



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 12 dicembre 2008
(OR.en)**

**Fascicolo interistituzionale:
2008/0142 (COD)**

**16514/1/08
REV 1**

**SAN 302
SOC 760
MI 505
CODEC 1736**

NOTA

del Comitato dei Rappresentanti Permanenti (Parte prima)
al: Consiglio

n. doc. prec.: 16781/08 SAN 323 SOC 764 MI 520 CODEC 1737

Oggetto: CONSIGLIO "OCCUPAZIONE, POLITICA SOCIALE, SALUTE E
CONSUMATORI" - SESSIONE DEL 16-17 DICEMBRE 2008

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente
l'applicazione dei **diritti dei pazienti** relativi all'assistenza sanitaria
transfrontaliera

- Relazione sull'avanzamento dei lavori
Deliberazione pubblica a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera c) del
regolamento interno del Consiglio (RIC)

1. In seguito ai lavori nella riunione del 10 dicembre 2008, il Comitato dei Rappresentanti Permanenti ha convenuto di presentare al Consiglio l'allegato alla presente nota, che contiene la relazione sull'avanzamento dei lavori in oggetto.
2. Si invita il Consiglio EPSCO a prendere nota di tale relazione e a tenere un dibattito orientativo sulle questioni di cui alla nota 16534/08 nella prossima sessione del 16-17 dicembre 2008.

I. INTRODUZIONE

1. Il 2 luglio 2008 la Commissione ha presentato una proposta di direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. La proposta si articola su tre pilastri: garantire a tutti i pazienti un'assistenza sanitaria sicura e di qualità; accompagnare i pazienti nell'esercizio dei loro diritti all'assistenza sanitaria transfrontaliera; promuovere la cooperazione fra i sistemi sanitari. Il secondo pilastro mira, in particolare, a codificare la giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee relativa al rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

II. LAVORI SVOLTI NEGLI ORGANI DEL CONSIGLIO

2. In seguito alla presentazione da parte della Commissione della proposta di direttiva e della valutazione d'impatto, e allo scambio di opinioni cui si è proceduto nelle riunioni del Gruppo "Sanità pubblica" dell'8 e 23 luglio 2008, la Presidenza francese ha concentrato i lavori sui primi tre capi (articoli da 1 a 9 e articolo 11). Il Gruppo "Sanità pubblica" ha esaminato in modo dettagliato le disposizioni della proposta di direttiva in dieci occasioni dall'inizio della Presidenza francese nel luglio 2008.
3. Anche se gli Stati membri hanno confermato la volontà, espressa in occasione della consultazione pubblica, di disporre di un testo in questo settore, quasi tutte le delegazioni hanno chiesto di apportare modifiche significative alle disposizioni chiave della direttiva. Inoltre, talune delegazioni hanno formulato riserve di merito sull'insieme della proposta della Commissione nonché riserve d'esame parlamentare.

4. Durante i lavori le riserve sono state esplicitate e comprendono: l'impatto potenzialmente negativo della proposta della Commissione sulla capacità degli Stati membri di organizzare i rispettivi regimi sanitari nazionali e sulla sicurezza e protezione dei pazienti; il fatto che l'articolo 152 del trattato non sia stato proposto dalla Commissione come base giuridica della direttiva; l'osservanza dei principi di solidarietà ed equità.
5. Sulla base dei dibattiti svolti in sede di Gruppo "Sanità pubblica" tra luglio e novembre 2008, la Presidenza francese ha elaborato una proposta di compromesso per gli articoli esaminati che tiene conto delle discussioni e propone nuovi orientamenti. Il testo di compromesso è stato esaminato in modo approfondito dal Gruppo "Sanità pubblica" il 24 e 25 novembre 2008.
6. La proposta di compromesso della Presidenza è stata appoggiata dalle delegazioni: un'ampia maggioranza di esse la considera un progresso rispetto alla proposta iniziale e ritiene che possa costituire la nuova base di discussione. Sebbene la maggioranza delle delegazioni abbia accolto con favore i principali orientamenti proposti dalla Presidenza, molte hanno rilevato che occorre apportare ulteriori modifiche e che alcuni punti sostanziali rimangono in sospeso.
7. La Commissione mantiene una riserva generale sul testo di compromesso. Le sue principali preoccupazioni riguardano in particolare: l'approccio alla qualità e sicurezza di cui all'articolo 5; l'autorizzazione preventiva per le cure ospedaliere, compresa la definizione di cura ospedaliera; la definizione di "assistenza sanitaria" (ossia il campo di applicazione della direttiva) in base alla legislazione nazionale; l'allineamento dell'autorizzazione preventiva secondo la direttiva in questione all'autorizzazione preventiva secondo il regolamento n. 1408/71.
8. I lavori sulla proposta di direttiva si sono svolti in parallelo presso il Parlamento europeo; il relatore, J. Bowis, ha presentato il progetto di relazione il 1° dicembre 2008 alla commissione Ambiente, sanità pubblica e sicurezza alimentare.

9. I principali orientamenti sottoposti alle delegazioni sono i seguenti:

a) Campo di applicazione della direttiva

La Commissione ha proposto di limitare il campo di applicazione della direttiva all'assistenza sanitaria, intesa come servizio sanitario prestato da un professionista della sanità appartenente ad una professione regolamentata, o sotto la sua supervisione. Tuttavia, è emerso che la giurisprudenza della CGCE relativa alla libera circolazione dei servizi e dei prodotti sanitari è più estensiva in quanto sono comprese anche, per esempio, attività mediche esercitate legalmente non regolamentate o la fornitura ai pazienti di prodotti sanitari ¹(quali dispositivi medici). Inoltre, il campo di applicazione del regolamento 883/2004 è anch'esso più esteso in quanto include tutte le prestazioni in natura dei regimi legali di assicurazione malattia. Tenuto conto di questi due fattori, la proposta di direttiva potrebbe portare alla coesistenza di tre possibilità di assunzione dei costi, quella del regolamento 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, quella della direttiva e quella dell'interpretazione dei principi del trattato data dalla Corte.

Stante quanto sopra, la Presidenza ha proposto di estendere il campo di applicazione della direttiva all'assistenza sanitaria intesa in senso lato: tutti i servizi e beni sanitari forniti o prescritti da un professionista della sanità che esercita legalmente nello Stato in cui vengono prestate le cure. Senza rimettere in discussione l'obiettivo di evitare la coesistenza di tre possibilità di assunzione dei costi, varie delegazioni si sono tuttavia espresse a favore di un semplice rinvio alle legislazioni nazionali, in tal modo per "assistenza sanitaria" si intende l'"assistenza cui i pazienti sono ammessi ai sensi della legislazione dello Stato di affiliazione". Altre delegazioni hanno suggerito di prevedere esplicitamente nell'articolo 2 l'esclusione di talune forme di assistenza sanitaria dal campo di applicazione della direttiva. A questo proposito, varie delegazioni hanno menzionato in particolare le cure e l'assistenza sanitaria di lungo periodo prestate da professionisti della sanità attivi al di fuori del sistema sanitario nazionale.

Per questo motivo, tali questioni richiedono un ulteriore approfondimento in sede di Gruppo "Sanità pubblica" per affrontare pienamente le preoccupazioni espresse dalle delegazioni.

¹ Cfr. in particolare cause Commissione/Francia, C-496/01 e Decker, C-120/95.

b) Qualità e sicurezza dell'assistenza transfrontaliera

Gli Stati membri di affiliazione non dispongono attualmente degli strumenti per garantire ai pazienti che desiderino fruire di cure sanitarie transfrontaliere un determinato livello di qualità e di sicurezza. Si tratta pertanto di una questione che la direttiva intende affrontare, sulla base delle conclusioni del Consiglio ²del giugno 2006, stabilendo norme sulle responsabilità degli Stati membri in relazione alla qualità e alla sicurezza dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Per quanto concerne la preoccupazione espressa dalla maggioranza degli Stati membri sul rispetto delle competenze nazionali in materia di organizzazione e di erogazione di cure sanitarie, la Presidenza ha proposto un'opzione alternativa consistente nel sostituire le disposizioni corrispondenti dell'articolo 5 con un dispositivo d'informazione che consenta al paziente che desideri fruire dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro di compiere una scelta informata. Inoltre, la Presidenza ha proposto di aggiungere, nel capo IV, un articolo sulla cooperazione tra gli Stati membri in materia di qualità e di sicurezza delle prestazioni sanitarie transfrontaliere. Infine, ha proposto di ricordare in un considerando, la possibilità, riconosciuta dalla CGCE, per uno Stato membro di subordinare, in determinate condizioni, il rimborso per cure sanitarie al rispetto da parte del fornitore stabilito in un altro Stato membro delle sue norme di qualità e di sicurezza. Tutte le delegazioni hanno ritenuto che tali modifiche offrirono una buona base per ulteriori discussioni.

c) Definizione delle cure ospedaliere e specializzate

La Commissione ha proposto di adottare come criterio centrale di una cura ospedaliera una notte di ricovero e di completare questa definizione con un elenco delle cure specializzate, stabilite mediante la procedura di comitato. Tenuto conto delle differenze tra le prassi degli Stati membri e della competenza nazionale in materia di organizzazione e di erogazione di cure sanitarie, numerose delegazioni si sono espresse a favore di un rinvio ad elenchi nazionali delle cure ospedaliere e specializzate. La proposta della Presidenza francese di modificare il testo in questo senso è stato accolto favorevolmente dall'insieme delle delegazioni.

² Doc. 10173/06.

d) Autorizzazione preventiva per le cure ospedaliere e specializzate

La Commissione ha proposto di subordinare la possibilità per uno Stato membro di esigere un'autorizzazione preventiva per il rimborso delle cure ospedaliere e specializzate fornite in un altro Stato membro alla seguente condizione: "che l'obiettivo del sistema [di autorizzazione preventiva] è quello di gestire il conseguente flusso di pazienti in uscita determinato dall'attuazione di questo articolo ed evitare che possa compromettere o che possa eventualmente compromettere gravemente l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale dello Stato membro e/o la programmazione e la razionalizzazione che il settore ospedaliero effettua (...)".

In sede di dibattito una grande maggioranza di Stati membri aveva auspicato che si raggiungesse, a beneficio di tutti, un miglior equilibrio tra i diritti individuali dei pazienti alla mobilità e il mantenimento delle capacità nazionali di regolamentazione e programmazione. In tale contesto la Presidenza ha proposto che sia possibile per gli Stati membri introdurre un sistema di autorizzazione preventiva per le cure ospedaliere e specializzate nella misura in cui tali cure richiedano il ricovero del paziente per almeno una notte o il ricorso a infrastrutture o attrezzature mediche altamente specializzate e costose, o comprendano trattamenti che rappresentano un rischio specifico per la popolazione o il paziente. Nei considerando sono stati ricordati i motivi imperativi di interesse generale e le giustificazioni ammesse dalla CGCE. Si precisa inoltre che i motivi imperativi di interesse generale si applicano alla scelta dei criteri di concessione/rifiuto dell'autorizzazione preventiva³. Tale orientamento proposto dalla Presidenza è stato preferito da tutte le delegazioni; solo uno Stato membro ha dichiarato di preferire la proposta della Commissione.

³ Vedasi in particolare il punto 114 della sentenza nella causa Watts, C-372/04.

e) Connessione con il regolamento relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale

Per una soddisfacente connessione con il regolamento relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale sono necessari in particolare i seguenti elementi:

- (i) campo d'applicazione: la Presidenza ha proposto di ampliare il campo d'applicazione della direttiva ai fini di una maggiore coerenza con quello dei regolamenti di coordinamento in materia di assicurazione malattia; gli Stati membri hanno rilevato la necessità di tener conto di questa preoccupazione di coerenza nel decidere riguardo alla definizione di assistenza sanitaria;
- (ii) dispositivo di autorizzazione preventiva: la Commissione ha proposto di autorizzare con questa direttiva un dispositivo di autorizzazione preventiva, a condizione che siano rispettate alcune condizioni (cfr. punto 9, lettera d)). I costi delle prestazioni dovrebbero essere rimborsati almeno fino al livello di copertura finanziaria previsto nello Stato membro di affiliazione. Tali norme sono distinte da quelle previste nel regolamento relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale. Inoltre, in materia di copertura finanziaria la proposta dà priorità alle disposizioni del regolamento quando il trattamento necessario non è disponibile sul territorio nazionale entro un termine ragionevole dal punto di vista clinico. La Presidenza ha proposto di ridurre le differenze tra i due sistemi di autorizzazione preventiva affinché gli Stati membri possano scegliere di gestirli come una procedura unica, il che appare più semplice e praticabile, sia per le casse malattia che per i pazienti. Il secondo orientamento proposto dalla Commissione è stato considerato accettabile dal Consiglio nella misura in cui le modalità di pagamento della prestazione previste nel regolamento sono finanziariamente più favorevoli al paziente. Numerose delegazioni hanno tuttavia rilevato la necessità di lasciare al paziente, in ultima istanza, la possibilità di scegliere liberamente tra le due possibilità di rimborso;

- (iii) Stato membro di affiliazione: varie delegazioni hanno espresso perplessità sulla possibilità, suggerita dalla presidenza, di aggiungere all'articolo 4 che lo Stato membro di affiliazione potrebbe essere lo Stato membro in cui il paziente risiede se tale Stato membro non è lo stesso in cui il paziente è assicurato;
- (iv) cure programmate: è stato suggerito di aggiungere una definizione di assistenza sanitaria programmata.

10. Oltre alle questioni chiave inerenti al campo di applicazione e alla definizione di assistenza sanitaria, durante le discussioni sugli articoli da 1 a 9 e sull'articolo 11 la Presidenza ha individuato vari punti che dovranno essere ancora discussi in modo approfondito in sede di Gruppo "Sanità pubblica":

- i criteri che possono essere utilizzati da uno Stato membro di affiliazione per distinguere, nello Stato membro in cui vengono prestate le cure, tra i fornitori di assistenza sanitaria iscritti al sistema sanitario nazionale e quelli non iscritti;
- la gestione del flusso di pazienti in entrata, per evitare che comprometta o possa compromettere gravemente l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale dello Stato membro in cui vengono prestate le cure o il suo dispositivo di programmazione delle cure ospedaliere e specializzate;
- modalità di controllo del flusso di pazienti in uscita compatibili con i principi della libera circolazione e della non discriminazione, al di là delle disposizioni in materia di impegnativa, "gatekeeping" e autorizzazione preventiva; si tratta più precisamente di esaminare le proposte delle delegazioni volte a precisare che spetta al medico curante dello Stato di affiliazione determinare il trattamento opportuno tenuto conto delle condizioni del paziente;
- norme che impongono ai fornitori di assistenza sanitaria di fornire ai pazienti tutte le informazioni pertinenti per beneficiare di cure transfrontaliere.

III. CONCLUSIONI

11. Il Consiglio prende atto dei progressi compiuti finora, conferma che gli orientamenti proposti dalla Presidenza costituiscono una buona base per le future discussioni e invita la prossima Presidenza a basarsi su tali progressi nonché a superare le restanti riserve di fondo in vista dell'adozione della direttiva.
