



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 13 settembre 2010 (15.09)
(OR. en)**

**11038/2/10
REV 2 ADD 1**

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

**SAN 138
SOC 417
MI 208
CODEC 563
PARLNAT 70**

MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO

Oggetto: Posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera
- Motivazione del Consiglio
Adottata dal Consiglio il 13 settembre 2010

I. INTRODUZIONE

Il 2 luglio 2008 la Commissione europea ha presentato una proposta di direttiva sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera ¹. La proposta, basata sull'articolo 95 del trattato che istituisce la Comunità europea (articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea).

Il 23 aprile 2009 il PE ha adottato il suo parere in prima lettura ², approvando 122 emendamenti alla proposta originaria della Commissione. Il Comitato economico e sociale ha emesso il suo parere il 4 dicembre 2008³ e il Comitato delle regioni il 12 febbraio 2009⁴. Il Garante europeo della protezione dei dati (GEPD), ha emesso il suo parere il 2 dicembre 2008⁵.

Conformemente all'articolo 294 del trattato, il Consiglio ha adottato la posizione comune in prima lettura a maggioranza qualificata il 13 settembre 2010.

II. OBIETTIVO

Scopo della direttiva è istituire un quadro dell'Unione per la prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera all'interno dell'UE nel pieno rispetto delle competenze nazionali relative all'organizzazione e alla prestazione dell'assistenza sanitaria. La proposta originaria della Commissione si articolava in tre settori principali:

- **principi comuni a tutti i sistemi sanitari dell'UE:** stabiliscono a quale Stato membro compete garantire che siano rispettati i principi comuni dell'assistenza sanitaria, riconosciuti nelle conclusioni del Consiglio del 1°-2 giugno 2006 sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea ⁶ e precisano il contenuto di tale competenza, in modo che sia chiaro e certo quali autorità fissano e controllano gli standard dell'assistenza sanitaria;
- **un quadro specifico per l'assistenza sanitaria transfrontaliera:** sulla scorta della giurisprudenza della Corte di giustizia e dell'UE, la direttiva dovrebbe fare chiarezza sui diritti dei pazienti a ricevere assistenza sanitaria in un altro Stato membro, comprese le restrizioni che gli Stati membri possono imporre a questa forma di assistenza, nonché il livello di copertura

¹ 11307/08

² 8903/09

³ SOC/322 - CESE 1927/2008.

⁴ CdR 348/2008 defn - DEVE-IV-032.

⁵ 16855/08

⁶ GU C 146, 22.6.2006, p. 1.

finanziaria da prevedere per tale assistenza sanitaria; detta copertura finanziaria si baserà sul principio secondo cui i pazienti possono ottenere un rimborso fino a concorrenza della somma che sarebbe stata erogata se essi avessero ricevuto quel trattamento terapeutico in patria;

- **cooperazione UE in materia di assistenza sanitaria:** la proposta istituisce un quadro per la cooperazione dell'UE in settori come le reti di riferimento europee, la valutazione della tecnologia sanitaria, la sanità elettronica, la raccolta dei dati, la qualità e la sicurezza, in modo che le potenzialità di tale cooperazione possano realizzarsi efficacemente e in modo continuativo.

III. ANALISI DELLA POSIZIONE DEL CONSIGLIO IN PRIMA LETTURA

a) Generale

Il Consiglio ha adottato interamente gli emendamenti **23, 34, 39, 40, 41, 44, 46, 47, 54, 56, 58, 61, 84, 95, 96 e 98** e, in larga misura, gli emendamenti **14, 17 e 65**.

Sono stati accettati in parte gli emendamenti seguenti : **20** (sistemi sanitari e di sicurezza sociale decentrati); **22** (accesso ai medicinali o dispositivi medici nello Stato membro di cura); **30** (soppressione del riferimento alla realizzazione delle potenzialità del mercato interno nel settore dell'assistenza sanitaria transfrontaliera); **32** (relativo alla vendita su Internet di medicinali e dispositivi medici); **45** (eccetto l'aspetto della prevenzione); **48** (eccetto "medical practitioner"); **51** (eccetto "regimi privati"); **71** (accesso dei pazienti alla propria cartella clinica); **97** (informazione sull'esistenza dei punti di contatto nazionali); **101 and 144** (disposizioni nazionali che disciplinano la fornitura, la sostituzione o il rimborso di medicinali); e **109** (protezione dei dati).

Il Consiglio ha inserito una doppia base giuridica per la direttiva (ossia, gli articoli 114 e 168 del trattato), con il sostegno della Commissione.

b) Oggetto e campo di applicazione (articolo 1)

Per quanto riguarda lo scopo della direttiva, il Consiglio condivide il punto di vista del PE, secondo cui la direttiva dovrebbe, da un lato, stabilire le regole per facilitare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di elevata qualità promuovendo la cooperazione tra Stati membri, rispettando, dall'altro, le competenze nazionali relative all'organizzazione e alla prestazione dell'assistenza sanitaria; a tal fine adotta parzialmente l'emendamento **37**.

Il Consiglio è del parere che l'articolo 1, paragrafo 2 copra tutti i vari tipi di sistemi di assistenza sanitaria negli Stati membri e che pertanto la frase *"o dalla sua natura pubblica o privata"* sia inutile e fuorviante.

Come il PE, il Consiglio riconosce la necessità di escludere dal campo di applicazione della direttiva l'assistenza di lunga durata (emendamenti **7 e 38**) e limita l'esclusione dei trapianti di organi all'accesso agli organi e la relativa assegnazione (emendamenti **8 e 38**). Il Consiglio ha aggiunto l'esclusione dei programmi pubblici di vaccinazione malattie contagiose.

La definizione di *"assistenza sanitaria"* è coerente con gli emendamenti **46 e 96** e comprende l'assistenza sanitaria prestata (cure) o prescritta (medicinali e/o dispositivi medici), ma lascia cadere il riferimento alla mobilità dei professionisti. Il Consiglio ha accettato altresì la parte principale dell'emendamento **9** e ha soppresso il riferimento a diversi modi di prestazione di cure sanitarie.

c) Relazione con il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 , relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale ¹

Il Consiglio concorda con il PE che la direttiva dovrebbe applicarsi senza pregiudicare il quadro vigente relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale stabilito dal regolamento (CEE) n. 1408/71 e dal regolamento (CE) n. 883/2004 (in appresso "il regolamento"). Tale quadro consente agli Stati membri di inviare pazienti all'estero affinché si sottopongano a cure non disponibili in patria. La posizione del Consiglio è che quando ricorrono le condizioni del regolamento, è necessaria l'autorizzazione preventiva ai sensi di quest'ultimo, poiché nella maggior parte dei casi ciò sarà più vantaggioso per il paziente. Questo è coerente con il principio sottostante e le parti essenziali degli emendamenti **38, 66, 82, 117 e 128**. Tuttavia, il paziente può sempre chiedere di ricevere un'assistenza sanitaria a norma della direttiva.

¹ GU C 166, 30.04.04, p. 1.

d) Stato membro di cura (articolo 4)

Il Consiglio riunisce tutte le responsabilità dello Stato membro di cura in un unico articolo: si tratta di quelle che il PE ha richiesto negli emendamenti **59 e 140**. Inoltre, pur riconoscendo il principio di non discriminazione per quanto riguarda la cittadinanza nei confronti dei pazienti di altri Stati membri, il Consiglio ha introdotto la possibilità, per lo Stato membro di cura, se giustificato da un motivo imperativo di interesse generale, di adottare misure relative all'accesso alle cure al fine di soddisfare la sua responsabilità di garantire accesso sufficiente e permanente all'assistenza sanitaria nel suo territorio ai propri assicurati.

Il Consiglio ha ripreso lo spirito dell'emendamento **15** sulla necessità che vi siano sistemi per effettuare denunce e meccanismi per consentire ai pazienti di esperire mezzi di ricorso conformemente alla legislazione dello Stato membro di cura nel caso in cui subiscano un danno a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta. Inoltre, il Consiglio ha incluso garanzie supplementari per i pazienti (per esempio applicazione degli stessi onorari da parte dei fornitori di cure sanitarie ai pazienti transfrontalieri).

e) Stato membro di affiliazione (articolo 5)

Come principio generale per il rimborso delle spese relative all'assistenza sanitaria transfrontaliera, lo Stato membro di affiliazione dovrebbe istituire un meccanismo per il calcolo di tali costi; esso può anche introdurre un sistema di autorizzazione preventiva basato su criteri non discriminatori, limitatamente a quanto necessario e proporzionato e applicato al livello amministrativo opportuno. Ciò corrisponde a quanto il PE ha proposto con gli emendamenti **63, 70, 79 e 88**. Questi criteri garantiranno agli assicurati che ricorrono alle cure sanitarie all'estero le stesse condizioni, criteri di ammissibilità e formalità di natura normativa ed amministrativa (possibilità di controllo) come i pazienti che restano nello Stato membro di affiliazione. Questo approccio corrisponde all'emendamento **69**.

Secondo la posizione del Consiglio, lo Stato membro di affiliazione dovrebbe garantire i mezzi di ricorso e tutela nel caso in cui il paziente ritenga che i suoi diritti non siano stati rispettati. Questo copre l'emendamento **81**.

f) Autorizzazione preventiva (articolo 7, paragrafo 8 e articolo 8)

Il Consiglio conviene che il principio generale del rimborso delle spese relative all'assistenza sanitaria transfrontaliera non deve essere subordinato ad un'autorizzazione preventiva, in linea con l'emendamento **73**. Il sistema di autorizzazione preventiva che lo Stato membro di affiliazione può introdurre ai sensi della direttiva, e come un'eccezione al suddetto principio, si basa su criteri chiari e trasparenti, dovrebbe evitare ostacoli ingiustificati alla libertà di movimento delle persone, e riflette pertanto lo spirito degli emendamenti **77, 149 e 157**.

Lo Stato membro di affiliazione può limitare l'applicazione delle norme sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per motivi imperativi di interesse generale o a fornitori che sono affiliati a un sistema di assicurazione professionale nello Stato membro di cura. In proposito, il Consiglio opta per un approccio diverso da quello proposto dal PE nell'emendamento **76**.

I principi di base della procedura per il rilascio dell'autorizzazione preventiva sono illustrati nella posizione del Consiglio e comprendono l'obbligo di motivare il rifiuto, come nel caso in cui la prestazione sanitaria sia erogata da fornitori che potrebbero suscitare gravi e reali preoccupazioni quanto all'osservanza degli standard di qualità e di sicurezza applicabili. L'articolo 8 della posizione del Consiglio fa riferimento all'importanza della trasparenza nel funzionamento del sistema di autorizzazione preventiva, in linea con l'emendamento 25. Il Consiglio ha incluso anche l'urgenza e le circostanze individuali negli aspetti da valutare per prendere le decisioni amministrative per il rilascio dell'autorizzazione preventiva, tenendo conto dello spirito degli emendamenti **87 e 145**.

Il Consiglio ha limitato l'assistenza sanitaria che può essere subordinata all'autorizzazione preventiva all'assistenza che il PE definisce, nell'emendamento **75**, "*cure ospedaliere*" ed ha adottato l'approccio che si concentra sui fattori che la giustificano (articolo 8, paragrafo 2). Il Consiglio concorda con il PE che non ci dovrebbe essere un elenco di cure a livello dell'UE, ma che spetta agli Stati membri definirlo.

g) Pensionati residenti all'estero (articolo 7, paragrafo 2)

Quando i pensionati e i loro familiari il cui Stato membro di affiliazione figurano nell'allegato IV del regolamento risiedono in un altro Stato membro, lo Stato membro di affiliazione presterà loro l'assistenza sanitaria a sue spese durante il loro soggiorno nel suo territorio.

Se l'assistenza sanitaria prestata a norma della presente direttiva non è soggetta all'autorizzazione preventiva, non è prestata a norma del titolo III, capitolo 1 del regolamento ed è prestata nel territorio dello Stato membro che a norma del regolamento è in ultima analisi responsabile del rimborso dei costi, tale assistenza è a carico di detto Stato membro.

h) Pagamento diretto e i concetti di notifica preventiva e di giustificativi

Il Consiglio respinge gli emendamenti **78 e 86** ritenendo che siano contrari alla competenza degli Stati membri di organizzare i propri regimi sanitari, soprattutto per quanto riguarda i pagamenti anticipati. Il Consiglio ritiene che il contenuto dell'emendamento **91** sia inattuabile in pratica poiché l'assistenza sanitaria che un paziente può ricevere all'estero e i relativi costi non possono essere noti in anticipo.

i) Parità di trattamento dei pazienti e proroga dei diritti al rimborso

Il Consiglio non ha incluso gli emendamenti **19, 21, 66, 68 e 83** per rispettare il principio della parità di trattamento per tutti gli assicurati provenienti dallo stesso Stato membro di affiliazione, indipendentemente dallo Stato membro di cura. Il riferimento esplicito a particolari norme della legislazione sulla parità di trattamento è inutile (emendamenti **136, 137 e 138**) in quanto questo principio è incorporato nel testo del Consiglio (articoli 4, 7, 8, 9 e 11). La posizione del Consiglio afferma che gli Stati membri devono garantire che tutti i pazienti vengano trattati equamente in base alle loro esigenze sanitarie, ciò che riflette l'emendamento **13**.

j) Prodotti utilizzati nell'assistenza sanitaria

Il Consiglio non ha recepito la definizione di "*prodotti utilizzati nell'assistenza sanitaria*" proposta nell'emendamento **55** e preferisce utilizzare le definizioni di "*dispositivo medico*" e "*medicinale*" che già esistono nella legislazione dell'UE e non creerebbero problemi per la trasposizione e l'attuazione. Pertanto, il Consiglio non ha incluso gli emendamenti **18, 19 e 20** che utilizzano questi termini.

k) Continuità dell'assistenza

Il Consiglio ritiene che garantire la continuità dell'assistenza sia un aspetto importante della prestazione transfrontaliera di servizi di assistenza sanitaria che vada conseguito mediante meccanismi pratici, il trasferimento di dati personali, la sanità elettronica e la condivisione di informazioni tra professionisti in campo sanitario. Nell'accettare questi aspetti (considerando 23 e 45 e articolo 13), il Consiglio si è basato sulle parti pertinenti degli emendamenti **35 e 60**.

l) Informazione dei pazienti e punti di contatto nazionali (articolo 6)

Gli Stati membri devono fornire ai pazienti, su richiesta, le informazioni pertinenti in materia di sicurezza e qualità dell'assistenza sanitaria prestata, nonché sui loro diritti. Questo corrisponde parzialmente agli emendamenti **11 e 93**.

I punti nazionali di contatto devono cooperare tra di loro e con la Commissione (emendamento **99**). Essi devono inoltre fornire informazioni ai pazienti sui fornitori di cure sanitarie e, su richiesta, su eventuali restrizioni a tale esercizio. Essi dovrebbero altresì fornire ai pazienti informazioni sulle procedure per i reclami e per esperire mezzi di ricorso, nonché sulle disposizioni in materia di vigilanza e valutazione dei fornitori di assistenza sanitaria. Tutte queste informazioni dovrebbero essere facilmente accessibili, anche per via elettronica, secondo lo spirito degli emendamenti **27, 29 e 94**.

m) Raccolta di dati e loro protezione

Il testo del Consiglio contiene diverse disposizioni che creano degli obblighi per quanto riguarda la protezione dei dati personali a cura dello Stato membro di cura (articolo 4, paragrafo 2, lettere b) e f)) e dello Stato membro di affiliazione (articolo 5, lettera c)), nonché per quanto attiene alla sanità elettronica (articolo 13, paragrafo 3), rispecchiando la legislazione UE vigente sulla protezione dei dati personali. In tal modo si è tenuto conto degli emendamenti **16 e 112**.

n) Varie

La posizione del Consiglio in prima lettura comprende anche alcune modifiche al capo V (meccanismo di attuazione e disposizioni finali). Il Consiglio non ha accettato gli emendamenti **105, 113 e 143** in quanto il coinvolgimento delle parti interessate o del garante europeo della protezione dei dati nelle modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione non è previsto dalla decisione 1999/468/CE del Consiglio.

In considerazione dell'entrata in vigore del TFUE, il Consiglio ha incluso i nuovi articoli 16, 17 e 18 sull'esercizio dei poteri conferiti alla Commissione di adottare atti delegati, la revoca di tali poteri e le obiezioni ad essi per quanto riguarda l'esclusione di determinate categorie di medicinali o dispositivi medici dal riconoscimento delle prescrizioni (articolo 11, paragrafo 5).

Il Consiglio ha completato l'emendamento **115** includendo nel contenuto delle relazioni sul funzionamento della direttiva le informazioni sul flusso di pazienti (come chiesto dal PE) e sulla dimensione finanziaria della mobilità dei pazienti. Il Consiglio non ha seguito l'emendamento **90** che chiede alla Commissione di effettuare uno studio di fattibilità sull'istituzione di una camera di compensazione per il rimborso delle spese.

La posizione del Consiglio non riflette alcuni emendamenti che sono ritenuti inutili e/o in conflitto con la posizione del Consiglio stesso. In particolare:

- Emendamento **1**: l'articolo 114 del trattato afferma che le misure di ravvicinamento proposte dalla Commissione in materia di sanità si basano su un livello di protezione elevato;
- Emendamento **2**: non riguarda alcuna disposizione funzionale della direttiva;
- Emendamenti **4 e 10**: si riferiscono a questioni etiche che non è opportuno regolamentare a livello dell'UE;
- Emendamento **5**: l'assistenza sanitaria è esclusa dal campo di applicazione della direttiva 2006/123/CE (direttiva "Servizi", articolo 2, paragrafo 2, lettera f));
- Emendamento **6**: è respinto in quanto di carattere prettamente linguistico;
- Emendamento **12**: non è accettabile suggerire che uno Stato membro potrebbe cercare di obbligare un paziente a ricevere le cure all'estero;
- Emendamento **24**: il Consiglio ritiene irrealizzabile confrontare preventivamente l'assistenza sanitaria in termini di efficacia per il paziente;
- Emendamenti **28 e 110**: malgrado il fatto che il Consiglio non abbia incluso questi emendamenti, la telemedicina è tra i tipi di assistenza sanitaria coperti dalla direttiva ed è soggetta ai medesimi requisiti di professionalità, qualità e sicurezza di ogni altra cura sanitaria;
- Emendamenti **31 e 139**: un riferimento a un progetto di legislazione è non è giuridicamente auspicabile.
- Emendamenti **33 e 135**: la valutazione della tecnologia sanitaria deve essere effettuata in modo indipendente e sottratta al coinvolgimento delle persone interessate;

- Emendamento **36**: non compete alla direttiva avanzare ipotesi sugli effetti in materia di concorrenza tra i prestatori di servizi sanitari;
- Emendamento **42**: non è stato accettato poiché l'eventuale relazione tra la direttiva e la legislazione dell'Unione menzionata nell'emendamento non era chiara;
- Emendamento **49**: non è stato accolto dal Consiglio, che ha preferito una definizione più ampia dei termini "*fornitore di assistenza sanitaria*" al fine di contemplare tutte le tipologie esistenti negli Stati membri;
- Emendamenti **52 e 53**: il Consiglio ha optato per una definizione più globale dei termini "*Stato membro di affiliazione*" fondata sulla legislazione dell'Unione vigente;
- Emendamento **57**: la definizione di "*danno*" non è stata inclusa, poiché si riferisce unicamente alla definizione di danno stabilita dalla legislazione nazionale ed è pertanto superflua;
- Emendamenti **62 e 64**: non sono stati accettati poiché orientamenti della Commissione o la partecipazione di terzi non sono necessari nell'ambito delle responsabilità degli Stati membri nei casi di assistenza sanitaria transfrontaliera;
- Emendamento **72**: la sua giustificazione non è stata compresa e la sua inclusione respinta;
- Emendamento **74**: il Consiglio ha optato per il termine generico "assistenza sanitaria", che include le cure ospedaliere e specializzate ed anche le terapie, i medicinali, i dispositivi medici, ecc.
- Emendamento **80**: non è necessario, poiché gli Stati membri hanno l'obbligo giuridico di garantire che i pazienti abbiano accesso a sistemi di autorizzazione preventiva nel caso abbiano deciso di istituirli;
- Emendamento **85**: è stato respinto poiché in contraddizione con l'emendamento 25;
- Emendamento **89**: il Consiglio non ha trovato alcuna giustificazione a tale emendamento;
- Emendamento **92**: il Consiglio non ha accettato questo emendamento poiché non è chiaro come si concilierebbe con i sistemi nazionali esistenti. Occorre osservare che la Commissione ha il diritto di iniziativa nel proporre la legislazione UE e non può essere obbligata a formulare una proposta legislativa mediante un atto legislativo;
- Emendamenti **102, 103, 104, 106 e 107**: il Consiglio ha ritenuto tali emendamenti troppo prescrittivi e restrittivi nei confronti delle attività delle reti di riferimento europee;
- Emendamenti **100 e 108**: esistono già accordi bilaterali tra Stati membri nel settore dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e non occorre inserire tale eventualità nella direttiva; inoltre, il Consiglio ha scorto un rischio di sovrapposizione tra le "aree di prova" e progetti esistenti in corso di attuazione in materia di assistenza sanitaria tra regioni frontaliere;
- Emendamento **141**: il Consiglio ha ritenuto poco chiara la definizione di "*dati sanitari*" poiché mescola le informazioni sullo stato di salute e le informazioni amministrative.

IV. CONCLUSIONE

Il Consiglio ritiene che la sua posizione in prima lettura assicuri un equilibrio corretto tra i diritti dei pazienti nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e le responsabilità degli Stati membri riguardo all'organizzazione e alla prestazione di servizi sanitari e cure mediche.

Attende con interesse discussioni costruttive con il Parlamento europeo in seconda lettura in vista di una rapida adozione della direttiva.
