



## **Bozza delle osservazioni EPSU/FSESP in merito alla proposta della Commissione europea (CE) di una direttiva concernente l'applicazione dei diritti del malato nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera**

### **Introduzione**

Il 2 luglio, la CE ha pubblicato la sua proposta per una direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Questo testo è stato presentato come esercizio di codifica delle decisioni della Corte in materia di mobilità transfrontaliera dei pazienti. La Commissione ha dichiarato che le proposte avrebbero coperto solo situazioni relative alle cure transfrontaliere e non sono destinate ad influenzare i sistemi sanitari nazionali.

Dopo un'approfondita lettura del testo abbiamo tuttavia concluso che queste proposte potrebbero avere un impatto molto maggiore sui sistemi sanitari rispetto a ciò che è stato dichiarato; inoltre, tali proposte potrebbero probabilmente anche cambiare l'organizzazione delle cure sanitarie nell'Unione europea (UE). La conferma della natura economica dei servizi sanitari nella proposta di direttiva, ad esempio, porterebbe ad una diretta applicazione delle regole di mercato nel settore dei servizi sanitari.

La EPSU/FSESP è del parere che la principale priorità per i governi europei e ogni governo nazionale dovrebbe essere quello di sviluppare un settore sanitario che serva al meglio l'interesse pubblico in termini di accessibilità, disponibilità, sostenibilità, controllo democratico e universalità. Secondo l'articolo 152 del trattato UE, gli Stati membri dovrebbero mantenere un elevato livello in materia di sanità pubblica; ciò comprende la responsabilità del buon funzionamento del sistema di assistenza sanitaria pubblica. Questi obiettivi dovrebbero sempre prevalere sulle logiche di mercato o di concorrenza. I governi devono, pertanto, essere autorizzati dalla legge europea a mantenere o sviluppare limitazioni relative alle norme sul mercato interno e sulla concorrenza, in modo tale da garantire servizi sanitari accessibili, disponibili e di qualità per il pubblico. EPSU/FSESP è pronta a contribuire al dibattito politico attraverso lo sviluppo di proposte concrete e suggerimenti per le politiche e la legislazione UE.

### **Background**

1. La presente proposta per la direttiva relativa all'assistenza sanitaria non può essere compresa senza il contesto. Le Istituzioni europee già discutono da molti anni in merito allo stato dei servizi sanitari nell'Unione europea. Un momento chiave nel dibattito a livello UE è stata la decisione Kohl-Decker sulla mobilità dei pazienti presa dalla Corte di giustizia europea, con la quale la Corte ha applicato per la prima volta i principi di mercato nell'ambito dei servizi sanitari transfrontalieri. Questa decisione è stata seguita da analoghe pronunce in merito ai casi Watts, Smits-Peerbooms e Van Riet (tra gli altri) e ha causato l'avvio, nel 2004, di una prima iniziativa giuridica da parte della Commissione europea. Nella proposta originale relativa alla direttiva sui servizi, il Commissario Bolkestein cercò di regolamentare l'applicazione della regolamentazione vigente nell'ambito del mercato interno ai servizi sanitari. Il Parlamento europeo e il Consiglio, tuttavia, decisero che i servizi sanitari avrebbero

dovuto essere esclusi dalla direttiva servizi. Poiché i servizi sanitari svolgono, senza alcun dubbio, un ruolo di interesse pubblico, è chiaro che altri principi dovrebbero prevalere sui principi di puro mercato e sulle considerazioni di pura concorrenza. Né il Parlamento né il Consiglio, tuttavia, dichiararono che i servizi sanitari avrebbero dovuto essere del tutto esclusi dalle regolamentazioni relative al mercato interno e sulla concorrenza; dopo tutto, le decisioni della Corte riconobbero la natura economica dei servizi sanitari. In questo momento esistono pareri divergenti su come, se e in quale misura i principi del mercato interno (e della concorrenza) debbano essere applicati ai servizi sanitari.

### **Obiettivo delle proposte**

2. Nella sua proposta del 2 luglio 2008, la Commissione ha adottato le decisioni della Corte come base su cui disciplinare la mobilità dei pazienti. Naturalmente, l'obiettivo della direttiva proposta è quello di creare chiarezza dal punto di vista legale, ma non è tutto. Ha anche confermato la natura economica dei servizi sanitari, ad esempio nel preambolo numero 5. Anche se non esplicitamente dichiarato, la Commissione presuppone che la libera circolazione dei pazienti creerebbe sistemi sanitari in grado di soddisfare meglio le esigenze e i desideri dei pazienti nell'Unione europea<sup>1</sup>. È pertanto motivato il fatto che il titolo della direttiva proposta si riferisca ai diritti dei pazienti. Come la Corte, la Commissione si avvale dei principi di mercato come punto di partenza per la sua posizione. Le proposte sono quindi incentrate su questioni quali la libertà di scelta, la non discriminazione e, in modo più implicito, la responsabilità individuale<sup>2</sup>. Anche se si fa riferimento ai principi di universalità e di solidarietà, non vengono proposti requisiti in relazione all'accessibilità e la disponibilità di servizi sanitari.

### **Diritto fondamentale all'assistenza sanitaria**

3. Nessuno contesta il diritto all'assistenza sanitaria nella UE. Tale diritto è chiaramente espresso dall'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali. Inoltre, è stato fatto riferimento a tale articolo anche dalla Commissione nella sua proposta (preambolo n. 3). Secondo l'attuale trattato, i governi sono tenuti a mantenere un'elevata qualità in materia di sanità pubblica. Dal momento che i cittadini europei hanno il diritto di circolare liberamente all'interno dell'Unione europea, essi hanno anche il diritto, in linea di principio, di poter avere accesso alle cure sanitarie in altri Stati membri. Il diritto di ricevere cure, pertanto, non dovrebbe dipendere da dove il cittadino risiede. Anche se il cittadino si trova all'estero in un altro paese UE, egli / ella dovrebbe avere accesso alle cure necessarie. La legislazione della UE relativa al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (e, più in particolare i regolamenti 1408/71 e 883/2004) intende garantire tale diritto di accesso. Essa, tuttavia, non prevede il diritto di scegliere liberamente il fornitore di tali servizi in un qualsiasi paese dell'Unione europea ed in ogni caso.

### **Libera scelta vs. libera circolazione delle persone**

4. Deve essere chiaro che il diritto di scegliere liberamente il fornitore non è in realtà eguale al diritto di ricevere le cure necessarie all'estero, per motivi di vicinanza, famiglia, salute o legati al lavoro. Questi due principi e obiettivi molto diversi sono

---

<sup>1</sup> Vedere ad esempio pagina 5, Valutazione d'impatto riassuntiva

<sup>2</sup> Vedere ad esempio pag. 40 della valutazione d'impatto per riferimenti di scelta come un mezzo per compensare l'analfabetismo sanitario.

stati mescolati all'interno della proposta della Commissione relativa all'assistenza sanitaria transfrontaliera e hanno creato confusione. Da un lato vi sono i principi di libera circolazione delle persone e l'accesso universale alle cure sanitarie entro i confini dell'Unione europea; dall'altro, vi è la questione del mercato UE, senza barriere né confini, in cui i servizi sanitari "sono in concorrenza" gli uni con gli altri per la cura di pazienti (a pagamento / assicurati).

5. È importante distinguere questi due punti. EPSU/FSESP non muove obiezioni ai principi di libera circolazione e di assistenza sanitaria universale per tutti i cittadini nell'Unione europea. La nostra intenzione è di sostenere iniziative che garantirebbero questi diritti fondamentali, ad esempio grazie a una maggiore cooperazione tra gli Stati membri. L'accesso alle cure sanitarie non dovrebbe dipendere dal luogo specifico in cui si trova un cittadino, o dallo Stato membro di provenienza. In linea ideale, i sistemi sanitari pubblici dovrebbero essere in grado di fornire congiuntamente le cure necessarie in tutta Europa. EPSU/FSESP, tuttavia, non vuole che i servizi sanitari diventino un mercato, in cui i pazienti acquistano i servizi e in cui prevale la logica del mercato e della concorrenza. EPSU/FSESP non condivide il punto di vista della Commissione secondo il quale un approccio basato sulla libera scelta nel settore dei servizi sanitari porterebbe al risultato migliore per tutti<sup>3</sup>.

### **Libera scelta e sistemi sanitari nazionali**

6. Nel momento in cui vengono discusse le proposte della Commissione, la questione principale è la seguente: i pazienti devono avere la completa libertà di scelta in merito ai fornitori di servizi sanitari, anche se tali fornitori non sono parte del sistema sanitario pubblico nazionale? Sarebbe auspicabile lavorare per una situazione in cui il sistema sanitario nazionale diventasse niente di più che un ufficio rimborsi invece di un sistema governato dalle istituzioni pubbliche? Tenendo conto del ruolo fondamentale svolto dai governi nella fornitura, pianificazione e finanziamento del sistema di assistenza sanitaria, nonché della responsabilità che essi hanno di garantire la qualità e l'accessibilità delle cure in tutto il territorio, la risposta dovrebbe essere "no". È ampiamente dimostrato che i sistemi di assistenza sanitaria fondati sulla concorrenza forniscono servizi che sono né i migliori né i più convenienti<sup>4</sup>.

7. Le proposte della Commissione, tuttavia, intendono garantire questo tipo di libera scelta per i pazienti. Ciò significa che si vorrà introdurre (attraverso la direttiva) la concorrenza tra i fornitori. Dopo tutto, il paziente ha diritto al rimborso delle spese per le cure all'estero, indipendentemente dal tipo di fornitore di servizi. Come afferma la Commissione, la direttiva proposta ha come obiettivo quello di fornire chiarezza circa il diritto al rimborso e non circa il diritto di ricevere assistenza sanitaria.

### **L'accessibilità e la qualità dei servizi sanitari**

8. Il diritto fondamentale di ricevere la necessaria assistenza sanitaria non è stato, infatti, toccato. Questo diritto è, tuttavia, uno dei motivi principali per cui le decisioni della Corte e, in particolare la proposta della CE, hanno sollevato così tante polemiche. La maggior parte degli Stati membri e delle parti interessate non sono molto preoccupate per il viaggiatore occasionale, per il migrante, per il turista o per il residente di una zona di confine che ha bisogno di cure in un altro paese. Tali casi

<sup>3</sup> Vedere ad esempio pag. 63-66 valutazione d'impatto (documento di accompagnamento alla proposta di direttiva relativa all'applicazione dei diritti dei pazienti nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, SEC (2008), 2163.

<sup>4</sup> Vedere ad esempio Il finanziamento dell'assistenza sanitaria nell'ambito della sicurezza sociale (LSE)

potrebbero essere affrontati in modo pratico, considerando il numero relativamente limitato, ad esempio attraverso un adeguamento dell'attuale coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (regolamenti 1408/71 e 883/2004).

9. La maggior parte del dibattito politico si è incentrato su pazienti che attraversano la frontiera a causa della scarsa qualità, disponibilità o accessibilità dei servizi nei paesi di appartenenza, come ad esempio le liste di attesa. La sig.ra Watts, ad esempio, non stava specificamente cercando un fornitore di assistenza sanitaria francese per le cure di cui aveva bisogno. La signora si recò in Francia perché il sistema sanitario nazionale del suo paese non era in grado di soddisfare le sue esigenze, mentre il fornitore francese è stato in grado di eseguire l'operazione necessaria.

10. La decisione della Corte, riconoscendo il diritto della signora Watts al rimborso, ha sollevato molte critiche, in quanto è stato sostenuto che tale situazione limiterebbe le possibilità degli Stati membri di programmare l'assistenza sanitaria. In effetti, la Corte di giustizia non solo ha affermato il diritto di un paziente ad essere curato all'estero o il diritto di ricevere il rimborso, ha prima di tutto affermato il diritto del cittadino a ricevere cure senza indebito ritardo e senza preventiva autorizzazione.

11. Anche se l'EPSU/FSESP non ritiene che la mobilità dei pazienti sia la migliore soluzione per affrontare i problemi causati da una limitata disponibilità / accessibilità dei servizi, EPSU/FSESP è comunque d'accordo sul fatto che l'assistenza sanitaria deve essere fornita senza indebito ritardo. L'autonomia degli Stati membri per ciò che riguarda l'organizzazione delle cure sanitarie non dovrebbe scavalcare il diritto del paziente a ricevere le cure necessarie in un periodo di tempo accettabile.

### **L'assistenza sanitaria come servizio pubblico**

12. L'assistenza sanitaria rimane innanzitutto un servizio pubblico. I governi, direttamente o indirettamente, forniscono e finanziano tali servizi per i cittadini attraverso la tassazione e/o sistemi di sicurezza sociale. Se le esigenze dei cittadini non vengono soddisfatte tramite le metodologie standard, tale situazione dovrebbe essere affrontata dai governi attraverso un dibattito pubblico e come parte del processo democratico. Non dovrebbe diminuire il carattere pubblico dell'assistenza sanitaria. Purtroppo, il principio della libera scelta, come introdotto dalla Corte e proposto dalla Commissione, potrebbe avere questo effetto. Potrebbe, infatti, applicare ulteriore stress ai sistemi pubblici, portando a una situazione in cui i fornitori privati competono con i fornitori pubblici per risorse limitate.

13. Per il momento la proposta della Commissione facilita solamente la libera scelta delle cure sanitarie transfrontaliere, ma non copre esplicitamente quelle situazioni in cui i pazienti vogliono rivolgersi a fornitori privati locali invece che a fornitori locali pubblici. Quello che succederà in tali casi rimane un grosso punto interrogativo. Sarebbe utile sapere quello che avrebbe deciso la Corte se la signora Watts si fosse rivolta a un fornitore privato (locale o straniero) nel Regno Unito, invece di andare in Francia. Secondo la logica interna del mercato, abbiamo il sospetto che la Corte avrebbe deciso che anche questi costi devono essere rimborsati.

### **La responsabilità del paziente**

14. La direttiva proposta potrebbe anche indurre gli Stati membri a riformare i propri sistemi sanitari, in modo tale che il paziente diventi più responsabile nella ricerca e utilizzo della necessaria assistenza sanitaria. Il quadro per l'assistenza transfrontaliera,

come espresso dalla Commissione, entro cui il paziente ha prima di tutto diritto al rimborso, e non direttamente diritto alle cure, potrebbe essere facilmente trasferito su situazioni nazionali. Se il sistema sanitario venisse veramente modificato in un sistema aperto di rimborso, potrebbe diventare molto più difficile per i governi riuscire a pianificare l'assistenza sanitaria secondo le esigenze della popolazione e il processo decisionale democratico. Il diritto di libera scelta potrebbe diventare quindi un obbligo per il paziente che dovrebbe trovare un adeguato fornitore di servizi.

### **Libera circolazione dei servizi**

15. Tali argomentazioni in materia di libera scelta non sono affatto irrilevanti, in quanto collegate alla libertà di prestazione di servizi nella UE. Il preambolo e l'introduzione della direttiva proposta sono ricchi di riferimenti a tale libertà. Il Preambolo n. 18, ad esempio, afferma chiaramente che gli Stati membri non sono autorizzati a introdurre o mantenere restrizioni ingiustificate relativamente all'esercizio di tale libertà nel settore sanitario. I servizi sanitari transfrontalieri via Web vengono menzionati in tal senso, ma le proposte avanzate si riferiscono anche a situazioni di esercizio o stabilimento o temporanea presenza di fornitori esteri<sup>5</sup>.

16. Come dobbiamo quindi interpretare il trattato e la direttiva proposta in materia di fornitori di servizi sanitari (privati) provenienti da altri Stati membri? Che cosa può essere considerato un ostacolo giustificato alla libera circolazione e cosa non è giustificato? I sistemi di assistenza sanitaria nazionale dovrebbero effettivamente trattare le società private a scopo di lucro operanti in questo settore come le istituzioni pubbliche? È possibile mantenere gli attuali sistemi di assistenza sanitaria, o sono necessarie ampie e profonde riforme sanitarie al fine di conformarsi alle norme europee?

17. La Commissione sostiene che la direttiva proposta non interferisce direttamente con la capacità degli Stati membri di imporre limitazioni alla scelta del fornitore o di imporre altri meccanismi di pianificazione nazionale, comprese le condizioni o criteri di ammissibilità e le formalità di regolamentazione e amministrative. Tuttavia, afferma molto chiaramente che tali limitazioni devono rispettare la libertà del mercato interno e che esse devono essere necessarie, proporzionate e non discriminatorie<sup>6</sup>.

18. Come EPSU/FSESP poniamo dei dubbi in merito all'impatto della direttiva e alla sua affermazione dei principi di mercato; ci chiediamo se tali caratteristiche non possano essere estese ben oltre i casi di singoli pazienti che vogliono essere curati all'estero. Secondo il trattato UE, la sussidiarietà non esiste nel settore del mercato interno. La Comunità europea esprime le proprie opinioni circa il modo in cui il mercato interno dovrebbe essere regolamentato. Anche se gli Stati membri sulla carta godono di autonomia circa il modo in cui organizzano o finanziano i propri servizi sanitari; è la Comunità europea che regola il mercato interno dei servizi (sanitari). Purtroppo, la Commissione non introduce limitazioni per l'applicazione delle regolamentazioni del mercato interno. La CE afferma invece nella proposta di direttiva, che gli Stati membri non possono introdurre o mantenere restrizioni ingiustificate all'esercizio della libertà di fornire servizi sanitari<sup>7</sup>.

---

<sup>5</sup> Vedere n. 10 del Preambolo

<sup>6</sup> Cfr. ad esempio, pag. 15 della direttiva proposta

<sup>7</sup> Cfr. nuovamente Preambolo 18

## **Investimenti sui sistemi sanitari**

19. Senza ulteriore protezione giuridica a livello europeo in merito alla sanità e relativi servizi sociali, la proposta di direttiva potrebbe quindi portare ad un'ulteriore introduzione del mercato interno nel settore dei servizi sanitari. Potrebbe anche danneggiare i sistemi sanitari esistenti. Le infrastrutture sanitarie necessitano di molti investimenti in tecnologia, formazione del personale, attrezzature, proprietà e simili. C'è anche un elevato livello di regolamentazione e di pianificazione, ad esempio i sistemi di autorizzazione atti a garantire che i cittadini residenti in zone rurali e nelle regioni più povere abbiano accesso a un dentista, un farmacista, un'ostetrica, un medico o un infermiere. Al fine di garantire un adeguato servizio e un adeguato livello di qualità che soddisfino le esigenze di tutta la popolazione, i sistemi sanitari necessitano di un base solidale nel momento in cui si tratta di finanziare tali infrastrutture.

20. L'organizzazione e il finanziamento dell'assistenza sanitaria non riguarda solo il pagamento per i singoli trattamenti; la realizzazione ed il mantenimento dei servizi per il pubblico, compresi i servizi sanitari di prevenzione, sono altrettanto importanti. Va riconosciuto che non tutti i costi per l'assistenza sanitaria possono o dovrebbero essere espressi nella fatturazione. Le strutture sanitarie nelle aree sviluppate possono servire fasce di popolazione molto ampie e saranno quindi meno costose rispetto, ad esempio, agli ospedali collocati in zone montane scarsamente popolate. Tuttavia, sarebbe estremamente ingiusto far pagare tariffe più alte a coloro che vivono in queste zone meno popolate. Tuttavia, dobbiamo riconoscere che per i governi sarebbe praticamente impossibile garantire il proseguimento delle attività di tutte queste strutture in una situazione di libero mercato, in cui i fornitori possono entrare e uscire dal mercato come vogliono.

21. La dichiarazione della Commissione che gli Stati membri non devono temere per la sostenibilità finanziaria dei loro servizi, poiché il rimborso dei costi non può superare il livello dei costi per le cure all'interno degli stessi Stati membri<sup>8</sup>, non è corretta e non tiene conto del fatto che gli Stati membri devono anche spendere per mantenere le infrastrutture sanitarie. La sostenibilità finanziaria non dipende solo dai costi per singoli trattamenti, ma dipende anche dai risultati materiali e immateriali degli investimenti a lungo termine e dalle possibilità di influenzare tali risultati. Questo è molto più difficile in un ambiente competitivo che in un ambiente protetto. Il governo e la gestione dei sistemi sanitari pubblici va quindi molto oltre la semplice presa di decisioni sui pacchetti di benefici e il livello di indennità di assicurazione e/o delle tasse.

## **Cure transfrontaliere per tutti?**

22. Nonostante il fatto che le proposte della CE possano offrire la possibilità ai pazienti, che effettivamente lo desiderano, di andare all'estero per le proprie cure, tale possibilità dipende ancora in larga misura dai mezzi finanziari del paziente e dal paese in cui il paziente è assicurato. La Commissione infatti afferma, ad esempio nel preambolo 13, che la direttiva non consente la discriminazione tra pazienti e che i pazienti dovrebbero essere trattati allo stesso modo, ma in molti casi, tale regola sarà realtà solo su carta.

---

<sup>8</sup> Vedere pagina 16 della direttiva proposta

23. Dato che il progetto di direttiva intende solo disciplinare il rimborso per le spese di cura e non le spese di alloggio e di viaggio, esso permetterà solo a coloro i quali abbiano i fondi sufficienti a coprire tali costi di andare effettivamente all'estero. Molti pazienti meno abbienti non hanno molta scelta: semplicemente non hanno i mezzi per prendere un aereo e prenotare un hotel per sottoporsi a un intervento necessario. Tali pazienti non hanno inoltre i mezzi per stipulare un'assicurazione che copra questi costi. È chiaro che il principio della scelta da parte del paziente non si applica a questi ultimi nello stesso modo in cui si applica ai cittadini più ricchi.

24. Ciò è ancora più evidente nei casi di pagamento anticipato. Uno dei maggiori ostacoli all'assistenza sanitaria transfrontaliera in questo momento sono i pagamenti anticipati. I pazienti all'estero sono spesso costretti a pagare in contanti o con carta di credito prima di poter accedere alle cure sanitarie nel paese di destinazione. Naturalmente, solo un numero limitato di cittadini è in grado di effettuare tali pagamenti, soprattutto in caso di interventi o trattamenti complessi. Dal momento che i pazienti non hanno il diritto di ricevere pagamenti anticipati dai loro sistemi di assistenza sanitaria per le cure all'estero, l'accesso all'assistenza sanitaria all'estero dipende sempre dalla disponibilità finanziaria personale disponibile<sup>9</sup>.

25. La direttiva, inoltre, non obbliga i fornitori ad accettare i pazienti senza tali pagamenti. Anche se i fornitori non sono in grado di discriminare tra i pazienti provenienti dall'estero e i pazienti assicurati tramite i propri sistemi nazionali, sarà impossibile per loro mantenere lo stesso trattamento sotto ogni aspetto a causa delle diverse assicurazioni e regimi di finanziamento e loro condizioni (ad esempio, forfait vs. fatturazione).

26. Per i cittadini di molti paesi dell'Europa orientale e meridionale, vi è ancora meno possibilità di scelta. Secondo l'articolo 6 della direttiva proposta, i pazienti ricevono solo il rimborso della somma che il paziente avrebbe speso se la cura fosse stata fornita nel paese di origine. I cittadini provenienti da paesi con servizi sanitari relativamente a basso costo, come la Bulgaria o la Lettonia, non avrebbero pertanto accesso a servizi di assistenza sanitaria in paesi come il Regno Unito o la Germania, a meno che essi non paghino ulteriori costi di tasca propria o attraverso assicurazioni private. Il principio della scelta del paziente per i pazienti provenienti da tali paesi è più virtuale che reale.

## **Paese ospite**

27. Secondo l'articolo 5 della direttiva proposta, i pazienti provenienti dall'estero e i pazienti "nazionali" dovrebbero essere trattati allo stesso modo. I pazienti provenienti dall'estero non devono essere discriminati, e non dovrebbero neanche avere un trattamento preferenziale rispetto ai pazienti assicurati a livello nazionale. Si tratta di un obiettivo lodevole, tuttavia la situazione nella realtà sarà nuovamente diversa. Come già detto, i pazienti provenienti dall'estero godono di diversi regimi di assicurazione con diverse condizioni di pagamento e di registrazione rispetto ai pazienti locali. Ad esempio, il paziente straniero sarà, nella maggior parte dei casi, in grado di farsi curare presso un fornitore di assistenza sanitaria privato. Tale possibilità è molto improbabile, e talvolta impossibile, per un paziente locale se questo tipo di assistenza non è coperta dal sistema sanitario pubblico. I pazienti stranieri che sono in grado di viaggiare, dispongono anche spesso dei mezzi finanziari per effettuare pagamenti anticipati e di norma pagheranno direttamente i costi delle cure sia di tasca

---

<sup>9</sup> Vedere ad esempio la valutazione d'impatto pag. 27 che illustra chiaramente il rimborso a posteriori.

propria che attraverso i sistemi assicurativi/di assistenza sanitaria. Molti sistemi sanitari pubblici non pagano i fornitori sulla base di ogni trattamento, ma forniscono una somma forfetaria per far fronte a tutti i casi che si verificano. Un paziente straniero rappresenterà dunque una ulteriore fonte di reddito per questi fornitori, mentre una persona assicurata a livello nazionale rappresenterà solo un costo per il fornitore. È difficile immaginare come questa disparità possa portare a una parità di trattamento dei pazienti.

### **Procedure di autorizzazione preventiva**

28. Le procedure di autorizzazione preventiva potrebbero essere autorizzate solo in caso di cure ospedaliere e cure specialistiche e se tali cure mettessero a repentaglio la stabilità finanziaria dei sistemi di sicurezza sociale in generale o l'organizzazione, la pianificazione e la fornitura di servizi sanitari. La Commissione parte dal presupposto che le cure non ospedaliere e non specializzate non rientreranno mai in questa categoria<sup>10</sup>. Secondo il ragionamento della Commissione (e della Corte), un mercato transfrontaliero aperto, nell'ambito delle cure non ospedaliere, non dovrebbe danneggiare i sistemi sanitari. La definizione di cure ospedaliere (come definite dall'articolo 8) è molto limitata, comprende solo le cure sanitarie che richiedono un pernottamento e le cure di assistenza sanitaria, menzionate in un elenco speciale, controllate dalla Commissione.

29. Ma anche nel caso di cure ospedaliere o di assistenza specializzata, l'articolo 8 della direttiva proposta impone un pesante onere della prova agli Stati membri. Prima che essi possano impostare un sistema di autorizzazione preventiva, debbono dimostrare che il conseguente flusso di pazienti stia indebolendo o sia suscettibile di indebolire l'equilibrio finanziario e/o la pianificazione e la razionalizzazione nel settore. Come possano i governi essere in grado di fare tutto questo rimane un mistero. Gli Stati membri dovrebbero presumibilmente dimostrare che un gran numero di pazienti sarebbe pronto a lasciare il paese per andare all'estero per sottoporsi a questo particolare tipo di cura. Ciò, naturalmente, sarebbe molto difficile e potrebbe anche essere (a seconda dei criteri che saranno utilizzati) praticamente impossibile. Ovviamente, la Commissione vuole che diventi difficile per gli Stati membri mantenere le proprie procedure di autorizzazione.

### **Servizi medici vs. servizi non medici**

30. Il campo di applicazione della direttiva comprende soltanto i servizi sanitari forniti da o sotto la supervisione di professionisti del settore medico appartenenti ad una delle professioni sottoposte a regolamentazione<sup>11</sup>. Questa severa distinzione tra cure "mediche" e "non-mediche" rappresenta una sfida alla situazione attuale, in cui diverse discipline lavorano insieme al fine di migliorare e mantenere la salute delle persone all'interno della società. È sempre più evidente che un approccio olistico alla salute, che unisce gli aspetti fisici, psicologici e gli aspetti sociali, ottiene i risultati migliori in termini di salute pubblica e di trattamenti individuali. Servizi come il sostegno sociale per i malati cronici, i servizi di riabilitazione o di attività di promozione della salute dovrebbero essere un elemento essenziale e integrante delle politiche e dei sistemi sanitari; Tuttavia, tali servizi non sono sempre forniti da professionisti del settore medico.

---

<sup>10</sup> Cfr § 7.2 dell'introduzione della proposta di direttiva

<sup>11</sup> Vedere l'articolo 4 della proposta di direttiva

31. Inoltre, la maggior parte dei pazienti necessita (oltre alle cure mediche) anche di assistenza sociale e servizi di supporto. Questo non vale solo per i pazienti che rimangono in casa, ma anche per coloro che vengono ospedalizzati. Pasti, pulizia, cambio delle lenzuola, la pulizia della casa sono tutti servizi che non sono, a rigor di termini, servizi sanitari, così come li definisce il progetto di direttiva. Questi servizi possono naturalmente essere eseguiti sotto la supervisione di, ad esempio, un infermiere/a, ma spesso non lo sono.

32. Non è chiaro quale effetto avrà in pratica questa distinzione tra servizi "medici" e "non-medici". La situazione è particolarmente complicata, perché coinvolge anche l'attuazione della direttiva servizi che presenta l'esclusione (definita in modo vago) dei servizi sociali. I differenti sistemi giuridici che disciplinano tutti questi servizi creerebbero un sacco di confusione e di ambiguità legale, nonché il rischio che tutto ciò possa andare a scapito di un approccio olistico e coerente alla salute.

### **Principi e norme di qualità**

33. La direttiva proposta introduce (all'articolo 5) una sorta di gerarchia dei principi e delle norme. È importante notare che gli Stati membri sono tenuti a definire chiaramente la qualità e gli standard di sicurezza per l'assistenza sanitaria, tuttavia devono solo tener conto dei principi di universalità, accesso a cure di buona qualità, equità e solidarietà. Come EPSU/FSESP sosterranno le iniziative della Commissione per far sì che gli standard di qualità e di sicurezza divengano obbligatori nell'ambito del settore sanitario. Anche se non è stato detto molto circa il contenuto di tali norme, consideriamo questo punto come elemento positivo delle proposte. Infatti, i pazienti saranno anche in grado di presentare delle denunce e avere accesso a informazioni importanti. Sicuramente dovrà essere creato un meccanismo al fine di garantire l'attuazione pratica.

34. Vorremmo tuttavia estendere le responsabilità e gli obblighi degli Stati membri a questioni come l'universalità, l'equità e la solidarietà. Questi principi ed altri importanti principi, ad esempio il controllo democratico o la disponibilità e l'accessibilità, non sono individuabili all'interno della proposta di direttiva, essi sono menzionati all'articolo 5, ma non possiedono alcuno status. Si tratta, a nostro parere, di un'omissione non permittibile presente nel testo attuale. Per offrire alle persone l'assistenza sanitaria necessaria, i governi devono assumersi le proprie responsabilità pubbliche e rendere i servizi sanitari accessibili e responsabili. L'attuazione di tali principi, ovviamente, comporterebbe l'imposizione di limiti al libero mercato dei servizi sanitari. Tuttavia, la presente direttiva, o qualsiasi altra direttiva applicabile in materia di servizi sanitari, dovrebbe assicurare che tali limiti vengano considerati come giustificati e opportuni; dovrebbe altresì assicurare che gli Stati membri saranno responsabili per servizi sanitari universali e accessibili. Ci chiediamo perché tali questioni non sono menzionate nella presente proposta.

### **Mobilità dei pazienti (semi-) forzata?**

35. La proposta CE non menziona esplicitamente quelle situazioni in cui il sistema/assicuratore/fornitore di assistenza sanitaria invia i pazienti all'estero per alcune cure o indirizza i pazienti verso altri fornitori in altri Stati membri della UE. Tuttavia, questa potrebbe diventare una situazione più regolare in futuro. La mobilità transfrontaliera dei pazienti offre alcuni vantaggi per le assicurazioni sanitarie o i sistemi sanitari, ad esempio in termini di rapporto qualità-prezzo. Si pone il dubbio di quanto sia legittimo incoraggiare questo tipo di mobilità dei pazienti. Dal punto di

vista dei pazienti, saremmo molto cauti in questo senso. In casi di emergenza o per trattamenti molto specifici, la possibilità di andare all'estero aiuterebbe effettivamente il paziente, ma nel caso di malattie croniche o per tipi di cure più regolari, cure e trattamenti di prossimità devono avere la priorità, anche quando questo è più costoso.

36. La scelta del paziente non significa solo che un paziente può essere curato all'estero, se vuole; la scelta dovrebbe anche implicare che un paziente può rivolgersi ad un fornitore di servizi sanitari di prossimità e rimanere quindi vicino a casa, alla famiglia e/o agli amici durante la cura. Si deve inoltre tenere conto della necessità di trattamenti di follow-up e di check-up e del rischio di ricaduta. I pazienti dovrebbero essere in grado di raggiungere rapidamente il fornitore di servizi sanitari ed evitare, ove possibile, lunghi spostamenti. La prima priorità per i sistemi sanitari è far fronte ai bisogni ed agli interessi dei pazienti, quali - ad esempio - i trattamenti di prossimità.

37. La questione della mobilità forzata/semi-forzata dei pazienti è anche importante per quanto riguarda le questioni di qualità, responsabilità e indennizzi. L'attuale testo della Commissione non fa distinzione tra i pazienti che sono costretti a recarsi all'estero per ricevere cure sanitarie, e coloro che scelgono di ricevere le cure in un altro paese per ragioni personali/pratiche. In tutti questi casi, vengono applicati i regolamenti relativi alla qualità degli Stati membri ospiti. Ciò, tuttavia, non sarebbe corretto nei casi di mobilità forzata dei pazienti. Sulla base della normativa nazionale, i pazienti possono aspettarsi un certo livello e qualità delle cure se vengono curati nel proprio paese; questa responsabilità non dovrebbe cambiare e certamente non dovrebbe essere ridotta qualora tali pazienti vengano inviati all'estero. Non è sulla base della loro libera scelta che tali pazienti sceglierebbero di rinunciare ai propri diritti, ma tale situazione è dovuta alla mancanza di qualsiasi altra opzione realistica.

38. Siamo pertanto del parere che sia molto importante che i sistemi nazionali di assistenza sanitaria/le assicurazioni sanitarie/i fornitori del settore siano responsabili per la qualità dei servizi forniti ai pazienti che vengono inviati/costretti a recarsi all'estero. Nella nostra risposta alla consultazione, come EPSU/FSESP abbiamo sottolineato che i sistemi di assistenza sanitaria nazionale sono responsabili della fornitura di servizi sanitari di qualità a tutti i cittadini residenti in quel territorio. Dal momento che i livelli di qualità delle cure sanitarie ancora differirebbero da un paese all'altro, questa responsabilità non deve essere limitata ai casi in cui i pazienti vengono inviati (o costretti) a ricevere le cure necessarie all'estero.

### **Indennizzi - responsabilità professionale**

39. La direttiva proposta sceglie, in molti casi, un approccio molto semplice al complesso mondo dei servizi sanitari. Ciò porterebbe a situazioni indesiderate. È ad esempio il caso delle disposizioni in materia di indennizzi e risarcimenti e di responsabilità professionale. Ovviamente è importante considerare le opzioni di risarcimento e includere la questione della responsabilità professionale. È anche logico che il fornitore che provoca un danno debba offrire il rimedio al danno e il risarcimento. Comunque, la presente direttiva suppone quasi automaticamente che tale risarcimento proverrà dal professionista sanitario. Tuttavia, la realtà potrebbe essere molto più complicata. Il professionista sanitario potrebbe, ad esempio, non essere in grado di controllare pienamente le condizioni in cui fornisce il trattamento. È il caso in cui vi sia un rapporto di lavoro subordinato. Anche un caso relativamente semplice di risarcimento potrebbe quindi diventare una lunga catena composta da numerose procedure di risarcimento. Una situazione di cure transfrontaliere complicherebbe ancora di più le cose a causa dell'applicazione di diversi sistemi giuridici e di sicurezza

sociale. Procedure legali lunghe e complicate sono naturalmente da evitare. A nostro parere questo particolare argomento ha quindi bisogno di maggiore considerazione e di ricerca a livello dei vari sistemi di compensazione nazionali e transfrontalieri all'interno della UE, in modo particolare per quanto riguarda il settore della salute e della sanità.

### **Riconoscimento reciproco delle ricette**

40. La direttiva forza gli Stati membri a riconoscere le ricette per i prodotti medicinali rilasciate dai fornitori di servizi sanitari in altri Stati membri. Poiché non vi è una reale politica in materia di riconoscimento dei prodotti farmaceutici, questo potrebbe portare a notevoli problemi. I pazienti potrebbero ricevere prescrizioni per farmaci che non sono neanche disponibili nello Stato membro in cui vivono. Può anche accadere che questi farmaci, che possono essere molto costosi, non vengano rimborsati dall'assicurazione o dal sistema di assistenza sanitaria. È impossibile chiedere a chi emette tali ricette di verificare con anticipo i regolamenti farmaceutici dello Stato membro, prima di rilasciare le stesse. Questo è quindi un argomento che difficilmente può essere attuato senza l'applicazione di misure supplementari.

### **Conclusione**

41. La direttiva proposta pone molte questioni. Le più urgenti sono quelle che si riferiscono al futuro dei servizi sanitari e di assistenza sociale. Come indicato nei paragrafi precedenti, l'attuazione della regolamentazione relativa al mercato interno verrà rafforzata con la presente direttiva. Purtroppo, non sappiamo in quale misura. Siamo anche all'oscuro in merito a ciò che i governi dovranno fare per rendere i propri sistemi sanitari compatibili con questi regolamenti.

42. Quello che tuttavia sappiamo, è che l'impatto di queste proposte della Commissione si estenderà ben oltre il loro scopo diretto, vale a dire disciplinare la mobilità transfrontaliera dei pazienti; inoltre, la proposta di direttiva avrà effetti sull'organizzazione dell'assistenza sanitaria in Europa. Giacché tale proposta potrebbe mettere in pericolo la disponibilità, l'accessibilità e la qualità dei servizi sanitari, EPSU/FSESP non può far altro che dare un giudizio negativo del presente piano della Commissione.

43. Poniamo anche dei dubbi in relazione alla necessità e alla proporzionalità di questa direttiva in materia di mobilità dei pazienti. Poiché la Comunità europea già facilita la mobilità transfrontaliera dei pazienti, grazie alla legislazione relativa al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (in particolare i regolamenti 1408/71 e 883/2004) sarebbe più logico modificare tali regolamenti e sostenere gli Stati membri con programmi comunitari miranti alla qualità ed alla cooperazione, invece di sviluppare un sistema completamente nuovo e una nuova burocrazia riguardo le cure transfrontaliere. Tenuto conto del fatto che solo l'1% del bilancio pubblico della sanità è speso per cure transfrontaliere<sup>12</sup>, la direttiva proposta sembra essere sproporzionata.

### **Che cosa dovrebbe quindi essere fatto?**

44. Gli Stati membri dovrebbero avere la piena responsabilità e autonomia di organizzare la propria assistenza sanitaria secondo l'interesse pubblico e sulla base di una scelta democratica. Per garantire ciò, è prima di tutto necessario limitare

<sup>12</sup> Vedere pagina 8, Comunicazione 415 CE (2008)

effettivamente l'applicazione del mercato interno e delle norme di concorrenza ai servizi sanitari e servizi loro correlati. Queste norme dovrebbero essere sostanzialmente modificate, in modo che gli Stati membri siano autorizzati a creare limitazioni alla libera circolazione dei fornitori del settore, nonché autorizzati a sovvenzionare i servizi (i fornitori) se ciò è necessario per mantenere servizi accessibili e di alta qualità. I criteri riguardanti ciò che può essere considerato come giustificabile o no, dovrebbero prendere molto più in considerazione le condizioni specifiche nelle quali i fornitori di servizi sanitari devono operare. Al momento, la Commissione utilizza criteri molto restrittivi e favorisce le considerazioni di mercato interno rispetto ai principi di interesse pubblico. Tuttavia, per quanto riguarda i servizi sanitari, l'obiettivo e lo scopo non dovrebbero essere l'apertura del mercato, ma sviluppare un settore sanitario che serva al meglio l'interesse pubblico in termini di accessibilità, disponibilità, sostenibilità, controllo democratico e universalità.

45. Per un buon funzionamento dei sistemi sanitari, è quindi necessario consentire ai governi di sviluppare ulteriori limitazioni alle regolamentazioni relative al mercato interno/concorrenza sulla base di questi principi di interesse generale. La legislazione dovrebbe mirare a regolamentare tutto questo. È chiaro che l'attuale trattato e le decisioni della Corte non forniscono una protezione sufficiente per gli Stati membri al fine di organizzare e mantenere i propri servizi sanitari, senza prendere in considerazione il mercato e la concorrenza. Al fine di affrontare questa situazione indesiderata, EPSU/FSESP propone di sviluppare una direttiva quadro sui servizi pubblici. Tale proposta intende dare un adeguato status giuridico a questi principi di interesse pubblico e garantire la prevalenza di questi ultimi sulle considerazioni di mercato. Sollecitiamo le istituzioni europee ad integrare queste disposizioni riguardanti la promozione e la tutela dell'interesse pubblico all'interno delle attuali e delle future proposte ed iniziative in materia di servizi sanitari e/o sociali.

46. Inoltre, i pazienti dovrebbero avere maggiori garanzie circa la disponibilità, l'accessibilità dei prezzi e la qualità del trattamento necessario. Anche se questi principi sono indicati (come valori), non vi è alcun obbligo in vigore per gli Stati membri di applicarli come tali. Una reale possibilità di scelta per i pazienti implica che questi ultimi abbiano, prima di tutto, accesso ai servizi necessari. Come sappiamo, questo ancora non si verifica per tutti i cittadini in Europa. Molti trattamenti sanitari regolari, come i servizi di odontoiatria o le cure preventive, sono esclusi dal pacchetto di agevolazioni pubbliche oppure sono collegati a ticket sanitari o pagamenti anticipati in sostanza inaccessibili per le persone più povere. La situazione in alcuni paesi della UE-12, o nei paesi del Mediterraneo, mostra anche che i problemi riguardanti la corruzione e la cattiva governance non sono ancora sotto controllo. Liste di attesa e strutture sanitarie scarsamente attrezzate sono ancora presenti in tutta Europa. Dovrebbe essere chiaro che si dovrebbe dare priorità al miglioramento della gestione dei servizi sanitari all'interno dei sistemi nazionali esistenti, invece di creare delle situazioni di libero mercato.

47. Possono quindi essere realizzate disposizioni specifiche per un limitato numero di pazienti che vogliono varcare le frontiere per le cure di cui hanno bisogno, sulla base di motivi legati alla prossimità, alla famiglia o al lavoro. Tale situazione potrebbe essere regolata in modo migliore inserendola nell'ambito del coordinamento della legislazione di sicurezza sociale e concentrandosi sui bisogni di assistenza dei singoli. La copertura dei moduli E111-112, ad esempio, potrebbe essere estesa ad un più ampio numero di situazioni, come ad esempio le regioni di frontiera o i motivi familiari/lavorativi. Si dovrebbero anche creare meccanismi atti a prevenire situazioni in cui grandi quantità di denaro devono essere pagate anticipatamente.

48. Non è naturalmente possibile essere esaustivi in questo documento circa le opzioni per promuovere servizi sanitari accessibili e di qualità in Europa. Sono disponibili molte alternative migliori a questa proposta di direttiva sui servizi sanitari. EPSU/FSESP è pronta a contribuire al dibattito sviluppando, in collaborazione con la CES, proposte concrete e suggerimenti per le politiche e la legislazione della UE.