

Or. en

Emendamento 14

Proposta di direttiva Articolo 5 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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

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

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

(c) *i fornitori di assistenza sanitaria forniscano tutte le informazioni pertinenti che consentano ai pazienti di compiere una scelta informata, in particolare*

Emendamento

1. The Member States of treatment shall be responsible for the organisation and the delivery of healthcare. In such a context and taking into account principles of universality, access to good quality care, equity and solidarity, they shall define clear quality and safety standards for healthcare provided on their territory, and ensure that:

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

(b) *L'assistenza sanitaria di cui al paragrafo 1, lettera a) viene fornita in base a norme e orientamenti in materia di qualità e di sicurezza definiti dallo Stato membro in cui vengono prestate le cure garantendo che:*

(i) *ai pazienti e agli operatori sanitari di altri Stati membri possano essere fornite informazioni in merito a tali norme e orientamenti, comprese le disposizioni sulla supervisione, anche per via elettronica;*

(ii) *ai pazienti e agli operatori sanitari di altri Stati membri possano essere fornite informazioni in merito a disponibilità,*

informazioni in merito a disponibilità, prezzi e risultati dell'assistenza sanitaria prestata e dati sulla **loro** copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la responsabilità professionale;

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

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

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

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

prezzi e risultati dell'assistenza sanitaria prestata e dati sulla copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la responsabilità professionale **dell'operatore sanitario**;

(d) i pazienti dispongano **dei mezzi** per effettuare denunce **del danno eventualmente subito a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta** e che ad essi siano riconosciuti strumenti di tutela e **il diritto a chiedere** risarcimenti;

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

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

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

(g bis) i pazienti che hanno fruito delle cure abbiano diritto ad una prova scritta o elettronica di tale trattamento e di qualsiasi consulenza medica per la continuità della loro assistenza;

Or. en

Motivazione

Article 5 should be merged with article 11, since they deal with two aspects of the same subject matter.

The issue of defining standards on quality and safety should be dealt with purely as a matter of applicable law. This will make the proposal more in line with the principles of subsidiarity and proportionality, and the respect for Member State competence on healthcare. Instead, Member States shall provide information on their standards and guidelines on quality and safety to patients and healthcare providers.

Patients should be guaranteed the right to seek compensation when they suffer harm, not guaranteed compensation when they suffer harm. This because harm sometimes is an unavoidable outcome/side effect of certain healthcare treatments.

The provision on guidelines is not necessary since the Commission has a general mandate to issue guidelines for implementing Community law.

Emendamento 15

Proposta di direttiva

Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Or. en

Motivazione

La questione della definizione di norme in materia di qualità e di sicurezza deve essere affrontata semplicemente come una questione di diritto vigente. In tal modo, la proposta sarà maggiormente in linea con i principi di sussidiarietà e di proporzionalità, nonché con il rispetto per la competenza degli Stati membri in materia di assistenza sanitaria. Gli Stati membri dovrebbero, invece, fornire informazioni sulle loro norme e orientamenti in materia di qualità e di sicurezza per i pazienti e gli operatori sanitari.

Emendamento 16

Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Fatto salvo quanto disposto dalla presente direttiva, in particolare dagli articoli 7, 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione garantisce che alle persone assicurate che si recano in un altro Stato membro per avvalersi dell'assistenza sanitaria o che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro non sia impedita la fruizione dell'assistenza sanitaria ivi erogata qualora 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 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 ***allo Stato membro nel quale vengono prestate le cure o*** 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. ***Qualora siano disponibili più metodi di trattamento di una determinata malattia o lesione, il paziente ha diritto al rimborso di tutti i metodi di trattamento che siano sufficientemente dimostrati e riconosciuti dalla scienza medica a livello internazionale, anche se non sono disponibili nello Stato Membro di affiliazione del paziente.*** In ogni caso, spetta allo Stato membro di affiliazione determinare quale assistenza sanitaria sia pagata indipendentemente da dove viene prestata.

Or. en

Motivazione

It is for each Member State to organise its national social security system and to determine

the conditions governing entitlement to benefits. Accordingly, if patients are entitled to a certain health care benefit in their home Member State they should have the right to be reimbursed for equivalent healthcare provided in other Member States. However, according to ECJ case law, Member States must not disregard Community law when determining which treatments will be paid for by its social security system.¹ Therefore, if there are several methods available for treating a certain disease or injury, the patient should have the right to reimbursement for all methods of treatment that are sufficiently tried and tested by international medical science,² even if they are not offered in the patient's home Member State. This will give patients a greater opportunity of receiving a treatment that suits their individual condition.

Emendamento 17

Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

2. I costi relativi all'assistenza sanitaria erogata in un altro Stato membro sono rimborsati dallo Stato membro di affiliazione conformemente a quanto previsto dalla presente direttiva in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto 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. ***Gli Stati membri possono decidere di coprire gli altri costi connessi, come ad esempio il trattamento terapeutico, a condizione che il costo totale non superi l'importo rimborsabile nello Stato membro di affiliazione.***

Or. en

¹ Case C-157/99, Smits/Peerbooms, p 87-88.

² Ibid, p 94.

Emendamento 18

Proposta di direttiva Articolo 8 – titolo

Testo della Commissione

Cure ospedaliere *e specializzate*

Emendamento

Cure ospedaliere

Or. en

Emendamento 19

Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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

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

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

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

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

Emendamento

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

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

(b) cure che **comportino un rischio particolare per il paziente o per la popolazione.**

Or. en

Emendamento 20

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

soppresso

Or. en

Emendamento 21

Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 4

Testo della Commissione

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

Emendamento

4. Il sistema di autorizzazione preventiva è proporzionato e limitato a quanto necessario per evitare il prodursi della suddetta incidenza, e non deve costituire uno strumento di discriminazione arbitraria ***né un ostacolo alla libera circolazione delle persone.***

Or. en

Emendamento 22

Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 5

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

norma del paragrafo 3.

norma del paragrafo 3, *ivi comprese le vie di ricorso in caso di negata autorizzazione.*

Or. en

Emendamento 23

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

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Gli Stati membri possono offrire ai pazienti un sistema volontario di autorizzazione preventiva, grazie al quale, a fronte di tale autorizzazione il paziente riceve un buono con l'indicazione dell'importo massimo rimborsabile. Il buono può essere presentato all'ospedale dove sono somministrate le cure, che vengono quindi rimborsate direttamente dallo Stato membro di affiliazione.

Or. en

Emendamento 24

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 25

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 ***di facile accesso, anche per via elettronica, i quali consentano di fornire tempestivamente*** ai pazienti che le richiedano le informazioni in merito all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro e alle condizioni applicabili, ***comprese le informazioni sulle prestazioni cui il paziente ha diritto, sulle procedure per accedervi e sui mezzi di ricorso e tutela qualora al paziente vengano negate tali prestazioni,*** fra l'altro in relazione all'eventuale danno causato dall'assistenza sanitaria ricevuta in un altro Stato membro

Emendamento 26

Proposta di direttiva

Articolo 10 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

soppresso

Emendamento 27

Proposta di direttiva

Articolo 10 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Gli Stati membri fanno in modo che gli operatori sanitari che forniscono consulenza a un paziente abbiano a disposizione un sistema sicuro di accesso alle informazioni. Le informazioni comprendono le generalità degli operatori sanitari registrati nello Stato membro nel quale vengono prestate le cure ed eventuali procedimenti disciplinari nei loro confronti. Gli Stati membri comunicano in maniera proattiva e reciproca le informazioni relative a detti procedimenti disciplinari nonché successive altre notizie.

Or. en

Emendamento 28

Proposta di direttiva

Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione

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, 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;

(a) diffonde e fornisce ai pazienti informazioni concernenti in particolare i diritti connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera **e informazioni sulla** qualità e **la** 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;

Or. en

Emendamento 29

Proposta di direttiva

Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(d bis) facilita l'accesso dei pazienti alle reti europee dei pazienti;

Or. en

Emendamento 30

Proposta di direttiva

Articolo 14 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Or. en

Emendamento 31

Proposta di direttiva

Articolo 14 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(c bis) misure volte a individuare i medicinali contraffatti ed evitare che raggiungano le farmacie;

Emendamento 32

Proposta di direttiva

Articolo 14 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Se nello Stato membro nel quale vengono prestate le cure viene rilasciata una prescrizione per un medicinale che non è normalmente disponibile su prescrizione medica nello Stato membro di affiliazione, spetta a quest'ultimo decidere se autorizzarlo in via eccezionale oppure fornire un medicinale alternativo ritenuto simile.

Or. en

Emendamento 33

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, **compreso l'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:

Or. en

Emendamento 34

Proposta di direttiva

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Or. en

Emendamento 35

Proposta di direttiva

Articolo 16

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Or. en

Emendamento 36

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

Or. en

Emendamento 37

Proposta di direttiva Articolo 17 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

1. Gli Stati membri favoriscono la messa a punto e la messa in funzione di una rete che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie. ***Gli Stati membri istituiscono un sistema basato sui principi di buona governance, ivi compresa la trasparenza, l'obiettività, procedure eque e la piena partecipazione delle parti interessate di tutti i gruppi, tra cui operatori sanitari, pazienti, scienziati e industria, ai fini del funzionamento della rete.***

Or. en

Emendamento 38

Proposta di direttiva Articolo 17 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(b bis) individuare metodi sostenibili per bilanciare gli obiettivi di accesso ai farmaci, ricompensa dell'innovazione e

gestione dei bilanci sanitari.

Or. en

Emendamento 39

Proposta di direttiva Articolo 17 – paragrafo 4

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Or. en

Emendamento 40

Proposta di direttiva Articolo 17 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Or. en

Emendamento 41

Proposta di direttiva Articolo 20 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Entro cinque anni dalla data di cui

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.

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

Or. en

MOTIVAZIONE

"Jamais poète n'a interprété la nature aussi librement qu'un juriste la réalité" *Jean Giraudoux*
(*Mai poeta ha interpretato la natura così liberamente come un giurista la realtà*).

Ragione e sensibilità

Giuristi o politici. In Europa, da dieci anni a questa parte, a partire dalle sentenze Kohll e Decker pronunciate dalla Corte di giustizia europea, la politica in materia di mobilità dei pazienti viene decisa dai giuristi perché i politici europei hanno fallito in tale compito. Se non interveniamo, anche in futuro sarà sempre la Corte a interpretare i trattati in materia di diritti di mobilità dei pazienti e saranno i giuristi a garantire la chiarezza che noi politici non siamo riusciti a garantire. Se accettiamo di lasciare ai giuristi il processo di elaborazione delle politiche, allora non dobbiamo più far nulla, se non, naturalmente, pagarne il relativo, imprevedibile, conto. Se invece credete che il compito di garantire certezza del diritto e certezza delle politiche spetti a noi, rappresentanti eletti, allora dobbiamo darci da fare senza ulteriore indugio. Ai nostri elettori piace l'idea della mobilità dei pazienti come opzione; ma essi vogliono, e si aspettano, che la cosa sia correttamente gestita così come desiderano e si attendono di essere saggiamente guidati in fatto di politiche e procedure.

La tanto attesa proposta della Commissione, a seguito di una maggioranza schiacciante in Parlamento a favore della nostra relazione sulla mobilità dei pazienti del 2005 (A6-0129/2005), viene accolta con favore, comprese le disposizioni più ricche di contenuti in essa incluse, che vanno oltre le sentenze della Corte di giustizia europea in materia di reti di riferimento europee per le patologie più rare. Essa lascia tuttavia alcune questioni da appurare, che la presente relazione intende affrontare e chiarire.

Opportunità per i pazienti. Dovremmo chiarire in modo inequivocabile che si tratta di un'opportunità per i pazienti. L'attenzione è focalizzata sul paziente, mentre questioni relative alla mobilità dei professionisti del settore sanitario e dei servizi sanitari saranno trattate in un altro contesto. Analogamente, purtroppo, non è il momento di trattare la proposta pur urgente relativa alla sicurezza dei pazienti. Né, come risulta evidente, la proposta contiene modifiche, seppur minime, al regime di sicurezza sociale, che resta in vigore, benché sia forse necessaria una maggiore chiarezza relativamente all'applicazione. Dovremmo chiarire dunque in modo inequivocabile che è in gioco un'opportunità per i pazienti, un'opportunità basata sulla necessità e non sulle possibilità economiche, sulla scelta informata e non sull'obbligo.

Sentenze della Corte. Risulta parimenti chiaro come, in questo ambito, non si parta da zero e che non è il momento di fare proposte poco realistiche. I trattati hanno fornito alla Corte di giustizia europea la base giuridica per le sue sentenze e la Corte ha formulato la propria proposta programmatica. Gli stessi trattati hanno innescato un processo potenzialmente in grado di favorire l'empowerment dei pazienti e migliorare la salute dei cittadini europei. Essenzialmente, è stato confermato che i pazienti, laddove non possano ricevere "tempestivamente" il trattamento di cui necessitano, hanno il diritto di recarsi in un altro Stato membro e che le relative spese sono coperte dal fondo sanitario del paese di origine, purché siano rispettate due condizioni: il trattamento deve normalmente essere disponibile all'interno

del paese di origine e i costi devono essere comparabili. In una serie di sentenze pronunciate dalla Corte di giustizia europea, è stato stabilito che non può sussistere alcun obbligo per il paziente di richiedere autorizzazioni preventive per trattamenti non ospedalieri o altri servizi di assistenza sanitaria, ad esempio per quanto riguarda occhiali e trattamenti ortodontici. Resta tuttavia aperta la possibilità di una qualche forma di notifica o autorizzazione preventiva laddove il trattamento ospedaliero riguardi un paziente ricoverato, se il paese di origine ("Stato membro di affiliazione") possa dimostrare che, in assenza di ciò, la gestione dell'assistenza sanitaria per gli altri pazienti risulterebbe compromessa. Le sentenze non riguardavano tanto il processo di autorizzazione quanto l'uso di tale processo che, irragionevolmente, infrange o interferisce con il diritto di una persona di viaggiare a fini sanitari. Per tale ragione, abbiamo tentato di realizzare un sistema di autorizzazione preventiva che risulti flessibile dal punto di vista dei pazienti ma che, al contempo, dal lato dei responsabili della gestione sanitaria, preveda la segnalazione precoce e sensibile di eventuali costi eccezionali dovuti ai trattamenti.

Esigenze anziché possibilità economiche. Quando si afferma che la politica dovrebbe guardare alle esigenze dei pazienti, anziché alle possibilità economiche dei pazienti, occorre chiarire che l'auspicio non è quello di vedere i pazienti costretti a spostarsi, con denaro contante o carte di credito alla mano, pronti a effettuare pagamenti anticipati per poter beneficiare di cure mediche ospedaliere, spesso onerose. È anzi necessario mettere a punto un sistema di rimborso diretto dal fondo del paese di origine alla struttura ospedaliera ricevente, mediante una stanza di compensazione centrale, in grado di gestire eventuali complicazioni transfrontaliere o a livello di valute o sistemi differenti (quello di Beveridge e quello di Bismark), oppure tramite un sistema bilaterale in base al quale il paziente possa presentare in ospedale un buono che garantisca il successivo pagamento da parte dello Stato membro di affiliazione.

Entrambe le opzioni avrebbero l'effetto di prevenire controversie fra il paziente e l'ospedale circa il pagamento; la seconda opzione, in particolare, porterebbe altresì a una semplificazione di questioni quali il tasso di cambio fra i due Stati membri. La realizzazione di una stanza di compensazione centrale potrebbe richiedere tempo; suggeriamo pertanto che, attraverso un meccanismo aggiuntivo e più agile, un paziente che scelga di usufruire del processo di autorizzazione preventiva previsto dal proprio paese di origine possa ricevere un buono da consegnare all'ospedale di cura, con garanzia di pagamento fino a un importo fissato. Grazie a tale buono, il paziente non sarebbe tenuto a pagare personalmente le cure mediche ricevute e il pagamento a favore dell'ospedale sarebbe garantito dal paese di origine del paziente. Senza tale buono, e in attesa della realizzazione di una stanza di compensazione centrale, il paziente è invece tenuto a pagare e a chiedere il rimborso.

Pacchetti. È necessario accertare se le sentenze pronunciate dalla Corte di giustizia europea in merito ai costi implicano che uno Stato membro di affiliazione possa assumersi soltanto l'onere del costo effettivo della prestazione sanitaria. Un pacchetto di trattamenti, completo di prestazioni supplementari quali il periodo di convalescenza o la fisioterapia, potrebbe essere offerto a un costo complessivo inferiore rispetto a quello relativo al solo trattamento terapeutico ricevuto in patria. Se tali pacchetti comportano vantaggi aggiuntivi in termini di salute del paziente, ad esempio riducendo le probabilità di ricaduta, ciò sarebbe da considerarsi un fattore positivo, da accogliere con favore, purché l'intero pacchetto rientri nella somma che sarebbe stata pagata se il trattamento terapeutico fosse stato ricevuto in

patria. A tal proposito, gli Stati membri devono dimostrarsi quanto più possibile flessibili.

"Mediatori sanitari". È assai probabile un aumento nel numero di "mediatori sanitari", ovvero di figure in grado di fornire ai pazienti una consulenza indipendente sui pacchetti di trattamento e assistenza, proprio come i mediatori di assicurazione si guardano intorno alla ricerca delle opzioni migliori per soddisfare le esigenze dei propri clienti. Chiaramente, spetta a ciascuno Stato membro stabilire la propria politica nel settore e ogni Stato membro dovrà inoltre, nei termini previsti, decidere se il ruolo o la formazione del mediatore sanitario necessita di una qualche regolamentazione o autoregolamentazione.

Integrazione dell'importo. È inoltre probabile che, in taluni paesi, l'opzione di recarsi all'estero sia praticabile unicamente qualora il paziente sia disposto a integrare l'importo pagabile dal paese di origine. In questo non vi è nulla di intrinsecamente sbagliato. Non vi è alcuna differenza rispetto a una situazione in cui un paziente paga una stanza privata in ospedale o una famiglia versa una retta aggiuntiva per l'istruzione del figlio. Ciò, tuttavia, costituirà soltanto un'opzione. Non deve essere esercitata alcuna pressione affinché un paziente paghi un importo maggiore e nessun ospedale, a parità di trattamento terapeutico, deve applicare maggiorazioni per i pazienti stranieri rispetto ai pazienti nazionali.

Cifre. Si prevede che il numero di pazienti che sceglieranno questa soluzione non sarà particolarmente elevato. La maggior parte delle persone preferisce beneficiare di un trattamento terapeutico in prossimità della propria abitazione, dove parenti e amici possano recarsi in visita. Se necessario, i pazienti sono disposti a spostarsi restando all'interno del proprio paese di origine, non da ultimo per motivi di natura linguistica. Laddove decidano di recarsi all'estero, la prima opzione è probabilmente per gli accordi stabiliti a livello bilaterale e trilaterale fra Stati membri, regioni o città e già consolidati. Tuttavia, se il paziente desidera una maggiore flessibilità, ad esempio per via di parenti o amici residenti in altre zone dell'UE, presso cui può trascorrere la convalescenza successiva al trattamento terapeutico, o perché conosce e desidera affidarsi a una particolare équipe ospedaliera o a un altro fornitore di servizi sanitari, egli è libero di optare per l'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Naturalmente, qualora uno Stato membro intenda evitare che i propri cittadini beneficino di tale opportunità per non subire la conseguente uscita di risorse, non dovrà fare altro che migliorare i propri standard di assistenza sanitaria e tempi di attesa, in modo tale che nessun paziente senta l'esigenza di recarsi all'estero. Se, inoltre, un paese riesce ad attirare pazienti dall'estero, ad esempio in virtù di assistenza e trattamenti meno costosi, attirerà ugualmente risorse, che a loro volta potranno essere destinate all'assistenza sanitaria, con un vantaggio per tutti i pazienti. A cinque anni di distanza, l'analisi dei flussi in uscita e in entrata consentirebbe di valutare gli effetti degli interventi adottati e decidere se attenuare o rafforzare ulteriormente tale politica.

Informazione. L'informazione sarà fondamentale e ogni Stato membro sarà tenuto a istituire centri informativi (punti di contatto nazionale) presso cui il paziente e i suoi consulenti medici possano informarsi circa i servizi disponibili, gli eventuali criteri di ammissibilità, le procedure da seguire, le procedure di reclamo e di ricorso applicabili e gli eventuali aiuti previsti per le spese di viaggio. In questo ambito, anche la delicata questione relativa agli standard dell'assistenza sanitaria risulta pertinente. Evidentemente, se uno Stato membro autorizza i propri cittadini, in maniera esplicita o implicita, accogliendo le sentenze della

Corte di giustizia europea, a recarsi all'estero a fini sanitari, lo stesso Stato membro ha nei confronti dei propri cittadini un obbligo di vigilanza. Certamente esigerà la definizione di garanzie reciproche relative alla sicurezza dei pazienti. Un rischio per la sicurezza del paziente può derivare, ad esempio, da un'assistenza sanitaria di bassa qualità. Gli Stati membri sono responsabili dell'assistenza sanitaria fornita e nessuno sembra suggerire l'opportunità che l'Unione europea prescriva norme al riguardo. Ciò che lo Stato membro di cura può e deve fare è garantire che tali norme siano descritte pubblicamente. Il dovere dello Stato membro di affiliazione è quello di garantire che i propri cittadini abbiano accesso a tutte le informazioni esistenti, in modo tale che i pazienti e i rispettivi consulenti medici possano sapere quali norme aspettarsi qualora decidano di spostarsi in un altro paese. Né più né meno.

Prescrizioni. Una questione sollevata dalla proposta riguarda il mutuo riconoscimento delle prescrizioni. Chiaramente, è auspicabile che una farmacia nel paese di origine riconosca e si conformi a una prescrizione rilasciata da un medico in un altro paese. Ciò richiede l'accesso a un registro di medici qualificati e abilitati al rilascio di prescrizioni. La questione, tuttavia, è più complicata. È ampiamente riconosciuto che spetta agli Stati membri decidere quali farmaci sono soggetti a prescrizione medica. Di conseguenza, se un paziente si reca all'estero e gli vengono prescritti medicinali non disponibili nel paese di origine, egli dovrà cavarsela con i farmaci effettivamente disponibili o fare ritorno nel paese di cura o, ancora, correre un rischio e cercare di ottenere i farmaci di cui ha bisogno tramite Internet. Sembra preferibile che gli Stati membri accettino, sotto forma di una lista supplementare delle prescrizioni, i farmaci prescritti nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Si tratta in questo caso di una questione di competenza degli Stati membri, ma potrebbe ugualmente essere la fonte di sfide future per la Corte di giustizia europea, qualora il problema non fosse gestito in maniera ragionevole e con la dovuta sensibilità.

Ragione e sensibilità. Questo, in sintesi, è il tema centrale della presente relazione: ragione e sensibilità; una nuova opportunità per i pazienti; un'occasione per l'Unione europea di fregiarsi di aver procurato un vantaggio ai propri cittadini; chiarezza e certezza giuridica; non una soluzione delle ineguaglianze nell'assistenza sanitaria in Europa o negli Stati membri, questione da rimettere ai ministri dei singoli Stati membri, ma equità e parità di opportunità; flessibilità anziché burocrazia; volontà di chiedersi in che modo intervenire anziché perché farlo. Un'evidenza emerge sin d'ora: un numero crescente di cittadini europei sono oggi consapevoli dell'imminenza di tale opportunità. Può anche darsi che alla fine scelgano di non usufruirne, ma vogliono che l'opportunità esista. La sfida per le nostre tre istituzioni è ora quella di realizzarla quanto prima.