



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 26 novembre 2009 (27.11)
(OR. en)**

16005/09

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

**SAN 313
SOC 702
MI 428
CODEC 1314**

NOTA

del:	Comitato dei Rappresentanti Permanenti (Parte prima)
al:	Consiglio
n. prop. Comm.:	11307/08 SAN 136 SOC 389 MI 234 CODEC 904
n. doc. prec.:	16395/09 SAN 334 SOC 728 MI 441 CODEC 1341
Oggetto :	SESSIONE DEL CONSIGLIO (OCCUPAZIONE, POLITICA SOCIALE, SALUTE E CONSUMATORI) DEL 30 NOVEMBRE E 1° DICEMBRE 2009

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

(Base giuridica proposta dalla Commissione : Art. 95 TCE)

- Accordo politico

[Deliberazione pubblica a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera c) del regolamento interno del Consiglio]

1. Il 2 luglio 2008 la Commissione ha presentato una proposta di direttiva concernente i diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. La proposta, basata sull'articolo 95 del trattato che istituisce al Comunità europea, è soggetta al criterio della maggioranza qualificata al Consiglio e alla codecisione con il Parlamento europeo. Il progetto di direttiva mira a stabilire norme volte ad agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità e a promuovere la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze nazionali relative all'organizzazione e alla prestazione dell'assistenza sanitaria.

2. Il 23 aprile 2008 il Parlamento europeo ha adottato il suo parere in prima lettura¹, con 122 emendamenti alla proposta originale della Commissione. Il Comitato economico e sociale ha formulato il suo parere il 4 dicembre 2008², il Comitato delle regioni il 12 febbraio 2009³. Il Garante europeo della protezione dei dati ha formulato il suo parere il 2 dicembre 2008.⁴
3. In seguito al primo esame e ai testi di compromesso elaborati dalle presidenze FR e CZ, (entrambe hanno presentato relazioni sull'andamento dei lavori⁵ al Consiglio), la presidenza SE ha presentato una nuova serie di testi di compromesso che hanno consentito di avanzare su vari punti.
4. Nella riunione del 25 novembre 2009, il Comitato dei Rappresentanti permanenti ha esaminato i punti in sospeso sulla base del quarto testo di compromesso⁶ della presidenza che cerca di pervenire ad un equilibrio tra le diverse posizioni. La grande maggioranza delle delegazioni e la Commissione potrebbe accettare tale testo. Restano tuttavia alcuni punti in sospeso e si invita pertanto il Consiglio a esaminarli, compreso il campo di applicazione della direttiva e la definizione dello Stato membro di affiliazione, al fine di pervenire ad un accordo politico su una posizione comune.
5. L'entrata in vigore del trattato di Lisbona il 1° dicembre ha comportato alcuni aggiustamenti nel testo del progetto di direttiva, un esercizio puramente tecnico per allineare il testo di compromesso al nuovo trattato, senza modifiche di sostanza. Nel testo in allegato, la presidenza ha adattato i riferimenti al trattato secondo la numerazione della tabella di concordanze di cui all'articolo 5 del trattato di Lisbona. Occorreranno altri adattamenti tecnici alle disposizioni relative alla procedura di regolamentazione con controllo. Laddove sono necessari tali adattamenti, sono state inserite parentesi quadre.

¹ 8903/09

² SOC/322 - CESE 1927/2008.

³ CdR 348/2008 defin - DEVE-IV-032.

⁴ 16855/08

⁵ 16514/1/08, 10026/09

⁶ 16132/09, 16395/09

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria
transfrontaliera

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il [trattato sul funzionamento dell'Unione europea] e in particolare [l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 5] in relazione agli articoli 13 e 15 della presente direttiva,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,

visto il parere del Comitato delle regioni,

sentito il Garante europeo della protezione dei dati,

deliberando secondo la procedura di cui all'[articolo 294] del trattato,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo [168, paragrafo 1], del trattato stabilisce che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana. Conseguentemente occorre garantire un elevato livello di tutela della salute umana anche nel caso in cui il legislatore comunitario agisca a norma di altre disposizioni del trattato.

- (2) Per la maggior parte delle disposizioni della presente direttiva [l'articolo 114] del trattato costituisce la base giuridica appropriata poiché le disposizioni hanno lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno e la libera circolazione di merci, servizi e persone. Dal momento che sono soddisfatte le condizioni per il ricorso all'[articolo 114] del trattato in quanto base giuridica, il legislatore comunitario si affida a questa base anche nel caso in cui la protezione della sanità pubblica sia un elemento determinante delle scelte operate; a questo proposito l'[articolo 114, paragrafo 3], del trattato dispone esplicitamente che, per ottenere l'armonizzazione, sia garantito un elevato livello di protezione della salute umana, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. La presente direttiva rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi giuridici generali sanciti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Tuttavia, gli articoli 13 e 15 della presente direttiva hanno lo scopo di fornire misure di incentivazione alla cooperazione tra Stati membri nel settore dell'assistenza sanitaria. Pertanto, per questi articoli, la base giuridica appropriata è [l'articolo 168, paragrafo 5] del trattato.
- (4) I sistemi sanitari della Comunità, che sono uno degli elementi centrali dell'alto livello di protezione sociale europeo, contribuiscono alla coesione e alla giustizia sociali e allo sviluppo sostenibile. Essi fanno parte dell'ampia gamma di servizi di interesse generale.
- (4bis) Come riconosciuto dagli Stati membri nelle conclusioni del Consiglio dell'1 e 2 giugno 2009 sui "valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea", esiste una serie di principi operativi condivisi dai sistemi sanitari di tutta la Comunità. Nella stessa dichiarazione, il Consiglio ha riconosciuto che le modalità pratiche in cui detti valori e principi si concretano nei sistemi sanitari dell'UE presentano sensibili differenze da uno Stato membro all'altro. Deve in particolare restare nel contesto nazionale l'adozione delle decisioni sull'offerta di assistenza sanitaria cui i cittadini hanno diritto e i meccanismi tramite i quali essa è finanziata e prestata, ad esempio la decisione per stabilire in che misura sia opportuno lasciare la gestione dei sistemi sanitari esposta ai meccanismi di mercato e alle pressioni concorrenziali.
- (5) Come sancito in varie occasioni dalla Corte di giustizia, pur riconoscendone la natura specifica, tutti i tipi di cure sanitarie rientrano nel campo di applicazione del trattato CE.

- (6) Su alcuni aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare il rimborso delle cure sanitarie prestate in uno Stato membro diverso da quello in cui il destinatario delle cure è residente, la Corte di giustizia si è già pronunciata. Dato che le cure sanitarie sono state escluse dal campo di applicazione della direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno, è importante affrontare questi temi in uno specifico atto legislativo comunitario, così da pervenire a una più generale ed efficace applicazione dei principi elaborati dalla Corte di giustizia attraverso singole pronunce.
- (7) Nelle conclusioni sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, il Consiglio riconosce come particolarmente valida un'iniziativa sulle cure sanitarie transfrontaliere che offra ai cittadini europei chiarezza sui loro diritti allorché si spostano da uno Stato membro all'altro, per assicurare la certezza del diritto.
- (8) La presente direttiva mira a istituire norme volte ad agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità nella Comunità e a garantire la mobilità dei pazienti conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia e a promuovere la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri riguardanti la definizione delle prestazioni sociali di carattere sanitario, l'organizzazione e la fornitura di cure sanitarie, dell'assistenza medica e delle prestazioni di sicurezza sociale, in particolare di quelle per malattia.
- (9) La presente direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera si applica ai singoli pazienti che decidono di ricorrere all'assistenza sanitaria in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione. Come ha confermato la Corte di giustizia, né la sua natura particolare né la modalità della sua organizzazione o del suo finanziamento esclude l'assistenza sanitaria dall'ambito di applicazione del principio fondamentale della libera prestazione dei servizi. Tuttavia, lo Stato membro di affiliazione può scegliere di limitare il rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per ragioni connesse alla qualità e alla sicurezza dell'assistenza sanitaria prestata, quando ciò può essere giustificato da un motivo imperante di interesse generale relativo alla sanità pubblica. Lo Stato membro di affiliazione può anche prendere ulteriori disposizioni per altri motivi quando ciò può essere giustificato da un motivo imperante di interesse generale. In effetti la Corte di giustizia ha statuito che la sanità pubblica rientra nei motivi imperanti di interesse generale possono giustificare restrizioni alla libertà di circolazione prevista dai trattati.

(9bisbis) La nozione di "motivi imperativi di interesse generale" cui fanno riferimento alcune disposizioni della presente direttiva è stata progressivamente elaborata dalla Corte di giustizia nella propria giurisprudenza relativa agli articoli [49 e 56] del trattato, e potrebbe continuare ad evolvere. La Corte ha sostenuto in varie occasioni che il rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale di un sistema di sicurezza sociale può costituire di per sé un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare un ostacolo al principio della libera prestazione dei servizi. La Corte ha altresì riconosciuto che anche l'obiettivo di mantenere, per motivi di sanità pubblica, un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile può rientrare in una delle deroghe, per motivi di sanità pubblica, di cui all'[articolo 52] del trattato nella misura in cui contribuisce al conseguimento di un elevato livello di protezione della salute. La Corte ha altresì affermato che tale disposizione del trattato consente agli Stati membri di limitare la libertà di prestare servizi medico-ospedalieri nella misura in cui il mantenimento delle strutture sanitarie o delle competenze mediche sul territorio nazionale è fondamentale per la sanità pubblica.

(9bis) Nella presente direttiva, per "assistenza sanitaria" si intendono tutti i servizi sanitari forniti da professionisti della sanità a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute. Tuttavia, è chiaro che l'obbligo di rimborsare i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è limitato all'assistenza sanitaria cui la persona assicurata ha diritto conformemente alla legislazione del suo Stato membro di affiliazione.

(9ter) La presente direttiva non si applica ai servizi il cui scopo primario è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine. Più specificatamente, si tratta dei servizi di assistenza a lungo termine considerati necessari per permettere alla persona che necessita di cure di condurre una vita il più possibile completa ed autonoma. Pertanto, la presente direttiva non dovrebbe applicarsi, ad esempio, ai servizi di assistenza a lungo termine prestati in residenze per anziani ("case di cura"), da servizi di assistenza a domicilio o in istituti di residenza assistiti.

- (9quater) Data la sua specificità l'accesso agli organi e la relativa assegnazione a fini del trapianto di organi non dovrebbe rientrare nel campo di applicazione della presente direttiva.
- (10) Ai fini del rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, la presente direttiva dovrebbe contemplare non solo la situazione in cui il paziente riceve assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione, ma anche la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici quando vengono forniti nel contesto di un servizio sanitario. La definizione di assistenza sanitaria transfrontaliera dovrebbe comprendere sia la situazione in cui un paziente acquista tali medicinali e dispositivi medici in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione sia la situazione in cui un paziente acquista tali medicinali e dispositivi medici in un altro Stato membro diverso da quello in cui è stata rilasciata la prescrizione.
- (10aa) La presente direttiva lascia impregiudicate le norme e i regolamenti degli Stati membri relativi alla vendita su Internet di medicinali e dispositivi medici.
- (10bis) La presente direttiva non conferisce ad alcuna persona il diritto all'ingresso, al soggiorno o alla residenza in uno Stato membro al fine di ricevervi assistenza sanitaria. Nel caso in cui il soggiorno di una persona nel territorio di uno Stato membro non sia conforme alla legislazione di detto Stato membro relativamente al diritto di entrare o soggiornare nel suo territorio, tale persona non è considerata una persona assicurata secondo la definizione di cui alla presente direttiva. Resta di competenza degli Stati membri stabilire nella normativa nazionale chi sia considerato persona assicurata ai fini del loro sistema sanitario nazionale e della normativa sulla sicurezza sociale, fermo restando il rispetto dei diritti dei pazienti sanciti dalla presente direttiva.
- (10ab) Occorre sorvegliare da vicino l'impatto che la presente direttiva produrrà sui costi dell'assistenza sanitaria fornita a pensionati e loro familiari che risiedono in un altro Stato membro, nei casi in cui questo abbia optato per il rimborso in base a importi fissi a norma del regolamento (CE) n. 883/2004, al fine di accertarsi che essi corrispondano ai costi effettivi sostenuti nello Stato membro.

- (11) Quando riceve assistenza sanitaria transfrontaliera, è essenziale che il paziente conosca in anticipo quali norme saranno applicabili. In questi casi alle cure sanitarie si applicano le norme della legislazione dello Stato membro di cura, dal momento che, conformemente alle disposizioni [dell'articolo 168, paragrafo 7,] del trattato, l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e assistenza medica spetta agli Stati membri. In tal modo il paziente potrà fare una scelta informata e si eviteranno malintesi e incomprensioni, facendo sì che si instauri un elevato livello di fiducia fra paziente e fornitore di assistenza sanitario.
- (12) Per consentire ai pazienti di compiere una scelta informata quando chiedono assistenza sanitaria in un altro Stato membro, lo Stato membro di cura garantisce che i pazienti di altri Stati membri ottengano su richiesta le pertinenti informazioni sugli standard di sicurezza e di qualità applicati nel suo territorio nonché su quali fornitori di assistenza sanitaria vi siano soggetti. Inoltre, i fornitori di assistenza sanitaria dovrebbero fornire ai pazienti che le richiedano informazioni sui diversi aspetti dei servizi di assistenza sanitaria da essi prestati. Nella misura in cui i fornitori di assistenza sanitaria forniscano già ai pazienti residenti nello Stato membro di cura informazioni pertinenti su tali argomenti, la presente direttiva non li obbliga a fornire informazioni più esaurienti ai pazienti di altri Stati membri. Nulla osta a che lo Stato membro di cura obblighi altresì soggetti diversi dai fornitori di assistenza sanitaria, quali assicuratori o autorità pubbliche, a fornire tali informazioni se ciò è più appropriato tenuto conto dell'organizzazione del suo sistema di assistenza sanitaria.
- (12bis) Gli Stati membri dovrebbero garantire un trattamento equo di tutti i pazienti in base al loro bisogno di assistenza sanitaria e non al regime di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione. Nel far questo gli Stati membri devono rispettare i principi della libera circolazione delle persone nel mercato interno, della non discriminazione, fra l'altro, in base alla nazionalità, nonché la necessità e la proporzionalità di eventuali restrizioni della libera circolazione. La presente direttiva non impone tuttavia in alcun modo ai fornitori di assistenza sanitaria di accettare pazienti di altri Stati membri per trattamenti programmati o di accordare loro una priorità a danno di altri pazienti, danno che può configurarsi ad esempio in un allungamento dei tempi di attesa. L'afflusso di pazienti può dar luogo a una domanda che supera le capacità esistenti di uno Stato membro relativamente a una determinata assistenza sanitaria. In tali casi eccezionali, gli Stati membri dovrebbero mantenere la possibilità di porre rimedio alla situazione per motivi di salute pubblica, conformemente agli [articoli 52 e 62 del trattato]. Tuttavia tale limitazione lascia impregiudicati gli obblighi degli Stati membri ai sensi del regolamento (CE) n. 883/2004.

- (15) È essenziale prevedere obblighi comuni chiari per affrontare i casi di danni derivanti dall'assistenza sanitaria così da evitare che la mancanza di fiducia in questi meccanismi costituisca un ostacolo al ricorso all'assistenza sanitaria transfrontaliera. I sistemi per affrontare i danni nello Stato membro di cura dovrebbero lasciare impregiudicata la possibilità per gli Stati membri di estendere la copertura offerta dal proprio sistema nazionale ai pazienti del proprio paese che si avvalgono di un'assistenza sanitaria all'estero quando il ricorso alle cure in un altro Stato membro sia più opportuno per il paziente stesso.
- (16) Gli Stati membri dovrebbero garantire l'esistenza di meccanismi volti a garantire la tutela dei pazienti e il rimedio ai danni nell'ambito dell'assistenza sanitaria fornita sul loro territorio e che tali meccanismi siano appropriati alla natura o alla portata del rischio. Spetta però a ciascuno Stato membro determinare la natura e/o le modalità di tali meccanismi.
- (17) La protezione dei dati di carattere personale è un diritto fondamentale sancito dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. La continuità dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è subordinata al trasferimento di dati personali concernenti la salute del paziente, che dovrebbero poter circolare liberamente da uno Stato membro all'altro; nello stesso tempo, però, andrebbero protetti i diritti fondamentali della persona. La direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati riconosce il diritto di accesso del singolo ai propri dati personali relativi alla salute, quali quelli contenuti nella cartella clinica del paziente, che attengono, ad esempio, alla diagnosi, ai risultati degli esami, al parere dei medici curanti e ad eventuali terapie o interventi praticati. Tali disposizioni si applicano anche all'assistenza sanitaria transfrontaliera oggetto della presente direttiva.

- (18) In relazione all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro, la Corte di giustizia ha riconosciuto in varie sentenze il diritto al rimborso dei costi cui deve provvedere il regime obbligatorio di sicurezza sociale presso il quale il paziente è assicurato. La Corte di giustizia ha statuito che le disposizioni del trattato sulla libera prestazione dei servizi comprendono la libertà, da parte dei destinatari delle cure sanitarie, comprese le persone che devono ricevere cure mediche, di recarsi in un altro Stato membro per fruire di tali cure. Lo stesso principio si applica ai destinatari di servizi di assistenza sanitaria che intendano fruire di assistenza sanitaria in un altro Stato membro prestata con altre modalità, ad esempio sotto forma di servizi di sanità elettronica. Per quanto il diritto comunitario non leda la competenza degli Stati membri di organizzare i rispettivi sistemi sanitari e di sicurezza sociale, è pur vero che nell'esercizio di tale potere essi devono rispettare il diritto comunitario, in particolare le disposizioni del trattato relative alla libera prestazione dei servizi, le quali vietano agli Stati membri di introdurre o mantenere restrizioni ingiustificate all'esercizio di tale libertà nel campo dell'assistenza sanitaria.
- (19) Conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia e senza con ciò compromettere l'equilibrio finanziario dei sistemi sanitari e di sicurezza sociale degli Stati membri, è opportuno garantire una maggiore certezza del diritto in ordine al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria ai pazienti, come pure ai professionisti della sanità, ai fornitori di assistenza sanitaria e agli istituti della sicurezza sociale.
- (20) La presente direttiva non pregiudica i diritti del paziente inerenti all'assunzione dei costi dell'assistenza sanitaria che si rendano necessari per ragioni mediche nel corso di un soggiorno temporaneo delle persone assicurate in un altro Stato membro ai sensi dell'articolo 19 del regolamento (CE) n. 883/2004 del Consiglio. Non pregiudica neppure i diritti del paziente di essere autorizzato a ricevere cure in un altro Stato membro se sono soddisfatte le condizioni previste dai regolamenti sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale, in particolare dall'articolo 22 del regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio, del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, applicabile in virtù del regolamento (CE) n. 859/03, e dall'articolo 20 del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

- (21) È opportuno esigere che anche i pazienti che si recano in un altro Stato membro per ricevere cure sanitarie in circostanze diverse da quelle previste per il coordinamento dei regimi di sicurezza sociale previsto dai regolamenti (CEE) n. 1408/71 e CE n. 833/2004 possano beneficiare dei principi della libera circolazione dei servizi conformemente al trattato e alle disposizioni della presente direttiva. Ai pazienti dovrebbe essere garantito un livello di copertura dei costi delle cure sanitarie perlomeno corrispondente a quello che sarebbe stato loro riconosciuto per un'assistenza identica prestata nello Stato membro di affiliazione. In tal modo viene pienamente rispettata la competenza degli Stati membri in merito alla determinazione dell'entità dell'assicurazione malattia concessa ai propri cittadini e si evita qualsiasi incidenza rilevante sul finanziamento dei sistemi sanitari nazionali.
- (22) Per il paziente, quindi, i due sistemi sono coerenti: si applicano la presente direttiva o i regolamenti sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale.
- (23) Il paziente non dovrebbe essere privato dei diritti più vantaggiosi garantiti dai regolamenti qualora le condizioni siano soddisfatte. Pertanto, ad un paziente che chieda l'autorizzazione di ricevere in un altro Stato membro cure sanitarie adatte alle sue condizioni di salute sarà sempre concessa l'autorizzazione alle condizioni previste dai regolamenti, qualora le cure in questione siano comprese tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui il paziente risiede e se il paziente non può ricevere tali cure entro termini giustificabili da un punto di vista clinico, tenuto conto del suo stato di salute e del probabile decorso della malattia. Tuttavia, se un paziente richiede invece esplicitamente di fruire di cure ai sensi della direttiva, i benefici applicabili al rimborso saranno limitati a quelli applicabili ai sensi della direttiva stessa.
- (24) Il paziente non dovrebbe comunque trarre alcun vantaggio economico dall'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro e, di conseguenza, l'assunzione dei costi dovrebbe limitarsi unicamente ai costi effettivi dell'assistenza sanitaria ricevuta.

- (25) La presente direttiva non mira a far nascere alcun diritto al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro ove detta assistenza non sia compresa tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione della persona assicurata. Allo stesso tempo la presente direttiva non impedisce agli Stati membri di estendere il proprio regime di prestazioni in natura all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro a norma della medesima. La presente direttiva riconosce che gli Stati membri sono liberi di organizzare i propri sistemi di assistenza sanitaria e sicurezza sociale in modo tale da poter stabilire il diritto alle cure mediche a livello regionale o locale.
- (26) La presente direttiva non prevede neppure il trasferimento tra Stati membri dei diritti di sicurezza sociale né altra forma di coordinamento tra i regimi di sicurezza sociale. Le disposizioni in tema di autorizzazione preventiva e di rimborso delle cure sanitarie prestate in un altro Stato membro mirano unicamente a rendere effettiva la libertà di prestazione di cure sanitarie per i pazienti e ad eliminare nello Stato membro di affiliazione del paziente gli ostacoli ingiustificati all'esercizio di questa libertà fondamentale. Pertanto, la presente direttiva rispetta pienamente le differenze tra i sistemi sanitari nazionali e le competenze degli Stati membri quanto all'organizzazione e prestazione di servizi sanitari e assistenza medica.
- (27) La presente direttiva prevede inoltre che un paziente abbia il diritto di ricevere, nello Stato membro di cura, ogni medicinale del quale sia in esso autorizzata l'immissione in commercio, anche se quest'ultima non è autorizzata nel suo Stato membro di affiliazione, allorché la sua somministrazione sia elemento indispensabile di un trattamento efficace in un altro Stato membro. Uno Stato membro di affiliazione non è in alcun modo tenuto a rimborsare una persona assicurata per un medicinale prescritto nello Stato membro di cura che non rientri fra le prestazioni erogate a tale persona assicurata dal sistema obbligatorio di sicurezza sociale o dal sistema sanitario nazionale nello Stato membro di affiliazione.

(28) Per la fruizione dell'assistenza sanitaria e il relativo rimborso, gli Stati membri possono mantenere – anche per i pazienti che ricorrono all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro – condizioni generali, criteri di ammissibilità e formalità regolamentari e amministrative, come l'obbligo di rivolgersi a un medico di medicina generale prima di consultare uno specialista o prima di accedere a cure ospedaliere, purché tali condizioni siano necessarie e adeguate allo scopo e non siano discrezionali né discriminatorie. Ciò può comprendere la valutazione da parte di un professionista della sanità o un amministratore sanitario che fornisce servizi per il sistema obbligatorio di sicurezza sociale o sistema sanitario nazionale dello Stato membro di affiliazione, quali un medico di medicina generale o un medico di base presso il quale il paziente è iscritto, se necessaria per determinare il diritto del singolo paziente all'assistenza sanitaria. È quindi opportuno stabilire che queste condizioni e formalità di carattere generale siano applicate in modo oggettivo, trasparente e non discriminatorio, siano preventivamente note, si fondino essenzialmente su valutazioni d'ordine medico e non impongano a carico dei pazienti che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro alcun onere aggiuntivo rispetto a quelli imposti ai pazienti che vengono curati nel proprio Stato membro di affiliazione; infine è opportuno che le decisioni vengano adottate con la massima tempestività possibile. Sono fatti salvi i diritti degli Stati membri a definire criteri o condizioni per l'autorizzazione preventiva nel caso di pazienti che chiedano cure sanitarie nello Stato membro di affiliazione. Poiché le condizioni, i criteri e le formalità relative al diritto all'assistenza sanitaria, quali la determinazione dell'efficacia in termini di costi di uno specifico trattamento, sono una questione che spetta allo Stato membro di affiliazione, tali condizioni, criteri e formalità non possono essere richiesti nello Stato membro di cura anche perché ciò costituirebbe un ostacolo alla libera circolazione di persone, merci e servizi. Tuttavia, lo Stato membro di cura può imporre condizioni, criteri e formalità relativi a circostanze cliniche, quali la valutazione dei rischi per la sicurezza del paziente connessi all'attuazione di una determinata procedura su un determinato paziente. Inoltre tali condizioni, criteri e formalità potrebbero comprendere una procedura che garantisca che una persona che ricorre all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro comprenda che l'assistenza sanitaria prestata è soggetta alle disposizioni legislative e regolamentari dello Stato membro di cura, ivi compresi gli standard di qualità e sicurezza e gli altri standard richiesti da tale Stato membro, e che a tale persona è stato fornito tutto il sostegno tecnico, professionale e medico necessario per operare una scelta informata riguardo al fornitore di assistenza sanitaria, purché tale procedura non sia discriminatoria né ostacoli la libera circolazione di persone, servizi o merci.

- (29) Considerata la giurisprudenza della Corte di giustizia, subordinare all'autorizzazione preventiva l'assunzione, da parte del sistema obbligatorio di sicurezza sociale o del sistema sanitario nazionale, delle spese di assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro costituisce una restrizione alla libera circolazione dei servizi. Pertanto, in regola generale, lo Stato membro di affiliazione non dovrebbe subordinare all'autorizzazione preventiva l'assunzione dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro quando il suo sistema obbligatorio di sicurezza sociale o il suo sistema sanitario nazionale si sarebbe fatto carico dei costi di queste cure se esse fossero state prestate sul suo territorio.
- (31) Secondo la giurisprudenza costante della Corte di giustizia, gli Stati membri possono subordinare all'autorizzazione preventiva l'assunzione da parte del sistema nazionale dei costi delle cure ospedaliere erogate in un altro Stato membro. La Corte di giustizia ha ritenuto tale requisito necessario e ragionevole, poiché il numero di infrastrutture ospedaliere, la loro ripartizione geografica, la loro organizzazione e le attrezzature di cui sono dotate, o ancora la natura dei servizi medici che sono in grado di fornire, devono poter fare oggetto di una programmazione, generalmente volta a soddisfare diverse esigenze. La Corte ha ritenuto che, da un lato, tale programmazione mira a garantire un accesso sufficiente e permanente a un insieme equilibrato di cure ospedaliere di qualità nello Stato membro interessato. Dall'altro, contribuisce a soddisfare il desiderio di controllare le spese e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. Secondo la Corte, tale spreco sarebbe ancor più dannoso in quanto viene generalmente riconosciuto che il settore delle cure ospedaliere genera notevoli costi e deve soddisfare esigenze crescenti, mentre le risorse finanziarie che possono essere messe a disposizione dell'assistenza sanitaria non sono illimitate, indipendentemente dal metodo di finanziamento applicato.
- (31bis) Lo stesso ragionamento si applica all'assistenza sanitaria non prestata a livello ospedaliero ma soggetta a necessità di programmazione analoghe nello Stato membro di cura. Può essere il caso dell'assistenza sanitaria che richiede programmazione in quanto prevede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria e di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose. Per quanto riguarda il progresso delle tecnologie, lo sviluppo di nuovi metodi di cura e le differenti politiche degli Stati membri per quanto riguarda i ruoli degli ospedali nel loro sistema di assistenza sanitaria, ossia se tale tipo di assistenza sanitaria sia prestata nell'ambito di cure ospedaliere o ambulatoriali, non costituisce un fattore decisivo per decidere se necessiti o meno di programmazione.

(31ter) Poiché gli Stati membri sono responsabili della fissazione delle norme per quanto riguarda la gestione, i requisiti, gli standard di qualità e sicurezza e l'organizzazione e fornitura dell'assistenza sanitaria e poiché le necessità di pianificazione differiscono da uno Stato membro all'altro, spetta pertanto agli Stati membri decidere se sia necessario introdurre il sistema di autorizzazione preventiva e, in caso affermativo, identificare l'assistenza sanitaria che richiede un'autorizzazione preventiva nel contesto del loro sistema, conformemente ai criteri definiti dalla presente direttiva e alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia. Le informazioni relative a tale assistenza sono rese pubblicamente disponibili a tutti pazienti.

(31quater) I criteri connessi alla concessione dell'autorizzazione preventiva dovrebbero essere giustificati alla luce di un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare ostacoli al principio della libera circolazione dell'assistenza sanitaria. La Corte di giustizia ha individuato diverse possibili considerazioni: il rischio di compromettere gravemente l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale, l'obiettivo di mantenere per ragioni di salute pubblica un servizio medico-ospedaliero equilibrato e aperto a tutti o l'obiettivo di mantenere, sul territorio nazionale, strutture sanitarie o competenze mediche essenziali per la salute pubblica, e persino la sopravvivenza la popolazione. Al contrario, il rifiuto di concedere l'autorizzazione preventiva non può essere basato esclusivamente sul motivo che esistono liste di attesa nel territorio nazionale intese a consentire che la fornitura di assistenza sanitaria venga pianificata e gestita in base a priorità cliniche generali predeterminate, senza realizzare una valutazione medica oggettiva della patologia del paziente, dell'anamnesi e della prognosi dalla sua malattia, dell'intensità del dolore cui è esposto ovvero della natura della sua disabilità nel momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata presentata o rinnovata.

- (31) Secondo la giurisprudenza costante della Corte di giustizia, i criteri di concessione o rifiuto dell'autorizzazione preventiva sono circoscritti a quanto necessario e proporzionato alla luce di tali motivi imperativi di interesse generale. Occorre notare che l'impatto causato dalla mobilità dei pazienti sui sistemi sanitari nazionali potrebbe variare tra gli Stati membri o tra le regioni di uno stesso Stato membro, a seconda di fattori quali la posizione geografica, le barriere linguistiche, l'ubicazione degli ospedali nelle regioni frontaliere o la dimensione della popolazione e/o il bilancio sanitario. Pertanto dovrebbe spettare a ciascuno Stato membro stabilire criteri per il rifiuto dell'autorizzazione preventiva che siano necessari e proporzionati in detto contesto specifico, tenendo conto inoltre di quale assistenza sanitaria rientra nel campo di applicazione del sistema di autorizzazione preventiva, dal momento che taluni trattamenti di natura altamente specializzata saranno più facilmente interessati rispetto ad altri da un deflusso di pazienti ancorché limitato. Di conseguenza, gli Stati membri dovrebbero essere in grado di stabilire criteri differenti per regioni differenti o altri livelli amministrativi pertinenti per l'organizzazione dell'assistenza sanitaria, ovvero per cure differenti, purché il sistema sia trasparente e facilmente accessibile e i criteri siano resi pubblici preventivamente.
- (32) In ogni caso, se uno Stato membro decidesse di istituire un sistema di autorizzazione preventiva per l'assunzione dei costi delle cure ospedaliere o specializzate prestate in altri Stati membri a norma della presente direttiva, anche i costi di dette cure dovrebbero essere rimborsati dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se un'assistenza sanitaria identica fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. Ove però ricorrano le condizioni di cui all'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 1408/71 ovvero all'articolo 20 del regolamento (CE) n. 883/2004, il rilascio dell'autorizzazione e l'erogazione delle prestazioni dovrebbe avvenire a norma di detti regolamenti, salvo che sia diversamente richiesto dal paziente. Questa disciplina si applica in particolare ai casi in cui l'autorizzazione sia rilasciata al termine di un riesame della domanda in sede amministrativa o giurisdizionale e l'interessato abbia fruito delle cure in un altro Stato membro. In tal caso non trovano applicazione gli articoli 6, 7, 8 e 9 della presente direttiva. Ciò è in linea con la giurisprudenza della Corte di giustizia, che ha stabilito che i pazienti cui sia stata negata autorizzazione con un diniego successivamente giudicato infondato sono legittimati ad ottenere il rimborso integrale dei costi delle cure ricevute in un altro Stato membro, in base alle disposizioni della legislazione dello Stato membro di cura.

- (33) Le procedure in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera istituite dagli Stati membri dovrebbero offrire ai pazienti garanzie di oggettività, non discriminazione e trasparenza, in modo da assicurare che le decisioni delle autorità nazionali vengano assunte con tempestività e nel rispetto dei principi generali cui si è fatto riferimento e delle circostanze proprie di ogni singolo caso. Ciò vale anche per il rimborso erogato per i costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro dopo che il paziente ha ricevuto le cure.
- (34) È necessaria un'informazione adeguata su tutti gli aspetti essenziali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in modo che i pazienti possano concretamente esercitare i loro diritti all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Uno dei meccanismi per fornire tali informazioni consiste nell'istituzione all'interno di ogni Stato membro di punti di contatto nazionali. Le informazioni che devono essere obbligatoriamente fornite ai pazienti sono specificate; tuttavia, i punti di contatto nazionali possono volontariamente fornire maggiori informazioni, anche con il sostegno della Commissione europea. Le informazioni sono fornite dai punti di contatto nazionali ai pazienti in una qualsiasi delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui sono ubicati i punti di contatto. Senza alcun obbligatorietà, le informazioni possono essere fornite anche in lingue diverse dalle lingue ufficiali dello Stato membro in cui sono ubicati i punti di contatto nazionali.
- (36) Dovrebbero essere gli Stati membri a decidere la struttura e il numero dei punti di contatto nazionali, che potrebbero anche essere inglobati in centri informativi esistenti o integrare le attività di questi ultimi, purché risulti chiaro che essi costituiscono anche punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. I punti di contatto nazionali dovrebbero disporre di mezzi adeguati per fornire informazioni sui principali aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. È opportuno che la Commissione collabori con gli Stati membri per agevolare la cooperazione dei punti di contatto nazionali operanti nel settore, anche rendendo disponibili a livello comunitario le informazioni utili. L'esistenza di punti di contatto nazionali non dovrebbe impedire agli Stati membri di istituire, a livello regionale o locale, altri punti di contatto collegati, in base all'organizzazione specifica dei rispettivi sistemi sanitari.

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

(39) Nel caso di medicinali autorizzati in uno Stato membro e prescritti a un determinato paziente in un altro Stato membro da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a) della direttiva 2005/36/CE, le relative prescrizioni dovrebbero in linea di massima poter essere riconosciute in ambito medico e dispensate nel primo Stato membro. La soppressione di ostacoli normativi e amministrativi a tale riconoscimento non pregiudica la necessità del consenso del medico curante del paziente o del farmacista nei singoli casi, ove ciò trovi giustificazione nella protezione della salute umana e risulti necessario e proporzionato rispetto a tale obiettivo. Il riconoscimento delle prescrizioni di altri Stati membri non pregiudica qualsiasi dovere professionale o etico che imporrebbe al farmacista di rifiutarsi di fornire il medicinale. Il riconoscimento da parte del medico non dovrebbe pregiudicare neppure la decisione dello Stato membro di affiliazione in merito all'inclusione di quei medicinali tra le prestazioni accordate dal sistema di sicurezza sociale cui il paziente è affiliato. Occorre inoltre notare che il rimborso dei medicinali non è soggetto alle norme sul riconoscimento reciproco delle prescrizioni, ma contemplato dalle norme generali sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera di cui al capo III della presente direttiva. L'attuazione del principio del riconoscimento sarà agevolata dall'adozione delle misure necessarie a tutelare la sicurezza del paziente e ad evitare un cattivo uso o la confusione dei medicinali. Tali misure comprendono l'adozione di un elenco non esaustivo di elementi da inserire nelle prescrizioni. Nulla osta a che gli Stati membri prevedano ulteriori elementi nelle loro prescrizioni, purché ciò non impedisca il riconoscimento delle prescrizioni di altri Stati membri che contengono l'elenco comune di elementi. Il riconoscimento delle prescrizioni dovrebbe inoltre applicarsi ai dispositivi medici legalmente immessi sul mercato nello Stato membro in cui essi saranno dispensati.

- (40) La Commissione dovrebbe sostenere il continuo sviluppo delle reti di riferimento europee tra i fornitori di assistenza sanitaria e i centri di competenze degli Stati membri. Le reti di riferimento europee possono migliorare l'accesso alle diagnosi e l'erogazione di assistenza sanitaria di qualità a tutti i pazienti le cui patologie richiedono una concentrazione particolare di risorse o di competenze e potrebbero fungere anche da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico, la diffusione delle informazioni e la valutazione. Pertanto, la presente direttiva dovrebbe offrire agli Stati membri incentivi per agevolare il continuo sviluppo delle reti di riferimento europee. Le reti di riferimento europee si basano sulla partecipazione volontaria dei loro membri, ma la Commissione dovrebbe elaborare criteri e condizioni che le reti dovrebbero soddisfare per poter ricevere il suo sostegno.
- (41) L'evoluzione tecnologica nella prestazione transfrontaliera di cure sanitarie mediante il ricorso alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione può rendere poco chiaro l'esercizio delle competenze di sorveglianza da parte degli Stati membri; ciò può ostacolare la libera circolazione delle cure sanitarie e da questa modalità di prestazione possono derivare ulteriori rischi per la protezione della salute. Nella prestazione transfrontaliera di cure sanitarie che si avvale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, vengono impiegati in tutta la Comunità formati e standard tra loro profondamente diversi e incompatibili e ciò ostacola questa modalità di prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e determina rischi per la protezione della salute. È pertanto necessario che gli Stati membri mirino all'interoperabilità dei sistemi TIC.
- (43) I progressi costanti della scienza medica e delle tecnologie sanitarie rappresentano al tempo stesso una sfida e un'opportunità per i sistemi sanitari degli Stati membri. La cooperazione nella valutazione delle nuove tecnologie sanitarie può favorire gli Stati membri, consentendo di realizzare economie di scala e di evitare una duplicazione delle attività, e fornire dati migliori per un impiego ottimale delle nuove tecnologie ai fini di un'assistenza sanitaria efficiente, sicura e di qualità. Questa cooperazione richiede strutture stabili che, partendo dai progetti pilota esistenti, coinvolgano tutte le autorità competenti degli Stati membri. Pertanto, la presente direttiva dovrebbe fornire una base per un sostegno continuo della Comunità a tale cooperazione.

- [(44) È opportuno che le misure necessarie all'attuazione della presente direttiva siano adottate in conformità alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione.]
- (45bis) Conformemente al paragrafo 34 dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio", gli Stati membri sono invitati a redigere e rendere pubblici, nell'interesse proprio e della Comunità, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di attuazione.
- (46) Poiché gli obiettivi della presente direttiva, ovvero prevedere norme volte ad agevolare l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'Unione europea, non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possono dunque, a motivo delle dimensioni dell'azione, essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può adottare misure in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Obiettivo

La presente direttiva stabilisce norme volte ad agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità e promuove la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze nazionali relative all'organizzazione e alla prestazione dell'assistenza sanitaria.

Articolo 2

Campo di applicazione

1. La presente direttiva si applica alla prestazione di assistenza sanitaria ai pazienti, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento.
2. La presente direttiva non si applica:
 - a) ai servizi nel settore dell'assistenza di lunga durata il cui scopo primario è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine;
 - b) all'assegnazione ed accesso agli organi ai fini del trapianto di organi;
 - c) ad eccezione del Capo IV, ai programmi pubblici di vaccinazione contro malattie contagiose, volti esclusivamente a proteggere la salute della popolazione nel territorio di uno Stato membro e subordinati ad una programmazione e a misure di attuazione specifiche.

3. La presente direttiva non pregiudica le disposizioni legislative e regolamentari dagli Stati membri in materia di organizzazione e finanziamento dell'assistenza sanitaria in situazioni non connesse all'assistenza sanitaria transfrontaliera. In particolare, la presente direttiva non obbliga in alcun modo uno Stato membro a rimborsare i costi dell'assistenza sanitaria prestata da fornitori di assistenza sanitaria stabiliti sul suo territorio se detti fornitori non fanno parte del sistema di sicurezza sociale o del sistema sanitario nazionale di detto Stato membro.

Articolo 3

Rapporto con altre disposizioni comunitarie

La presente direttiva si applica lasciando impregiudicati:

- a) la direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali;
 - b) la direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno;
 - c) la direttiva 95/46/CE relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e la direttiva 2002/58/CE relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche;
 - d) il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali;
- d bis) la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

- d ter) la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici e la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- e) la direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano;
- e bis) la direttiva 89/105/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione di malattia;
- f) la direttiva 96/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1996, relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi;
- g) la direttiva 2000/43/CE del Consiglio, del 29 giugno 2000, che attua il principio della parità di trattamento fra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica;
- h) il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale e il suo regolamento di applicazione;
- i) il regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro;
- j) il regolamento (CE) n. 1082/2006, del 5 luglio 2006, relativo a un gruppo europeo di cooperazione territoriale (GECT);

- k) la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE;
- l) la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
- m) il regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, che estende le disposizioni del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CEE) n. 574/72 ai cittadini di paesi terzi cui tali disposizioni non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità;
- n) il regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I), il regolamento (CE) n. 864/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 luglio 2007, sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali (Roma II) e altre norme comunitarie di diritto privato internazionale, in particolare le norme relative alla giurisdizione degli organi giudiziari e alle leggi applicabili.

Articolo 4

Definizioni

Ai fini della presente direttiva s'intende per:

- a) "assistenza sanitaria": servizi prestati da professionisti della sanità a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici;
- b) "persona assicurata":
 - 1. persone, ivi compresi i loro familiari e i loro superstiti, contemplate dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. 883/2004 e che sono assicurate ai sensi dell'articolo 1, lettera c) di detto regolamento, e

2. cittadini di paesi terzi cui si applica il regolamento (CE) n. 859/2003, o che soddisfano le condizioni richieste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione per quanto concerne il diritto alle prestazioni;
- c) "Stato membro di affiliazione":
1. per le persone di cui all'articolo 4, lettera b), primo paragrafo, lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza ai sensi del regolamento (CE) n. 883/2004 e del suo regolamento di applicazione;
 2. per le persone di cui all'articolo 4, lettera b), secondo paragrafo, lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate in un altro Stato membro ai sensi del regolamento (CE) n. 859/2003. Se nessuno Stato membro è competente ai sensi del presente regolamento, lo Stato membro di affiliazione è lo Stato membro in cui la persona è assicurata o ha diritto alle prestazioni di malattia conformemente alla legislazione di tale Stato membro;
- d) "Stato membro di cura": Stato membro nel cui territorio viene effettivamente prestata al paziente l'assistenza sanitaria. Nel caso della telemedicina, l'assistenza sanitaria si considera prestata nello Stato membro in cui è stabilito il fornitore di assistenza sanitaria;
- e) "assistenza sanitaria transfrontaliera": assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione;
- f) "professionista della sanità": medico, infermiere responsabile dell'assistenza generale, odontoiatra, ostetrica o farmacista ai sensi della direttiva 2005/36/CE o altro professionista che eserciti attività nel settore dell'assistenza sanitaria, l'accesso alle quali sia riservato a una professione regolamentata secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE o una persona considerata professionista della sanità conformemente alla legislazione dello Stato membro di cura;

- g) "fornitore di assistenza sanitaria": qualsiasi persona fisica o giuridica o qualsiasi altra entità che fornisca legalmente assistenza sanitaria nel territorio di uno Stato membro;
- h) "paziente": qualsiasi persona fisica la quale chieda di fruire o fruisca di assistenza sanitaria in uno Stato membro;
- i) "medicinale": medicinale ai sensi della direttiva 2001/83/CE;
- j) "dispositivo medico": un dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici o della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi o della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- k) "prescrizione": prescrizione di un medicinale o prescrizione di un dispositivo medico rilasciata da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a) della direttiva 2005/36/CE, legalmente abilitato in tal senso nello Stato membro in cui è rilasciato la prescrizione;
- l) "tecnologie sanitarie": un prodotto medicinale, un dispositivo medico o procedure mediche o chirurgiche come pure le misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie utilizzate nel settore dell'assistenza sanitaria;
- m) "cartella clinica ": l'insieme dei documenti contenenti dati, valutazioni e informazioni di qualsiasi tipo sullo stato e sull'evoluzione clinica di un paziente nell'intero processo di cura.

CAPO II

COMPETENZE DEGLI STATI MEMBRI IN MATERIA DI ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

Articolo 5

Competenze dello Stato membro di cura

1. L'assistenza sanitaria transfrontaliera è fornita conformemente alla legislazione in vigore nello Stato membro di cura e in base a standard e orientamenti di qualità e sicurezza definiti da detto Stato membro.
2. Lo Stato membro di cura garantisce che:
 - a) i pazienti ricevano, su richiesta, informazioni pertinenti sugli standard e orientamenti di cui al paragrafo 1, ivi comprese le disposizioni sulla vigilanza e sulla valutazione dei fornitori di assistenza sanitaria, nonché informazioni sui fornitori di assistenza sanitaria che sono soggetti a tali standard e orientamenti;
 - b) i fornitori di assistenza sanitaria forniscano ai pazienti tutte le informazioni pertinenti sulla disponibilità, qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria da essi prestata nello Stato membro di cura, fatture trasparenti e informazioni trasparenti sui prezzi, nonché sullo status di autorizzazione o di iscrizione dei fornitori di assistenza sanitaria, sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la loro responsabilità professionale. Nella misura in cui i fornitori di assistenza sanitaria forniscano già ai pazienti residenti nello Stato membro di cura informazioni pertinenti su tali argomenti, la presente direttiva non li obbliga a fornire informazioni più esaurienti ai pazienti di altri Stati membri;

- c) esistano 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;
- d) per le cure fornite sul suo territorio esistano sistemi di assicurazione di responsabilità professionale o garanzia o analoghi meccanismi equivalenti o essenzialmente comparabili quanto a finalità e commisurati alla natura e alla portata del rischio;
- e) il diritto fondamentale alla vita privata con riguardo al trattamento dei dati personali sia protetto conformemente alle misure nazionali che attuano le norme comunitarie relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE;
- f) i pazienti che hanno ricevuto un trattamento abbiano diritto ad una cartella clinica, scritta o elettronica, in cui si è registrato il trattamento in questione, nonché ad avere accesso ad almeno una copia di tale cartella clinica conformemente a e fatte salve le misure nazionali che attuano le norme comunitarie relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE.

3. Il principio di non discriminazione in base alla nazionalità si applica ai pazienti di altri Stati membri.

Ciò lascia impregiudicata la possibilità per lo Stato membro di cura, qualora sia giustificato da un motivo imperante di interesse generale, di adottare misure relative all'accesso alle cure al fine di soddisfare la sua responsabilità fondamentale di garantire accesso sufficiente e permanente all'assistenza sanitaria nel suo territorio. Tali misure sono limitate a quanto è necessario e proporzionato e non costituiscono un mezzo di discriminazione arbitraria.

4. Gli Stati membri garantiscono che i fornitori di assistenza sanitaria applichino ai pazienti degli altri Stati membri gli stessi onorari per l'assistenza sanitaria pagati per i pazienti nazionali in una situazione comparabile nello Stato membro di cura, o che fissino un prezzo calcolato in base a criteri oggettivi e non discriminatori se non esiste un prezzo comparabile per i pazienti nazionali.

Il presente paragrafo lascia impregiudicata la legislazione nazionale che consente ai fornitori di assistenza sanitaria di fissare i propri prezzi, purché non discriminino i pazienti degli altri Stati membri.

5. La presente direttiva non pregiudica le leggi e regolamenti degli Stati membri sull'uso delle lingue e non implica alcun obbligo di fornire informazioni in lingue diverse dalle lingue ufficiali dello Stato membro interessato.

Articolo 6

Competenze dello Stato membro di affiliazione

1. Lo Stato membro di affiliazione garantisce che i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera siano rimborsati conformemente al Capo III.
2. Lo Stato membro di affiliazione garantisce l'esistenza di meccanismi i quali consentano di fornire ai pazienti che le richiedano informazioni in merito ai loro diritti in detto Stato membro per in merito alla possibilità di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare per quanto riguarda le procedure per determinare ed accedere a tali diritti, le condizioni di rimborso delle spese e i mezzi di ricorso e tutela nel caso in cui il paziente ritenga che tali diritti non sono stati rispettati.
3. Lo Stato membro di affiliazione garantisce che i pazienti che richiedono di fruire o fruiscono di assistenza sanitaria transfrontaliera abbiano accesso ad almeno una copia della cartella clinica, conformemente a e fatte salve le misure nazionali che attuano le norme comunitarie relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE.

Articolo 7

Punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera

1. Ogni Stato membro designa uno o più punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera e ne comunica il nome e le coordinate alla Commissione.
2. I punti di contatto nazionali cooperano tra di loro e con la Commissione. I punti di contatto nazionali forniscono su richiesta ai pazienti le coordinate dei punti di contatto nazionali di altri Stati membri.
3. I punti di contatto nazionali dello Stato membro di cura forniscono ai pazienti le informazioni relative ai fornitori di assistenza sanitaria, ivi comprese, su richiesta, informazioni al diritto di un fornitore specifico di fornire servizi o su ogni restrizione al suo esercizio, informazioni ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, lettera a), nonché informazioni sui diritti dei pazienti, le procedure di denuncia e di tutela, conformemente alla legislazione dello Stato membro.
4. I punti di contatto nazionale dello Stato membro di affiliazione forniscono ai pazienti le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 2.
5. Le informazioni sono facilmente accessibili, anche per via elettronica.

CAPO III

RIMBORSO DEI COSTI DELL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

Articolo 8

Principi generali del rimborso dei costi

1. Fatto salvo quanto disposto dagli articoli 9 e 10, lo Stato membro di affiliazione assicura il rimborso dei costi sostenuti da una persona assicurata che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, se quest'ultima è compresa tra le prestazioni cui la persona assicurata ha diritto nello Stato membro di affiliazione.
2. Spetta allo Stato membro di affiliazione determinare, a livello locale, nazionale o regionale, l'assistenza sanitaria per cui una persona assicurata ha diritto alla copertura dei costi nonché il livello di copertura di tali costi, indipendentemente dal luogo in cui sia stata prestata.
3. I costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.
4. Ai fini delle disposizioni del paragrafo 3, gli Stati membri si dotano di un meccanismo per verificare i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera che devono essere rimborsati alla persona assicurata dallo Stato membro di affiliazione. Tale meccanismo è fondato su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente noti. Detto meccanismo è altresì applicato al pertinente livello amministrativo qualora lo Stato membro di affiliazione sia dotato di un sistema sanitario decentrato.

5. Lo Stato membro di affiliazione può applicare alla persona assicurata che chiede il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, compresa quella ottenuta grazie alla telemedicina, le stesse condizioni, criteri di ammissibilità e formalità di natura normativa ed amministrativa, stabiliti a livello locale, nazionale o regionale, che imporrebbe per la prestazione di detta assistenza sanitaria sul suo territorio. Ciò può comprendere una valutazione da parte di un professionista della sanità o un amministratore sanitario che fornisce servizi per il sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione, quali un medico di medicina generale o un medico di base presso il quale il paziente è iscritto, se è necessario per determinare il diritto del singolo paziente all'assistenza sanitaria. Tuttavia, nessuna condizione, criterio di ammissibilità o formalità di natura normativa ed amministrativa imposti conformemente al presente paragrafo possono essere discriminatori o costituire un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione di persone, servizi o merci.
6. Lo Stato membro di affiliazione non subordina il rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera all'autorizzazione preventiva, fatto salvo l'articolo 9.
7. Lo Stato membro di affiliazione può limitare l'applicazione delle norme sul rimborso all'assistenza sanitaria transfrontaliera ai sensi del presente articolo ai fornitori di assistenza sanitaria che:
 - a) soddisfano standard e orientamenti di qualità e sicurezza, comprese le disposizioni sulla vigilanza, almeno pari od equivalenti a quelli definiti per i fornitori che fanno parte del sistema obbligatorio di sicurezza sociale o del sistema sanitario nazionale nello Stato membro di cura, indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento o altri sistemi di effetto equivalente nel sistema obbligatorio di sicurezza sociale o nel sistema sanitario nazionale dello Stato membro di cura, e
 - b) sono affiliati a un sistema di assicurazione di responsabilità professionale o un meccanismo analogo stabilito dallo Stato membro di cura ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, lettera d).

Lo Stato membro di affiliazione può limitare il rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per ragioni imperanti di interesse generale conformemente al trattato. Gli Stati membri notificano alla Commissione le decisioni di limitare i rimborsi per motivi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b).

La decisione di limitare l'applicazione dell'articolo 8 conformemente al presente paragrafo è ridotta a quanto necessario e proporzionato e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione di persone, servizi o merci.

Articolo 9

Assistenza sanitaria che può essere soggetta all'autorizzazione preventiva

1. Lo Stato membro di affiliazione può subordinare il rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera all'autorizzazione preventiva, conformemente alle disposizioni del presente articolo e dell'articolo 10.
2. L'assistenza sanitaria che può essere soggetta all'autorizzazione preventiva è limitata all'assistenza sanitaria che:
 - a) è soggetta a programmazione in quanto comporta il ricovero del paziente in questione per almeno una notte o
 - b) è soggetta a programmazione in quanto richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria e di apparecchiature mediche altamente specializzati e costose o
 - c) richiede cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione.
3. Il sistema di autorizzazione preventiva è limitato a quanto necessario e proporzionato e non costituisce uno mezzo di discriminazione arbitraria.

- 3 bis Quando un paziente richiede l'autorizzazione preventiva, lo Stato membro di affiliazione controlla se sono soddisfatte le condizioni di cui al regolamento (CE) n. 883/2004. In caso affermativo, l'autorizzazione preventiva è concessa conformemente al regolamento salvo che sia diversamente richiesto dal paziente.
4. I criteri per il rifiuto dell'autorizzazione preventiva sono circoscritti a quanto necessario e proporzionato alla luce di motivi imperativi di interesse generale e non costituiscono uno strumento di discriminazione arbitraria.
5. Lo Stato membro di affiliazione può rifiutare o concedere un'autorizzazione preventiva per motivi che comprendono, tra gli altri, quanto segue:
- a) il paziente non ha diritto alle cure in questione, ai sensi dell'articolo 8 della presente direttiva;
 - b) se tale assistenza sanitaria può essere fornita nel suo territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenendo presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia della persona interessata;
 - c) se, in base ad una valutazione clinica, il paziente sarà esposto con ragionevole certezza a un rischio per la sicurezza del paziente che non può essere considerato normale, tenendo conto del potenziale beneficio per il paziente stesso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiesta;
 - d) se, a causa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in questione, il pubblico sarà esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza;
6. Lo Stato membro di affiliazione mette a disposizione del pubblico le informazioni sull'assistenza sanitaria soggetta all'autorizzazione preventiva ai fini della presente direttiva nonché tutte le informazioni pertinenti sul sistema di autorizzazione preventiva.

Procedure relative all'assistenza sanitaria transfrontaliera

1. Lo Stato membro di affiliazione garantisce che le procedure amministrative relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei costi per l'assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro si fondino su criteri obiettivi, non discriminatori e resi preventivamente pubblici, i quali siano altresì necessari e proporzionati all'obiettivo da conseguire.
2. Qualsiasi sistema procedurale di questo tipo è di facile accesso e tale da garantire la trattazione obiettiva e imparziale delle domande entro i termini ragionevoli preventivamente stabiliti e resi pubblici dagli Stati membri. Nel trattare dette richieste si tiene conto dell'urgenza e delle circostanze individuali.
3. Gli Stati membri garantiscono che le decisioni amministrative relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro siano soggette a controllo amministrativo e possano anche essere impugnate con ricorso giurisdizionale, che preveda anche provvedimenti provvisori.

CAPO IV

COOPERAZIONE IN MATERIA DI ASSISTENZA SANITARIA

Articolo 11

Mutua assistenza e cooperazione

1. Gli Stati membri si prestano reciprocamente l'assistenza necessaria all'attuazione della presente direttiva, compreso lo scambio di informazioni in merito a standard e orientamenti di qualità, nonché le disposizioni sulla vigilanza, al fine di agevolare l'attuazione dell'articolo 8, paragrafo 7, e compresa la mutua assistenza volta a chiarire il contenuto delle fatture.
2. Gli Stati membri facilitano la cooperazione concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera prestata a livello regionale e locale.

Articolo 12

Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro

1. Gli Stati membri, per un medicinale la cui immissione in commercio è autorizzata sul loro territorio, garantiscono che le prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro a un determinato paziente possano essere dispensate sul loro territorio conformemente alla legislazione nazionale in vigore. Essi garantiscono altresì il divieto di qualsiasi limitazione del riconoscimento di singole prescrizioni salvo laddove:
 - a) esse siano circoscritte a quanto necessario, proporzionate ai fini della tutela della salute umana, non discriminatorie o
 - b) ondate su dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità di una singola prescrizione.

Il riconoscimento delle prescrizioni non pregiudica le norme nazionali che regolano la fornitura, se sono compatibili con il diritto comunitario, né pregiudicano le norme che disciplinano la sostituzione con medicinali generici o di altro tipo. Il riconoscimento delle prescrizioni non pregiudica le norme sul rimborso dei medicinali. Il rimborso dei medicinali è disciplinato dal Capo III della presente direttiva.

Il presente paragrafo si applica inoltre ai dispositivi medici legalmente immessi sul mercato nel rispettivo Stato membro.

2. Per agevolare l'attuazione del paragrafo 1 la Commissione adotta:

- a) entro 18 mesi dalla pubblicazione della presente direttiva nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, misure che consentano a un professionista della sanità di verificare se la prescrizione sia autentica e se sia stata rilasciata in un altro Stato membro da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata legalmente abilitato in tal senso mediante l'elaborazione di un elenco non esaustivo di elementi da inserire nelle prescrizioni;
- b) orientamenti che aiutino gli Stati membri a sviluppare l'interoperabilità delle prescrizioni elettroniche;
- c) entro 18 mesi dalla pubblicazione della presente direttiva nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, misure che garantiscano la corretta identificazione dei medicinali o dei dispositivi medici prescritti in uno Stato membro e dispensati in un altro, ivi comprese misure riguardanti la sicurezza dei pazienti in relazione alla sostituzione nell'assistenza sanitaria transfrontaliera laddove la legislazione dello Stato membro che rilascia la prescrizione consenta tale sostituzione; Tali misure dovrebbero tener conto, tra l'altro del ricorso alla denominazione comune internazionale del dosaggio dei medicinali;

- d) entro 18 mesi dalla pubblicazione della presente direttiva nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, misure volte a facilitare la comprensibilità per il paziente delle informazioni relative alla prescrizione e alle istruzioni, comprese quelle sull'utilizzo del prodotto;
- [e) entro 18 mesi dalla pubblicazione della presente direttiva nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, misure che escludano specifiche categorie di medicinali o dispositivi medici dal riconoscimento delle prescrizioni di cui al presente articolo, laddove ciò sia necessario per tutelare la salute pubblica.]

- 2 bis Nell'adottare le misure di cui al paragrafo 2, lettere a), b), c) e d), la Commissione tiene conto della proporzionalità degli eventuali costi di conformità nonché dei probabili benefici della misura.
3. Le misure e gli orientamenti di cui al paragrafo 2, lettere a), b), c) e d) sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 16, paragrafo 2. [Le misure di cui al paragrafo 2, lettera e), intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva tramite integrazioni, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 16, paragrafo 3.]
4. Il paragrafo 1 non si applica ai medicinali soggetti a prescrizione medica speciale di cui all'articolo 71, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.

Reti di riferimento europee

1. La Commissione sostiene gli Stati membri nello sviluppo delle reti di riferimento europee tra fornitori di assistenza sanitaria e centri di competenze negli Stati membri. Le reti si basano sulla partecipazione volontaria dei loro membri, i quali partecipano e contribuiscono alle attività delle reti conformemente alla legislazione dello Stato membro in cui sono stabilite.
2. Le reti di riferimento europee hanno come obiettivo quello di aiutare:
 - a) a realizzare, a beneficio dei pazienti e dei sistemi di assistenza sanitaria, le potenzialità della cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria altamente specializzata derivanti dalle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie;
 - b) a migliorare la diagnosi e l'erogazione di un'assistenza sanitaria di qualità ed economicamente efficiente per tutti i pazienti affetti da patologie che richiedono una particolare concentrazione di risorse o competenze;
 - c) incrementare al massimo un uso economicamente efficiente delle risorse;
 - d) rafforzare la ricerca, la sorveglianza epidemiologica, quali la tenuta di registri, e provvedere alla formazione dei professionisti della sanità;
 - e) ad agevolare la mobilità delle competenze, virtualmente o fisicamente, e sviluppare condividere e diffondere informazioni, conoscenze e migliori pratiche all'interno delle reti e al loro esterno;
 - f) gli Stati membri che hanno un numero insufficiente di pazienti con una particolare patologia, o non dispongono delle tecnologie o delle competenze, a fornire una gamma completa di servizi altamente specializzati;

3. Gli Stati membri sono incoraggiati a facilitare lo sviluppo delle reti di riferimento europee:
 - a) identificando i fornitori di assistenza sanitaria e centri di competenze appropriati in tutto il territorio nazionale;
 - b) promuovendo la partecipazione dei fornitori di assistenza sanitaria e dei centri di competenze alle reti di riferimento europee.
4. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione:
 - a) elabora e pubblica criteri e condizioni che le reti dovrebbero soddisfare per poter ricevere il sostegno della Commissione;
 - b) elabora e pubblica criteri per la valutazione delle reti di riferimento europee;
 - c) agevola lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione delle reti e alla loro valutazione.
5. I criteri e le condizioni di cui al paragrafo 4, lettere a) e b) sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 16, paragrafo 2.
6. Le misure adottate conformemente al presente articolo non armonizzano alcuna disposizione legislativa o regolamentare degli Stati membri e rispettano pienamente le competenze di questi ultimi in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica.

Articolo 14

eHealth (sanità on-line);

Gli Stati membri, sostenuti dalla Commissione, mirano all'interoperabilità dei sistemi basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in particolare precisando gli standard e la semantica per l'interoperabilità.

Articolo 15

Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie

1. La Comunità sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri. I membri della rete partecipano e contribuiscono alle attività della stessa conformemente alla legislazione dello Stato membro in cui sono stabilite.
2. L'obiettivo del sostegno della Comunità di cui al paragrafo 1 consiste nel:
 - a) sostenere gli Stati membri nella loro cooperazione attraverso le autorità o gli organismi nazionali cui al paragrafo 1;
 - b) aiutare gli Stati membri a mettere a disposizione informazioni scientifiche obiettive, affidabili, tempestive, trasparenti e trasferibili sull'efficacia a breve e a lungo termine delle tecnologie sanitarie e rendere possibile uno scambio efficace delle informazioni fra le autorità o gli organismi nazionali.

3. Al fine di attuare il paragrafo 2, la rete comunitaria per la valutazione delle tecnologie sanitarie può beneficiare degli aiuti comunitari. Possono essere erogati aiuti al fine di:
- a) contribuire al finanziamento del sostegno amministrativo e tecnico;
 - b) sostenere la collaborazione tra gli Stati membri al fine di sviluppare e condividere metodologie per la valutazione delle tecnologie sanitarie ivi compresa la valutazione dell'efficacia relativa;
 - c) contribuire a finanziare la messa a disposizione di informazioni scientifiche trasferibili da utilizzare nelle relazioni nazionali e negli studi di casi commissionati dalla rete;
 - d) facilitare la cooperazione tra la rete e le altre istituzioni ed organi pertinenti della Comunità;
 - e) facilitare la consultazione delle parti interessate sulle attività della rete.
4. Le modalità per la concessione degli aiuti, le condizioni cui essi possono essere subordinati, nonché la loro entità, sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 16, paragrafo 2. Solo le autorità e gli organismi della rete designati quali beneficiari dagli Stati membri partecipanti sono ammissibili agli aiuti comunitari.
5. Per le azioni previste nel presente articolo, l'importo degli stanziamenti necessari è stabilito ogni anno nel quadro della procedura di bilancio.
6. Le misure adottate conformemente al presente articolo non interferiscono con le competenze degli Stati membri nel decidere sull'attuazione delle conclusioni in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie e non armonizzano alcuna disposizione legislativa o regolamentare degli Stati membri e rispettano pienamente le competenze di questi ultimi in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica.

CAPO V

DISPOSIZIONI ESECUTIVE E FINALI

Articolo 16

Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto dell'articolo 8 della medesima. Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.
- [3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della medesima.

Articolo 17

Relazioni

1. Entro cinque anni dalla data di cui all'articolo 19, e successivamente ogni tre anni, la Commissione redige una relazione sul funzionamento della direttiva e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio.
2. La relazione contiene in particolare informazioni sui flussi dei pazienti, sulle dimensioni finanziarie della mobilità dei pazienti, sull'attuazione dell'articolo 8, paragrafo 7 e sul funzionamento delle reti di riferimento europee e dei punti di contatto nazionali. A tal fine, la Commissione procede a valutazioni dei sistemi e delle pratiche messi in atto negli Stati membri, alla luce degli obblighi previsti dalla presente direttiva e da altre normative comunitarie sulla mobilità dei pazienti.

3. Gli Stati membri forniscono alla Commissione l'assistenza e le informazioni disponibili per svolgere la valutazione e preparare le relazioni.
4. Gli Stati membri e la Commissione ricorrono alla commissione amministrativa di cui all'articolo 71 del regolamento (CE) n. 883/2004 per quanto riguarda le conseguenze finanziarie per gli Stati membri che hanno optato per il rimborso sulla base di importi fissi dell'applicazione della presente direttiva, nei casi disciplinati dall'articolo 20, paragrafo 4 e dall'articolo 27, paragrafo 5 del medesimo regolamento.

La Commissione controlla e riferisce regolarmente sull'effetto dell'articolo 4, lettera c) della presente direttiva. Una prima relazione sarà presentata entro due anni dall'entrata in vigore della direttiva. In base alle relazioni, la Commissione, se opportuno, presenta proposte per contenere eventuali eccessi.

Articolo 18

Attuazione

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro ... [tre anni dalla sua entrata in vigore].
2. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni
3. Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 19

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 20

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il Presidente

Il Presidente

[...]