



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 20.9.2010
COM(2010) 503 definitivo

2008/0142 (COD)

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO

in applicazione dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea

relativa alla

posizione del consiglio in prima lettura in merito all'adozione di una Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO

in applicazione dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea

relativa alla

posizione del consiglio in prima lettura in merito all'adozione di una Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera

1. ITER PROCEDURALE

Data di trasmissione della proposta al Parlamento europeo e al Consiglio [documento COM(2008) 414 def. - 2008/0142(COD)]:	2 luglio 2008
Data del parere del Comitato economico e sociale europeo:	4 dicembre 2008
Data del parere del Comitato delle regioni:	12 febbraio 2009
Data del parere del Parlamento europeo in prima lettura:	23 aprile 2009
Data di trasmissione della proposta modificata:	[*...].
Data dell'accordo politico:	8 giugno 2010
Data di adozione della posizione del Consiglio:	13 settembre 2010

Tenuto conto degli sviluppi in seno al Consiglio al momento della prima lettura da parte del Parlamento, la Commissione non ha ritenuto necessario redigere una proposta riveduta, ma ha espresso il suo parere sugli emendamenti del Parlamento nel documento **SP(2009)3507** trasmesso al Parlamento europeo l'20 ottobre 2009.

2. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE

L'obiettivo globale della direttiva proposta è inquadrare in modo chiaro e trasparente il rimborso delle spese sanitarie nell'UE nei casi in cui l'assistenza venga prestata in uno Stato membro diverso dal paese di affiliazione (assistenza sanitaria transfrontaliera). Ciò risulta conforme alla giurisprudenza della Corte di giustizia che, a prescindere dai diritti a cure programmate in un altro Stato membro a norma dei regolamenti 883/2004 e 987/2009, conferma il diritto dei pazienti a beneficiare di cure mediche in un altro Stato membro in forza dell'articolo 56 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE).

Per raggiungere tale obiettivo la proposta comporta tre obiettivi principali: (1) garantire che i pazienti ricevino un'assistenza sicura e di qualità, (2) permettere ai

pazienti di esercitare i diritti al rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, (3) promuovere la cooperazione comunitaria in tema di assistenza sanitaria per quanto riguarda il riconoscimento delle prescrizioni, Reti di riferimento europee, valutazione della tecnologia sanitaria e "eHealth" (assistenza sanitaria online).

3. OSSERVAZIONI SULLA POSIZIONE DEL CONSIGLIO

3.1. Osservazioni d'indole generale

Il Parlamento europeo ha adottato la propria posizione in prima lettura il 23 aprile 2009. La Commissione ha accolto integralmente, parzialmente o in linea di massima 92 dei 120 emendamenti adottati in prima lettura, poiché ha ritenuto che tali emendamenti chiarissero o migliorassero la proposta della Commissione e fossero compatibili con la finalità generale della proposta.

Mentre la posizione del Consiglio in prima lettura adottata il 13 settembre 2010 contiene elementi che si discostano dalla proposta della Commissione e che determinano situazioni di incertezza del diritto, la Commissione non vi si è opposta per consentire l'avanzamento del processo legislativo. La Commissione aveva tuttavia comunicato al Consiglio nella dichiarazione allegata che si riserva la facoltà di sostenere in seconda lettura emendamenti del Parlamento europeo tali da migliorare notevolmente alcune disposizioni riguardanti la posizione del Consiglio in prima lettura. Il regolamento 883/2004 sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale e il relativo regolamento di applicazione 987/2009 conferiscono già il diritto a trattamenti programmati in un altro Stato membro. Detti regolamenti, adottati in forza dell'articolo 48 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea, conferiscono alla persona autorizzata dall'istituzione competente il diritto a ricevere assistenza sanitaria in un altro Stato membro alle stesse condizioni degli assicurati dello Stato membro in questione e a chiedere il rimborso complementare se le disposizioni finanziarie dello Stato membro competente risultano più favorevoli di quello in cui viene praticato il trattamento. L'autorizzazione, sempre richiesta in forza del regolamento 883/2004, non può essere negata se il trattamento in questione è previsto dalla normativa dello Stato membro competente ma non può essere altresì garantita alla persona entro un termine giustificabile dal punto di vista medico.

Emendamenti del Parlamento europeo in prima lettura

Emendamenti accolti dalla Commissione e inseriti integralmente, in parte o in linea di massima nella posizione del Consiglio in prima lettura.

Per quanto concerne il campo d'applicazione della direttiva proposta, la posizione del Consiglio in prima lettura specifica che la presente direttiva non si applica ai servizi per l'assistenza di lunga durata diretti a sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine. In questo modo si risponde all'emendamento 38 del Parlamento e la direttiva può essere accolta dalla Commissione.

Per quanto riguarda gli organi, la posizione del Consiglio specifica che ne debbano essere esclusi solo assegnazione e accesso data la loro specificità, il che risulta accettabile per la Commissione. Il Parlamento ha richiesto invece l'esclusione

generale del trapianto di organi, il che risulta inaccettabile per la Commissione poiché si tratta di una prestazione sanitaria che rientra nell'ambito della libera prestazione di servizi sancita dal TFUE.

L'emendamento 59 corrobora la proposta della Commissione relativa alle norme di sicurezza e qualità che impongono allo Stato membro nel quale viene praticato il trattamento l'obbligo di definire chiare norme di sicurezza e qualità per le cure sanitarie prestate sul territorio. Il Consiglio ha confermato che l'assistenza sanitaria transfrontaliera deve essere prestata secondo le norme di qualità e sicurezza dello Stato membro nel quale viene praticato il trattamento, ma non dispone alcun obbligo specifico per gli Stati membri di definire chiare norme di sicurezza e qualità.

Il Consiglio propone tuttavia alcune disposizioni aggiuntive che potrebbero spingere gli Stati membri ad adottare norme specifiche di sicurezza e qualità, tra cui l'informazione dei pazienti in merito a dette norme, la possibilità per uno Stato membro di rifiutare l'autorizzazione preventiva nei casi in cui le norme di qualità di un fornitore di assistenza sanitaria in un altro Stato membro siano poste seriamente e concretamente in questione e la cooperazione tra Stati membri mediante lo scambio di informazioni sui criteri di sicurezza e qualità. La Commissione ritiene che alcune di queste disposizioni rappresentino un miglioramento dello status quo e non si oppone pertanto al testo del Consiglio.

Il Parlamento ha adottato vari emendamenti relativi ai punti di contatto nazionali (97, 98 e 99), intesi a chiarire il formato di tali punti di contatto, compresi il coinvolgimento delle parti interessate e l'accesso alle informazioni. Tali emendamenti risultano in linea di massima accettabili dalla Commissione.

Il Consiglio ha ribadito il concetto dei punti di contatto nazionali e la necessità di cooperazione reciproca. Il Consiglio non ha tuttavia sostenuto la loro competenza nel fornire aiuto ai pazienti in caso di danno, eliminando altresì qualsiasi riferimento al potere della Commissione di prendere provvedimenti riguardanti il funzionamento di tali punti di contatto.

Sia il Parlamento che il Consiglio hanno attribuito la competenza a fornire informazioni sulla qualità e la sicurezza delle cure ai punti di contatto dello Stato membro nel quale viene praticato il trattamento. La Commissione ritiene invece che la responsabilità debba continuare a ricadere sui punti di contatto nazionali nello Stato membro di affiliazione come inizialmente proposto per garantire ai pazienti un facile accesso a tutte le informazioni necessarie. Tali punti di contatto dovrebbero analogamente mantenere tale competenza affinché i pazienti siano in grado di proteggere i loro diritti in caso di danno.

Emendamenti respinti dalla Commissione e inseriti integralmente, in parte o in linea di massima nella posizione del Consiglio in prima lettura.

Il Parlamento ha adottato gli emendamenti 60, 94 e 100 riguardanti le difficoltà incontrate dai pazienti nell'ottenere informazioni sugli operatori sanitari stabiliti in un altro Stato membro. Si propongono tre diversi tipi di soluzione: informazioni sull'iscrizione o lo status dell'operatore sanitario, informazioni sulle procedure disciplinari e penali e accesso limitato esclusivamente alle autorità competenti.

In questo contesto la protezione dei dati e la presunzione di innocenza costituiscono regole e principi importanti da prendere in considerazione, e per questa ragione tali emendamenti non possono essere accettati in tutto od in parte dalla Commissione. I pazienti possono ricevere informazioni sullo stato di un determinato operatore sanitario solo ricorrendo ai punti di contatto nazionali e rispettando i limiti imposti dai principi della protezione dei dati e della presunzione di innocenza. Questo è l'approccio adottato dal Consiglio e che pertanto risulta accettabile dalla Commissione. Va chiarito tuttavia che i pazienti hanno la possibilità di chiedere l'assistenza del punto di contatto nazionale nello Stato membro di affiliazione, che richiederà le informazioni alle autorità competenti nello Stato membro nel quale viene praticato il trattamento. Si tratterebbe di una soluzione appropriata che potrebbe essere applicata in conformità con le disposizioni relative alla protezione dei dati.

Emendamenti accolti dalla Commissione o soggetti a riformulazione ma non inseriti nella posizione del Consiglio in prima lettura.

La Commissione aveva accolto in linea di massima alcuni emendamenti riguardanti essenzialmente le considerazioni preliminari (considerando). Si trattava di emendamenti che facevano riferimento alla parità di trattamento tra uomini e donne per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura, alla relazione esistente tra la direttiva proposta ed altre disposizioni e alla sussidiarietà. Il Consiglio non ha ritenuto di doverli inserire integralmente nella sua posizione in quanto ridondanti.

Nell'emendamento 91 il Parlamento ha proposto un sistema volontario di "autorizzazione preventiva" mediante il quale i pazienti ricevono una conferma scritta con l'indicazione dell'importo massimo che sarà direttamente pagato all'ospedale dallo Stato membro di affiliazione. La Commissione può accettare il principio di tale emendamento, ma saranno necessari chiarimenti per distinguere il sistema di notifica preventiva dai sistemi di autorizzazione preventiva ai termini della direttiva o del regolamento (CE) n.883/2004.

Nell'emendamento 92 il Parlamento richiede una proposta legislativa volta ad istituire un Mediatore europeo per i pazienti che dovrebbe esaminare le loro denunce in fatto di autorizzazione preventiva ed il rimborso delle spese o danni nonché svolgere il ruolo di mediatore a riguardo. La Commissione comprende le preoccupazioni espresse dal Parlamento, ma, visti i limiti di competenza dell'Unione europea nell'ambito della protezione sanitaria, sarebbe propensa a promuovere la costituzione di una rete tra i mediatori nazionali.

La Commissione ha accolto in linea di massima gli emendamenti 68, 93 e 99, in cui si prevede di prestare particolare attenzione ai disabili.

Emendamenti respinti dalla Commissione e dal Consiglio che non sono stati inseriti nella posizione del Consiglio in prima lettura

Il Parlamento ha adottato alcuni emendamenti (66, 83 102 e 106) che mirano ad assistere i pazienti affetti da malattie rare. Sebbene la Commissione non possa accettare gli emendamenti adottati dal Parlamento, è tuttavia disposta a promuovere soluzioni alternative, ad esempio ai termini del regolamento (CE) n. 883/2004.

Nel quadro della cooperazione in tema di gestione delle tecnologie sanitarie, il Parlamento richiede nell'emendamento 135 l'ampia e piena partecipazione di tutte le parti interessate. La Commissione ritiene che le parti interessate debbano bensì partecipare attivamente al lavoro della rete, ma che le decisioni definitive sulla valutazione delle tecnologie sanitarie debbano rimanere di competenza esclusiva delle autorità nazionali.

L'emendamento 138 non può essere accolto in quanto rinvia alla direttiva 2000/78/CE relativa alla parità di trattamento in fatto di occupazione e impiego che rimane esclusa dal campo di applicazione della direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera. L'emendamento 139 che fa riferimento alla proposta (2008)0426 della Commissione sulla parità di trattamento tra persone indipendentemente da religione, fede, disabilità, età ed orientamento sessuale non può essere incluso poiché non è stato ancora adottato.

3.2. Nuove disposizioni introdotte dal Consiglio

Doppia base giuridica: La posizione del Consiglio introduce l'articolo 168 TFUE ("sanità pubblica") come base giuridica supplementare al testo. La Commissione può accettare questa soluzione.

Definizione di "Stato membro di affiliazione": La proposta della Commissione definisce lo Stato membro di affiliazione come lo Stato membro in cui il paziente richiede l'autorizzazione preventiva per un trattamento sanitario programmato all'estero conformemente al regolamento (CE) n. 883/2004. La definizione della Direttiva risulta così allineata a quella del regolamento 883/2004. La posizione del Consiglio in prima lettura precisa in particolare che le spese relative al trattamento sanitario per i pensionati e i loro familiari che dimorano in un altro Stato membro diverso rispetto a quello di origine, ma che a norma della presente direttiva desiderano sottoporsi a cure sanitarie nel loro paese d'origine, risultano a carico del paese d'origine se quest'ultimo figura dell'allegato IV del regolamento (CE) n. 883/2004.

La soluzione elaborata dalla posizione del Consiglio per tutti i restanti assicurati prevede che i costi dell'assistenza sanitaria non soggetta ad autorizzazione preventiva e fornita in forza della direttiva nello Stato membro che si assume l'onere delle cure sanitarie della persona in conformità al regolamento (CE) n. 883/2004 siano a carico di tale Stato membro applicando le condizioni, i criteri di ammissibilità e le formalità di natura normativa e amministrativa a riguardo.

La Commissione può accettare tali cambiamenti perché unicamente applicabili all'assistenza sanitaria a norma della presente direttiva e perché apportano modifiche alle disposizioni del regolamento (CE) n.883/2004, né vanno ad incidere sul sistema di ripartizione dell'onere finanziario stabilito dai regolamenti 883/2004 e 987/2009

Qualità e sicurezza: Il testo del Consiglio prevede che il sistema di autorizzazione preventiva venga applicato alle cure ospedaliere e specializzate, come previsto dalla proposta originaria della Commissione, ed inoltre all'assistenza sanitaria che potrebbe suscitare gravi e reali preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza, ad eccezione dell'assistenza sanitaria soggetta alla normativa dell'Unione che garantisce i livelli minimi di sicurezza e qualità in tutta l'Unione. Per

la stessa ragione gli Stati membri possono rifiutare di concedere l'autorizzazione preventiva nei singoli casi.

La Commissione ritiene che l'esclusione di determinati fornitori di assistenza sanitaria, siano essi pubblici o privati, sulla base di dubbi oggettivamente concreti e legittimi quanto alla qualità e alla sicurezza, sia compatibile con la normativa comunitaria, ma soltanto nel caso in cui non abbia ripercussioni sulla direttiva riguardante la qualificazione professionale. Il significato e le modalità di applicazione della presente disposizione necessitano inoltre di più ampi chiarimenti per garantire la certezza del diritto.

Valutazione della tecnologia sanitaria: Il Consiglio ha eliminato le disposizioni che permetterebbero alla Commissione di adottare provvedimenti per porre in essere e gestire una rete per la valutazione delle tecnologie sanitarie. E' stato invece inserito un nuovo paragrafo in cui si dichiara che la rete può ricevere aiuti dall'UE da assegnarsi nell'ambito dei provvedimenti presi dalla Commissione. La Commissione non è contraria a questo emendamento, ma appoggia anche la possibilità sostenuta dal Parlamento di mantenere gli elementi della proposta originale.

Competenza della Commissione a prendere provvedimenti in materia di: Le disposizioni di comitatologia presenti nella proposta della Commissione sono state riviste alla luce dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona per tener conto degli articoli 290 e 291 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea. La Commissione accetta l'inquadramento definito dal Consiglio, all'interno del quale può esercitare competenze delegate o attuate (durata della delega, revoca, diritto di opposizione), ma non può accogliere interamente la decisione del Consiglio riguardante i provvedimenti da prendere mediante atti delegati o di esecuzione. Si dovranno adottare in particolare misure relative a prescrizioni elettroniche, "e-Health", valutazione delle tecnologie sanitarie e delle reti di riferimento europee mediante atti delegati e non di esecuzione.

3.3. Principali problemi nell'adozione della posizione del Consiglio in prima lettura

La posizione adottata dal Consiglio in prima lettura contiene elementi che si discostano dalla proposta della Commissione e mettono a repentaglio la certezza del diritto. Essi riguardano in particolare l'autorizzazione preventiva per il rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e la "eHealth".

Ambito di applicazione dell'autorizzazione preventiva:

La proposta della Commissione prevede che lo Stato membro di affiliazione non imponga un sistema di autorizzazione preventiva per le cure non ospedaliere. Per quanto tuttavia riguarda, da un lato le cure ospedaliere, e dall'altro, le cure specializzate figuranti in un elenco stabilito a livello comunitario mediante una procedura di regolamentazione, la proposta prevede che lo Stato membro di affiliazione possa attuare un sistema di autorizzazione preventiva "per gestire il conseguente flusso di pazienti in uscita determinato dall'attuazione" della direttiva ed evitare ogni rischio di compromettere seriamente l'assetto finanziario del sistema di previdenza sociale degli Stati Membri e/o la programmazione e la razionalizzazione nel settore ospedaliero.

La posizione del Consiglio in prima lettura introduce la possibilità per lo Stato membro di affiliazione di subordinare il rimborso dei costi di determinati tipi di assistenza sanitaria transfrontaliera (cure ospedaliere e specializzate che potrebbero dare luogo a seri e concreti dubbi in merito a qualità e sicurezza dell'assistenza) ad un' autorizzazione preventiva, senza formulare esplicitamente la richiesta di dimostrare il flusso in uscita di pazienti risultante dalla libera circolazione o qualunque altro rischio per il sistema. Il testo prevede semplicemente che il sistema di autorizzazione preventiva debba limitarsi a quanto risulta necessario e proporzionato e non debba costituire un mezzo di arbitraria discriminazione.

La proposta della presidenza sull'introduzione di un sistema di autorizzazione preventiva si basa su un'interpretazione altamente restrittiva della giurisprudenza.

La posizione del Consiglio in prima lettura respinge inoltre l'adozione di un elenco comunitario di cure specializzate soggette ad autorizzazione preventiva. Dispone unicamente che lo Stato membro di affiliazione renda pubblico il tipo di assistenza sanitaria effettivamente soggetta ad autorizzazione preventiva. Il Parlamento ha adottato lo stesso orientamento. La Commissione ritiene che un elenco a livello comunitario avrebbe garantito una migliore trasparenza e una maggiore certezza del diritto.

Condizioni per il rifiuto di un'autorizzazione preventiva: Il Consiglio introduce un elenco non esauriente di criteri per il rifiuto di un'autorizzazione preventiva individuale il quale può, secondo la Commissione, pregiudicare la certezza del diritto per i pazienti.

Questo effetto si produce in primo luogo per il solo fatto che la posizione del Consiglio in prima lettura prevede un elenco non esauriente di criteri.

I criteri introdotti dal Consiglio in assenza di una più chiara definizione dell'ambito e delle modalità di applicazione forniscono inoltre un' insufficiente certezza del diritto. L'elenco in particolare include un criterio secondo il quale risulta possibile rifiutare l'autorizzazione preventiva se l'assistenza sanitaria può essere fornita sul territorio dello Stato membro di affiliazione entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico. Il presente criterio rende molto difficile operare una distinzione tra il regolamento (CE) n. 883/2004 riguardante il coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale e la direttiva e rischia di ledere i diritti concessi in applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004. Tale disposizione inoltre dovrebbe far riferimento alla nozione di "trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia".

L'elenco comprende anche un criterio fondato sul rischio per la sicurezza del paziente: risulterebbe estremamente utile chiarire che detto criterio non può essere considerato un motivo atto a giustificare tale rifiuto, se non si procede ad effettuare la stessa valutazione per l'assistenza sanitaria ricevuta sul territorio nazionale.

eHealth (assistenza sanitaria online): Nella proposta iniziale la Commissione aveva incluso un articolo relativo alla "eHealth"(servizio sanitario online), nell'intento d' inquadrare mediante una procedura di "comitatologia" i provvedimenti eventualmente presi allo scopo di raggiungere l'interoperabilità (standard e semantica) dell'informazione e delle tecnologie della comunicazione nell'ambito dell'assistenza sanitaria.

Al termine di alcune discussioni gli Stati membri hanno convenuto di avviare una cooperazione formale a livello comunitario nell'ambito della "eHealth", individuando tre settori prioritari d'intervento concreti per la sicurezza dei pazienti e la continuità dell'assistenza sanitaria transfrontaliera: l'identificazione e l'autenticazione degli operatori sanitari; l'elenco dei dati essenziali da includere nelle cartelle cliniche dei pazienti; e l'uso di informazioni di natura medica per la sanità pubblica e la ricerca in ambito medico.

La Commissione ritiene che il testo del Consiglio sia più preciso rispetto alla proposta iniziale della Commissione pur mancando d'indicare metodi di lavoro, quali le disposizioni che autorizzano la Commissione a prendere i provvedimenti del caso per ottenere i risultati desiderati a livello comunitario.

4. CONCLUSIONI

La Commissione è del parere che la posizione adottata dal Consiglio in prima lettura contenga elementi che si discostano dalla proposta della Commissione e che mettono a repentaglio la certezza del diritto. Al fine di consentire l'avanzamento del processo legislativo la Commissione non si è opposta alla posizione adottata dal Consiglio a maggioranza qualificata.

Nella dichiarazione allegata la Commissione informa il Consiglio che si riserva il diritto di approvare gli emendamenti del Parlamento europeo in seconda lettura relativamente alla "eHealth" e al campo di applicazione dell'autorizzazione preventiva, aumentando così la certezza del diritto per i pazienti e garantendo che la proposta di direttiva non leda i diritti concessi in forza del regolamento 883/2004.

ALLEGATO

Dichiarazione della Commissione

In uno spirito di compromesso la Commissione non si opporrà al voto della maggioranza in favore del testo della presidenza, per quanto detto testo avrebbe potuto trovare vantaggio da una maggiore chiarezza.

La Commissione in particolare ritiene che l'ambito d' applicazione del sistema di autorizzazione preventiva debba essere debitamente definito e giustificato.

La Commissione è convinta del bisogno di garantire ai pazienti che intendano avvalersi dell' assistenza sanitaria in un altro Stato membro la possibilità di esercitare i propri diritti, costantemente confermati dalla giurisprudenza della Corte, senza ledere i diritti riconosciuti a norma del regolamento 883/2004. La Commissione ha proposto i provvedimenti necessari per consentire ai pazienti di beneficiare della certezza del diritto nell'esercizio di tali diritti, rispettando il potere degli Stati membri di organizzare e fornire assistenza sanitaria.

La Commissione ricorda che le condizioni di accesso alle, ed esercizio delle, professioni sanitarie sono state armonizzate dalla direttiva sulle qualifiche professionali.

In riferimento alla "eHealth" la Commissione ritiene necessario contribuire alla creazione a livello comunitario delle condizioni più atte a garantire continuità dell'assistenza e sicurezza dei pazienti, consentendo al tempo stesso l'uso transfrontaliero di informazioni mediche e la protezione dei dati personali.

Dato che la posizione del Parlamento europeo riguardo l'autorizzazione preventiva e la "eHealth" risulta più favorevole ai pazienti, nonché più vicina alla proposta della Commissione e più consona della giurisprudenza esistente, la Commissione si riserva la facoltà di appoggiare gli emendamenti del Parlamento europeo sulle tematiche in seconda lettura, continuando a collaborare strettamente con entrambe le istituzioni al fine di migliorare ulteriormente il testo del regolamento.