

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 che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²,

visto il parere del Comitato delle regioni³,

sentito il garante europeo della protezione dei dati⁴,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato⁵,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 152, paragrafo 1, del trattato CE 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) *Dal momento che sono soddisfatte le condizioni per il ricorso all'articolo 95 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 95, paragrafo 3, del trattato CE, dispone esplicitamente che ci si basi su un elevato livello di protezione della salute umana, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici.*
- (2 bis) *Il Parlamento europeo ha adottato in data 9 giugno 2005, con 554 voti favorevoli e 12 contrari, una risoluzione sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea¹, in cui ha chiesto certezza giuridica e chiarezza sui diritti e le procedure per i pazienti, gli operatori sanitari e gli Stati membri.*
- (3) La presente direttiva rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi giuridici generali sanciti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Il diritto di accedere all'assistenza sanitaria e il diritto di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali costituiscono diritti fondamentali riconosciuti dall'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea⁶. Nello specifico la presente direttiva deve essere attuata e applicata in conformità ai seguenti diritti: rispetto della

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² GU C [...] del [...], pag. [...].

³ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁴ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁵ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁶ GU C 364 del 18.12.2000, pag. 1.

vita privata e della vita familiare, protezione dei dati di carattere personale, uguaglianza davanti alla legge, non discriminazione e diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale, secondo quanto previsto in base ai principi giuridici generali e contenuto negli articoli 7, 8, 20, 21 e 47 della Carta.

- (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 sostenibile⁷.
- (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.
- (5 bis) *La presente direttiva rispetta e non pregiudica la facoltà di ciascuno Stato membro di decidere il tipo di assistenza sanitaria che ritiene opportuno. Nessuna disposizione della presente direttiva deve essere interpretato in modo tale da compromettere le fondamentali scelte etiche degli Stati membri.***
- (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. E' 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) Il Consiglio dell'Unione europea, nelle conclusioni dell'1 e 2 giugno 2006⁸, ha adottato una dichiarazione sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, la quale 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 un quadro generale per la prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di qualità nella Comunità ***in relazione alla*** mobilità dei pazienti nonché ***a*** un livello di protezione elevato della salute, 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, ***come pure*** 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 a tutti i tipi di cure sanitarie; come ha confermato la Corte di giustizia, né la loro natura particolare né la modalità della loro organizzazione o del loro finanziamento li esclude

⁷ Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1.

⁸ GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1.

dall'ambito di applicazione del principio fondamentale della libera circolazione. Per quanto riguarda le cure di lungo periodo, la direttiva non si applica all'assistenza e al sostegno fornito alle famiglie o ai singoli che, nell'arco di un lungo periodo di tempo, si trovano ***particolare*** necessità ***di assistenza, sostegno o cure nella misura in cui ciò comporti determinati trattamenti o sostegno specialistici forniti da un sistema di sicurezza sociale. Ciò riguarda soprattutto i servizi di assistenza a lungo termine ritenuti necessari per permettere alla persona che necessiti cure di condurre una vita il più possibile completa e indipendente.*** La presente direttiva, ad esempio, non si applica alle residenze per anziani o all'assistenza fornita ad anziani o a bambini da assistenti sociali, personale volontario o operatori diversi dagli operatori sanitari.

(9 bis) La presente direttiva non si applica ai trapianti di organi. In considerazione della loro specifica natura, essi saranno disciplinati da una direttiva distinta.

(10) Ai fini della presente direttiva il concetto di "assistenza sanitaria transfrontaliera" abbraccia ***esclusivamente il ricorso all'assistenza sanitaria in uno Stato diverso da quello in cui il paziente risulta persona assicurata. Si tratta della cosiddetta "mobilità del paziente".***

(11) Come riconosciuto dagli Stati membri nelle conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea⁹, esiste una serie di principi operativi condivisi dai sistemi sanitari di tutta la Comunità – principi che comprendono la qualità, la sicurezza, l'assistenza basata sulle prove e l'etica, il coinvolgimento del paziente, il risarcimento e la riservatezza dei dati personali, anche in relazione al loro trattamento. I pazienti, gli operatori sanitari e le autorità responsabili dei sistemi sanitari devono poter contare sul rispetto di questi principi condivisi e sull'esistenza di strutture che diano ad essi attuazione in tutta la Comunità. È quindi opportuno stabilire che spetti alle autorità dello Stato membro sul cui territorio viene prestata l'assistenza sanitaria garantire il rispetto dei principi operativi. Ciò è necessario se si vuole che i pazienti abbiano fiducia nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, condizione questa indispensabile per realizzare la mobilità dei pazienti e conseguire un elevato livello di protezione della salute. ***Alla luce di tali principi comuni è tuttavia accettato che gli Stati membri adottino decisioni diverse in base a motivi etici per quanto riguarda la disponibilità di alcuni trattamenti nonché le effettive condizioni di accesso. La presente direttiva lascia impregiudicata la diversità di valori etici.***

(12) Dato che non è possibile sapere in anticipo se il paziente cui un dato fornitore di assistenza sanitaria presterà cure sanitarie provenga da un altro Stato membro o dal suo stesso Stato membro, è necessario che i requisiti volti a garantire la prestazione dell'assistenza sanitaria in base a principi comuni e a chiari standard di qualità e di sicurezza si applichino a tutti i tipi di cure sanitarie; ciò al fine di assicurare la libertà della prestazione e della fruizione di cure sanitarie transfrontaliere, che costituisce l'obiettivo della presente direttiva. Le autorità degli Stati membri devono rispettare i superiori valori comuni di universalità, accesso a un'assistenza di qualità, equità e solidarietà –

⁹ GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1.

valori che le istituzioni comunitarie e tutti gli Stati membri hanno già ampiamente riconosciuto come condivisi dai sistemi sanitari in tutta Europa. Gli Stati membri devono inoltre garantire il rispetto di tali valori anche in relazione ai pazienti e ai cittadini di altri Stati membri e devono assicurare 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 cui appartengono. 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 che presentino analoghi bisogni sanitari – danno che può configurarsi ad esempio in un allungamento dei tempi di attesa. ***Per consentire ai pazienti di compiere una scelta informata quando chiedono assistenza sanitaria in un altro Stato membro, gli Stati membri garantiscono che i pazienti ottengano su richiesta le pertinenti informazioni sugli standard sanitari e di qualità applicati nello Stato membro di cura nonché sulle caratteristiche dell'assistenza sanitaria fornita da uno specifico prestatore. Tali informazioni sono inoltre messe a disposizione in formati facilmente accessibili ai disabili.***

- (13) Peraltro i pazienti provenienti da altri Stati membri devono godere dello stesso tipo di prestazioni dei cittadini dello Stato membro nel quale vengono erogate le cure e, in base ai principi generali di parità e non discriminazione, riconosciuti nell'articolo 21 della Carta, non devono essere oggetto di discriminazioni fondate sul sesso, la razza, il colore della pelle o l'origine etnica o sociale, le caratteristiche genetiche, la lingua, la religione o le convinzioni personali, le opinioni politiche o di qualsiasi altra natura, l'appartenenza ad una minoranza nazionale, il patrimonio, la nascita, gli handicap, l'età o le tendenze sessuali. Gli Stati membri possono operare distinzioni nelle cure prestate a diversi gruppi di pazienti soltanto se sono in grado di dimostrare che questa prassi sia giustificata da motivi legittimi di natura medica, come ad esempio nel caso di misure specifiche destinate alle donne o per alcuni gruppi di età (ad esempio, vaccinazioni gratuite per bambini ed anziani). Peraltro, dal momento che la presente direttiva rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, deve essere attuata e applicata nel rispetto dei principi di uguaglianza davanti alla legge e di non discriminazione conformemente ai principi giuridici generali, contenuti negli articoli 20 e 21 della Carta. La presente direttiva si applica fatte salve le disposizioni della 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 e altre direttive recanti attuazione dell'articolo 13 del trattato CE. In vista di questo la direttiva dispone che i pazienti godano dello stesso trattamento dei cittadini dello Stato membro nel quale sono fornite le cure, ivi compresa la protezione dalla discriminazione garantita dalla normativa comunitaria, nonché dalla legislazione dello Stato membro nel quale sono fornite le cure.

(13 bis) *Gli Stati membri dovrebbero garantire che, in applicazione della presente direttiva, i pazienti non siano incoraggiati contro la loro volontà a ricevere trattamenti al di fuori del proprio Stato membro di affiliazione.*

(13 ter) *Occorre attuare misure specifiche per garantire alle donne un accesso equo ai sistemi sanitari pubblici e all'assistenza per loro specifica, segnatamente le terapie ginecologiche e riproduttive.*

(14) In ogni caso le eventuali misure adottate dagli Stati membri per garantire la prestazione dell'assistenza sanitaria in base a chiari standard di qualità e di sicurezza non dovrebbero costituire nuove barriere alla libera circolazione dei professionisti della sanità, sancita dal trattato CE e disciplinata, in particolare, dalla direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali¹⁰.

(14 bis) *E' necessario che vengano compiuti sforzi sistematici e continui al fine di garantire il miglioramento degli standard di qualità e sicurezza, in linea con le conclusioni del Consiglio europeo dell'1-2 giugno 2006 sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, e tenendo conto dei progressi della scienza medica internazionale e delle buone prassi mediche generalmente riconosciute, nonché della nuova tecnologia sanitaria.*

(15) Secondo le ricerche, nel 10% dei casi l'assistenza sanitaria sarebbe causa di danni. È quindi essenziale garantire ***che gli Stati membri dispongano di sistemi (fra i quali la fornitura di servizi postoperatori)*** per affrontare i ***presunti*** casi di danni derivanti dall'assistenza sanitaria ***quali definiti dallo Stato membro di cura***, così da evitare che la mancanza di fiducia in questi meccanismi costituisca un ostacolo al ricorso all'assistenza sanitaria transfrontaliera. La copertura danni e il risarcimento a carico del sistema del paese di cura dovrebbe 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, soprattutto nel caso in cui esse rappresentino per lui una vera necessità.

(16) Gli Stati membri dovrebbero garantire l'esistenza di meccanismi volti a garantire la tutela dei pazienti e il risarcimento di 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 europea¹¹. La continuità dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è subordinata al trasferimento di dati personali concernenti la salute del paziente, che

¹⁰ GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/100/CE del Consiglio (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 141).

¹¹ GU C 364 del 18.12.2000, pag. 1.

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 dati¹² 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. ***Il paziente deve essere in grado di bloccare il rilascio dei suoi dati in qualsiasi momento e di ricevere conferma che i suoi dati siano stati cancellati.***

- (18) In relazione all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro, la Corte di giustizia ha in varie sentenze riconosciuto 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 ***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. Il diritto comunitario non ***lede*** la competenza degli Stati membri di organizzare i rispettivi sistemi sanitari e di sicurezza sociale.
- (19) Conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte 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 direttiva non tratta le questioni inerenti all'assunzione dei costi dell'assistenza sanitaria che si renda necessaria per ragioni mediche nel corso di un soggiorno temporaneo delle persone assicurate in un altro Stato membro prestazioni in natura per malattia e non pregiudica neppure i diritti del paziente di essere autorizzati a ricevere in un altro Stato membro delle cure se sono soddisfatte le condizioni di cui ai 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 Comunità¹³ e l'articolo 20 del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale¹⁴.
- (21) Ai pazienti dovrebbe essere garantito un livello di copertura dei costi delle cure sanitarie ***e dei prodotti ad esse inerenti quando sono prestate in un altro Stato membro*** perlomeno corrispondente a quello che sarebbe stato loro

¹² GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

¹³ GU L 149 del 5.7.1971, pag. 2. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1992/2006 della Commissione (GU L 392 del 30.12.2006, pag. 1).

¹⁴ GU L 166 del 30.4.2004, pag. 1.

riconosciuto per *una cura* identica o *che presenti lo stesso grado di efficacia prestata, o nel caso di prodotti, acquistati*, nello Stato membro di iscrizione. 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. La legislazione nazionale degli Stati membri può comunque prevedere il rimborso dei costi delle cure alle tariffe vigenti nello Stato membro di cura ove ne consegua un evidente beneficio per il paziente. Questo può verificarsi in particolare nel caso di cure sanitarie prestate tramite le reti di riferimento europee, come indicato all'art. 15 della presente direttiva.

- (22) Per il paziente quindi i due sistemi sono coerenti, e si applica la presente direttiva o il regolamento (CEE) n. 1408/71. In ogni caso, ad un assicurato che chieda l'autorizzazione di ricevere in un altro Stato membro cure sanitarie adattate alle sue condizioni di salute sarà sempre concessa l'autorizzazione conformemente alle condizioni di cui al regolamento (CEE) n. 1408/71 e 883/04 qualora le cure in questione non possano essere prestate entro termini giustificabili da un punto di vista clinico, tenendo presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia. Il paziente non dovrebbe essere privato dei diritti più vantaggiosi garantiti dal regolamento (CEE) n. 1408/71 e 883/04 qualora le condizioni siano soddisfatte.
- (23) Il paziente può scegliere il meccanismo che preferisce, ma in nessun caso, se l'applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71 è più vantaggiosa per il paziente, questo dovrebbe essere privato dei diritti da esso garantiti.
- (24) Il paziente non dovrebbe comunque trarre alcun vantaggio economico dall'assistenza sanitaria prestata *o dai prodotti acquistati* in un altro Stato membro. Di conseguenza l'assunzione dei costi dovrebbe limitarsi unicamente ai costi effettivi. *Gli Stati membri possono decidere di coprire gli altri costi connessi, come ad esempio il trattamento terapeutico, a condizione che il costo totale non superi l'importo rimborsabile nello Stato membro di affiliazione.*
- (25) La presente direttiva non mira neppure a far nascere alcun diritto al rimborso per cure *o per l'acquisto di prodotti* in un altro Stato membro ove dette cure *o detti prodotti* non siano *compresi* tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione del paziente. Allo stesso tempo la presente direttiva non impedisce agli Stati membri di estendere il proprio regime di prestazioni in natura all'assistenza sanitaria prestata *e ai beni acquistati* in un altro Stato membro a norma della medesima. *La presente direttiva riconosce che il diritto alle cure mediche non è sempre stabilito dagli Stati membri a livello nazionale e che questi ultimi possono organizzare i propri sistemi di assistenza sanitaria e sicurezza sociale in modo da poter stabilire il diritto alle cure mediche a livello regionale o locale.*
- (25 bis) *Qualora siano disponibili più metodi di trattamento di una determinata malattia o lesione, il paziente ha diritto al rimborso di tutti i metodi di trattamento che siano sufficientemente dimostrati e riconosciuti dalla scienza medica a livello internazionale, anche se non sono disponibili nello Stato Membro di affiliazione del paziente.*

- (26) La 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 sia per i pazienti sia per i fornitori di assistenza sanitaria e ad eliminare nello Stato membro di affiliazione del paziente gli ostacoli ingiustificati all'esercizio di questa libertà fondamentale. Pertanto la direttiva rispetta pienamente le differenze tra i sistemi sanitari nazionali e le responsabilità degli Stati membri relative 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 *o dispositivo medico* del quale sia autorizzata l'immissione in commercio *nello Stato membro in cui l'assistenza sanitaria è prestata*, anche se *detto medicinale o dispositivo medico* non è *autorizzato* nel suo Stato membro di affiliazione allorché sia elemento indispensabile di *detto* trattamento efficace specifico *per il paziente* in un altro Stato membro.
- (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 e formalità di carattere generale e criteri di ammissibilità, 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, adeguate allo scopo e non siano discrezionali né discriminatorie. È quindi opportuno stabilire che queste condizioni e formalità di carattere generale siano applicate in modo obiettivo, 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. Tutto questo 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 d'iscrizione.
- (29) È opportuno considerare cure non ospedaliere ogni assistenza sanitaria che non si configuri come cure ospedaliere a norma della presente direttiva. Considerata la giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di libera circolazione dei servizi, è opportuno non istituire l'obbligo di un'autorizzazione preventiva per il rimborso da parte del sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione delle cure non ospedaliere erogate in un altro Stato membro. Se e in quanto il rimborso di tali cure resti nei limiti della copertura garantita dal regime di assicurazione malattia dello Stato membro di affiliazione, l'assenza di autorizzazione preventiva non pregiudica l'equilibrio finanziario dei sistemi di sicurezza sociale.
- (30) Manca una definizione di che cosa si intenda per cure ospedaliere nei vari sistemi sanitari della Comunità e interpretazioni discordi potrebbero costituire

un ostacolo all'esercizio della libertà dei pazienti di fruire di servizi sanitari. Per superare tale ostacolo occorre una definizione comunitaria di cure ospedaliere. Con cure ospedaliere si intendono di solito quelle che richiedono il ricovero del paziente per la notte. Può tuttavia essere opportuno sottoporre alla stessa disciplina delle cure ospedaliere anche determinati altri tipi di cure che richiedano l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria e di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose (ad esempio scanner ad alta tecnologia usati a fini diagnostici) oppure comportino un rischio particolare per il paziente o la popolazione (ad esempio, terapie di malattie contagiose gravi).

- (31) Dai dati disponibili emerge che i sistemi sanitari degli Stati membri e la sostenibilità finanziaria dei loro sistemi di sicurezza sociale non saranno compromessi se i principi della libera circolazione concernenti la fruizione di assistenza sanitaria in un altro Stato membro saranno applicati nei limiti della copertura garantita dal regime obbligatorio di assicurazione malattia dello Stato membro di affiliazione. La Corte di giustizia ha tuttavia riconosciuto che non si può escludere che un rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale oppure l'obiettivo di mantenere un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile possa costituire un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare un ostacolo al principio della libera prestazione dei servizi. La Corte di giustizia ha anche affermato che 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. La presente direttiva dovrebbe prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per la copertura dei costi delle cure ospedaliere ricevute in un altro Stato membro nel caso in cui siano rispettate le seguenti condizioni: se le cure fossero state prestate sul suo territorio, sarebbero state a carico dal sistema di sicurezza sociale e il conseguente flusso di pazienti in uscita determinato dall'attuazione della direttiva compromette o potrebbe compromettere gravemente l'equilibrio finanziario del regime di sicurezza sociale e/o il flusso di pazienti in uscita compromette o potrebbe compromettere gravemente la programmazione e la razionalizzazione che il settore ospedaliero effettua per evitare l'eccesso di capacità degli ospedali, lo squilibrio nell'offerta di cure ospedaliere, gli sprechi e la dispersione a livello logistico e finanziario, il mantenimento di un servizio medico-ospedaliero equilibrato e aperto a tutti oppure il mantenimento delle strutture sanitarie o delle competenze mediche sul territorio dello Stato membro interessato. Poiché la valutazione del preciso impatto di un flusso di pazienti in uscita previsto comporta postulati e calcoli complicati, la direttiva prevede la possibilità di un sistema di autorizzazione preliminare se vi sono motivi sufficienti per prevedere che il sistema di sicurezza sociale risulti seriamente compromesso. Questo dovrebbe coprire anche i casi di autorizzazioni preliminari già esistenti che sono conformi alle condizioni di cui all'articolo 8.
- (32) In ogni caso, se uno Stato membro decidesse di istituire un sistema di autorizzazione preventiva per farsi carico 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 *la stessa cura o una cura che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente* 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, il rilascio dell'autorizzazione e l'erogazione delle prestazioni dovrebbe avvenire a norma del regolamento. 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.

(32 bis) Il rifiuto dell'autorizzazione preventiva può avvenire unicamente nel contesto di una procedura equa e trasparente. Le regole definite dagli Stati membri per la presentazione di una richiesta di autorizzazione nonché le ragioni possibili di un rifiuto della stessa dovrebbero essere comunicate in anticipo. I casi di rifiuto dovrebbero essere limitati al necessario ed essere proporzionali agli obiettivi che presiedono alla messa in atto di un sistema di autorizzazione preventiva.

(33) Le procedure in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera istituite dagli Stati membri dovrebbero offrire ai pazienti garanzie di obiettività, 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 successivamente al rientro in patria del paziente. Le decisioni in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera **vengono** di norma adottate entro quindici giorni di calendario. Detto termine dovrebbe però essere ridotto ove lo giustifichi l'urgenza delle cure in questione. In ogni caso queste disposizioni generali dovrebbero lasciare impregiudicate le procedure di riconoscimento e le norme concernenti la prestazione dei servizi di cui alla direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali.

(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. Il meccanismo più efficiente per fornire tali informazioni consiste nell'istituzione all'interno di ogni Stato membro di punti di contatto centrali cui i pazienti possano rivolgersi e che siano in grado di fornire informazioni sull'assistenza sanitaria transfrontaliera tenendo conto anche del sistema sanitario dello Stato membro in questione. Dato che i problemi relativi a singoli aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiederanno anche un collegamento tra le autorità dei vari Stati membri, questi punti di contatto centrali

dovrebbero anche dar vita a una rete che consenta di affrontare questi temi nel modo più efficiente. Questi punti di contatto dovrebbero cooperare tra loro e consentire ai pazienti di compiere scelte informate per quanto concerne l'assistenza sanitaria transfrontaliera. Dovrebbero fornire inoltre informazioni sulle opzioni disponibili per affrontare eventuali problemi connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare sui meccanismi di composizione stragiudiziale delle controversie transfrontaliere. ***In fase di sviluppo delle modalità per la fornitura di informazioni sull'assistenza sanitaria transnazionale, gli Stati membri dovrebbero tenere conto della necessità di fornire informazioni in forma accessibile e delle potenziali fonti di assistenza supplementare per i pazienti vulnerabili, i disabili e le persone con esigenze complesse.***

- (35) Quando vengono prestate cure sanitarie ad un paziente in uno Stato membro che non è il paese in cui il paziente è assicurato, è essenziale che il paziente conosca in anticipo quali norme saranno applicabili. Un livello equivalente di trasparenza occorre nel caso in cui vengano prestate cure transfrontaliere, ***quali la telemedicina.*** In questi casi alle cure sanitarie si applicano le norme della legislazione dello Stato in cui vengono prestate le cure, conformemente ai principi generali di cui all'art. 5, dal momento che, conformemente alle disposizioni dell'art. 152, paragrafo 5, 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 ed operatore sanitario.
- (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 e offrire assistenza pratica ai pazienti che ne avessero bisogno. ***Gli Stati membri dovrebbero garantire la partecipazione di organismi che rappresentino i professionisti della sanità in tali attività.*** 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. ***I punti di contatto nazionali dovrebbero essere atti a fornire ai pazienti informazioni utili sull'assistenza sanitaria transfrontaliera e ad assisterli. Ciò non dovrebbe includere la consulenza giuridica.***
- (37) La cooperazione tra i fornitori, i fruitori e le autorità di regolamentazione dei vari Stati membri a livello nazionale, regionale o locale è ***necessaria*** così da garantire la sicurezza, la qualità e l'efficienza di questa forma di assistenza al di là delle frontiere. Ciò vale soprattutto per la cooperazione nelle regioni frontaliere, dove la prestazione transfrontaliera ***dell'assistenza sanitaria*** può rappresentare la forma di organizzazione più efficiente ***dell'assistenza sanitaria*** 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, e 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.

- (38) La Commissione dovrebbe favorire la cooperazione tra gli Stati membri nei settori descritti al capo IV della presente direttiva e, secondo quanto contemplato dall'articolo 152, paragrafo 2, del trattato CE, può prendere – in stretto contatto con gli Stati membri – ogni iniziativa utile ad agevolare e promuovere detta cooperazione. Occorre prestare particolare attenzione al possibile ricorso al Gruppo europeo di cooperazione territoriale (GECT).
- (39) Nel caso di medicinali autorizzati nello Stato membro del paziente in forza della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano¹⁵ *compresa la futura legislazione in materia di medicinali falsificati (direttiva XXXX/XX/CE) e farmacovigilanza (direttiva ZZZZ/ZZ/CE)*, e prescritti a un determinato paziente in un altro Stato membro, le relative prescrizioni dovrebbero in linea di massima poter essere riconosciute in ambito medico *o nelle farmacie* e utilizzate nello Stato membro del paziente. 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 la sua giustificazione nella protezione della salute umana e risulti necessario e proporzionato rispetto a tale obiettivo. 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. 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.
- (40) Le reti di riferimento europee dovrebbero fornire assistenza sanitaria a tutti i pazienti le cui patologie richiedono una concentrazione particolare di risorse o di competenze per la prestazione di un'assistenza di qualità, economicamente efficiente e a costi ragionevoli; esse potrebbero fungere anche da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico, la diffusione delle informazioni e la valutazione. L'individuazione e lo sviluppo delle reti di riferimento europeo dovrebbero avvenire in base a un meccanismo che punti a realizzare un accesso paritario a livello europeo, da parte di tutti i pazienti e dei professionisti della sanità, a un comune patrimonio di competenze di alto livello in un dato ambito medico.
- (41) L'evoluzione tecnologica nella prestazione transfrontaliera di cure sanitarie mediante il ricorso alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione

¹⁵ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

può rendere poco chiaro l'esercizio delle competenze di sorveglianza da parte degli Stati membri; ciò può quindi 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 dunque necessaria un'armonizzazione comunitaria in questi settori e per questo occorre conferire alla Commissione il potere di adottare le misure di esecuzione che consentano di stabilire e aggiornare con sufficiente rapidità le competenze e gli standard nel settore, in linea con i progressi costanti delle tecnologie e tecniche in questione.

(41 bis) L'interoperabilità delle soluzioni di sanità elettronica dovrebbe essere realizzata nel rispetto delle norme nazionali in materia di fornitura di servizi sanitari adottate per la tutela del paziente, compresa la legislazione sulle farmacie internet, in particolare i divieti nazionali relativi agli ordini per corrispondenza di medicinali soggetti ad obbligo di prescrizione conformemente alla giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee e alla direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2007 riguardante la protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza¹.

(42) Per un monitoraggio, una programmazione e una gestione efficienti dell'assistenza sanitaria in generale e di quella transfrontaliera in particolare occorrono le tradizionali statistiche e dati complementari sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, la cui produzione dovrebbe essere, per quanto possibile, integrata negli attuali sistemi di raccolta dati in modo da consentire un monitoraggio adeguato e una programmazione che tengano conto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Detti sistemi comprendono adeguate strutture comunitarie, quali il sistema statistico comunitario, il regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie della sanità pubblica e della salute e sicurezza sul luogo di lavoro [COM(2007) 46], il sistema di informazione sanitaria istituito nel quadro del programma di cui alla decisione n. 1786/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2002, che adotta un programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008)¹⁶ e altre attività di monitoraggio, come quelle condotte dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie istituito dal regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie¹⁷.

(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. ***Tuttavia, la valutazione delle tecnologie sanitarie nonché la possibile restrizione dell'accesso a nuove tecnologie mediante talune decisioni di organismi amministrativi sollevano una serie di questioni***

¹⁶ GU L 271 del 9.10.2002, pag. 1.

¹⁷ GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1.

fondamentali di carattere sociale che richiedono il contributo di un vasto gruppo di parti interessate nonché l'attuazione di un modello di amministrazione sostenibile. Di conseguenza, qualsiasi forma di cooperazione dovrebbe coinvolgere non solo le autorità competenti di tutti gli Stati membri, bensì anche tutte le parti interessate, compresi i professionisti della sanità, i rappresentanti dei pazienti e l'industria. Inoltre, tale cooperazione dovrebbe fondarsi su principi sostenibili di buona amministrazione quale la trasparenza, l'apertura, l'obiettività e l'imparzialità delle procedure.

- (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 Commissione¹⁸.
- (45) *soppresso*
- (46) Poiché gli obiettivi della presente direttiva, ovvero l'istituzione di un quadro generale per la prestazione di cure sanitarie transfrontaliere efficienti, sicuri 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. In ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo, la presente direttiva non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento di tali obiettivi,
- (46 bis) *Lo Stato membro di affiliazione e lo Stato membro di cura dovrebbero assicurare, mediante previa cooperazione bilaterale e in consultazione con il paziente, che in uno dei due Stati membri siano messi a disposizione un post-trattamento e un sostegno adeguati dopo le cure mediche autorizzate e che al paziente vengano fornite chiare informazioni circa le opzioni e i costi del post-trattamento. A tal fine, lo Stato membro dovrebbe adottare misure volte ad assicurare che:***
- (a) *i dati necessari di natura medica e sociale siano trasferiti tenendo in debito conto la riservatezza dei dati del paziente. nonché***
- (b) *i professionisti in campo medico e sociale di entrambi i paesi possano consultarsi l'un l'altro per garantire al paziente la massima qualità delle cure e del post-trattamento (compreso il sostegno sul piano sociale).***
- (46 ter) *Agevolando la libera circolazione dei pazienti all'interno dell'Unione europea, la presente direttiva contribuisce a determinare una concorrenza tra i prestatori di servizi sanitari. Tale concorrenza è in grado di contribuire ad un aumento della qualità delle cure sanitarie per tutti e alla creazione di centri di eccellenza.***

¹⁸

GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Obiettivo

La presente direttiva *stabilisce norme relative all'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità in un altro Stato membro e istituisce meccanismi di 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. Nell'applicazione della presente direttiva gli Stati membri tengono conto dei principi relativi ad un'assistenza di buona qualità e all'uguaglianza.*

Articolo 2

Campo di applicazione

La presente direttiva si applica alla prestazione di assistenza sanitaria *transfrontaliera*, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento o dalla sua natura pubblica o privata. *Essa non pregiudica l'attuale quadro di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, come previsto dal regolamento (CEE) n. 1408/71 e dal successivo regolamento (CE) n. 883/2004. La presente direttiva non si applica ai servizi sanitari mirati principalmente all'assistenza di lunga durata, ivi compresi i servizi prestati su un lungo periodo allo scopo di sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine. La presente direttiva non si applica ai trapianti di organi.*

Articolo 3

Rapporto con altre disposizioni comunitarie

1. La presente direttiva si applica lasciando impregiudicati:
 - a) *la direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali;*
 - a bis) *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;

- b) 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 medicinali¹⁹ e la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;
- c) 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 umano²⁰;
- d) 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 servizi²¹.
- e) 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.
- f) i regolamenti sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale, in particolare l'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1408 del Consiglio, del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità²² e dal regolamento (CE) n. 883/2004, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale²³.
- g) Regolamento (CE) n. 1082/2006, del 5 luglio 2006, relativo a un gruppo europeo di cooperazione territoriale (GECT)²⁴

g bis) 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;

g ter) la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza

¹⁹ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1901/2006 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

²⁰ GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34.

²¹ GU L 18 del 21.1.1997, pag. 1.

²² GU L 149 del 5.7.1971, pag.2. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1992/2006, (GU L 392 d'1 30.12.2006, pag.1).

²³ GU L 166 del 30.4.2004, pag.1.

²⁴ GU L 210 del 31.7.2006, pag 19.

per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

g quater) la direttiva 92/49/CEE che coordina le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative riguardanti l'assicurazione diretta diversa dell'assicurazione sulla vita, per quanto riguarda le competenze di esecuzione conferite alla Commissione;

2. Laddove si configurino le fattispecie per il rilascio dell'autorizzazione a recarsi in un altro Stato membro per ricevere cure adeguate secondo quanto disposto dall'articolo 22 del regolamento (CEE) n. 1408/71, si applicano le norme di tale regolamento e non trovano applicazione gli articoli 6, 7, 8 e 9 della presente direttiva. Laddove invece si configurino fattispecie diverse per il ricorso di una persona assicurata all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro, *anche quando le condizioni per la concessione di un'autorizzazione a norma del regolamento (CEE) n. 1408/71 e, a partire dalla sua data di applicazione, del regolamento (CE) n. 883/2004 sono soddisfatte, ma l'autorizzazione non è concessa*, si applicano gli articoli 6, 7, 8 e 9 della presente direttiva e non trova applicazione l'articolo 22 del regolamento (CEE) n. 1408/71.
3. Gli Stati membri applicano le disposizioni della presente direttiva nel rispetto delle norme del trattato CE.

Articolo 4

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) "assistenza sanitaria": *servizi e prodotti sanitari, come prodotti farmaceutici e dispositivi medici, forniti o prescritti da professionisti della sanità a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute o di prevenire l'insorgenza di patologie*, indipendentemente dalle *loro* modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento a livello nazionale o dalla *loro* natura pubblica o privata;
- b) "assistenza sanitaria transfrontaliera": assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso da quello nel quale il paziente è persona assicurata;
- c) *soppresso*
- d) "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 che*

eserciti legalmente attività nel settore dell'assistenza sanitaria nello Stato membro di cura;

- e) "fornitore di assistenza sanitaria": qualsiasi *professionista della sanità secondo la definizione di cui alla lettera d) o* qualsiasi persona giuridica che fornisca legalmente assistenza sanitaria nel territorio di uno Stato membro;
- f) "paziente": qualsiasi persona fisica la quale fruisca o *cerchi di* fruire di assistenza sanitaria in uno Stato membro;
- g) "persona assicurata": una persona assicurata ai sensi *della definizione di cui all'articolo 1, paragrafo c), del regolamento (CE) n. 883/2004 o secondo la definizione di cui alle condizioni delle polizze dei regimi privati di assicurazione malattia;*
- h) "Stato membro di affiliazione": Stato membro nel quale il paziente è persona assicurata *o Stato membro in cui risiede il paziente, se non si tratta dello stesso;*

h bis) qualora, a causa rispettivamente dell'applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CE) 883/04, l'organismo di assicurazione malattia nello Stato membro di residenza del paziente sia responsabile per l'erogazione delle prestazioni in base alla legislazione di tale Stato, tale Stato membro è considerato come lo Stato membro di affiliazione ai fini della presente direttiva;

- i) "Stato membro di cura": Stato membro nel cui territorio viene effettivamente prestata l'assistenza sanitaria transfrontaliera;

i bis) "dispositivo medico": un dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE, della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 9/79/CEE.

i ter) "prodotti utilizzati nell'assistenza sanitaria": prodotti, quali i dispositivi medici e i medicinali, che sono utilizzati per preservare o migliorare lo stato di salute di una persona;

k bis) "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;

- j) "medicinale": medicinale ai sensi della direttiva 2001/83/CE;
- k) "prescrizione": prescrizione medica ai sensi della direttiva 2001/83/CE, comprese quelle rilasciate e trasmesse per via elettronica (prescrizioni elettroniche);
- l) "danno": *quale definito nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera con riferimento al quadro giuridico esistente nello Stato membro di cura e restando sottinteso che tale definizione può variare da uno Stato membro all'altro;*

l bis) "cartella clinica del paziente" o "anamnesi medica": 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

AUTORITÀ DEGLI STATI MEMBRI RESPONSABILI DEL RISPETTO DEI PRINCIPI COMUNI IN MATERIA DI ASSISTENZA SANITARIA

Articolo 5

Competenze delle autorità dello Stato membro di cura

1. In questo contesto e tenuto conto dei principi di universalità, accesso a un'assistenza di qualità, uguaglianza e solidarietà, gli Stati membri in cui vengono prestate le cure sono responsabili dell'organizzazione e della fornitura delle cure sanitarie e definiscono standard chiari di qualità per l'assistenza sanitaria fornita sul loro territorio e garantiscono *l'osservanza delle vigenti disposizioni comunitarie in materia di standard di sicurezza* e che:
 - a) *quando le cure sanitarie vengono fornite in uno Stato membro diverso da quello in cui il paziente è assicurato, dette cure sanitarie sono fornite conformemente alla legislazione in vigore nello Stato membro di cura;*
 - b) *l'assistenza sanitaria di cui alla lettera a) sia prestata in base a standard e orientamenti di qualità definiti dallo Stato membro di cura;*
 - b bis) ai pazienti e ai fornitori di servizi sanitari di altri Stati membri siano fornite informazioni dal punto di contatto nazionale dello Stato membro di cura, tra l'altro per via elettronica, in merito a standard e orientamenti di qualità, comprese le disposizioni sulla vigilanza e sulla disponibilità, la qualità e la sicurezza, le opzioni di cura, i prezzi, i risultati dell'assistenza sanitaria prestata, l'accessibilità per le persone con disabilità e i dati sullo status 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;*
 - c) i fornitori di assistenza sanitaria forniscano tutte le informazioni pertinenti che consentano ai pazienti di compiere una scelta informata;
 - d) i pazienti dispongano *dei mezzi* per effettuare denunce e *del diritto di chiedere* risarcimenti del danno eventualmente subito a causa

dell'assistenza sanitaria ricevuta *e che siano previsti meccanismi per riconoscere gli strumenti di tutela;*

- e) per le cure fornite sul loro territorio esistano sufficienti ed efficaci sistemi di assicurazione di responsabilità professionale o garanzia o analoghi meccanismi commisurati alla natura e alla portata del rischio;
- f) 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;
- g) i pazienti di altri Stati membri saranno trattati in modo non discriminatorio rispetto ai pazienti dello Stato membro di cura, ivi compresa la protezione dalla discriminazione conformemente alla normativa comunitaria e alla legislazione nazionale in vigore nello Stato membro di cura. *La presente direttiva non impone tuttavia ai fornitori di assistenza sanitaria in uno Stato membro di fornire assistenza sanitaria a una persona assicurata proveniente da un altro Stato membro o di dare priorità alla fornitura di assistenza sanitaria a una persona assicurata proveniente da un altro Stato membro a scapito di una persona che presenti analoghe esigenze sanitarie ed è una persona assicurata dello Stato membro di cura.*

g bis) i pazienti che hanno fruito di cure abbiano diritto ad una nota scritta o elettronica di tali cure e di tutte le raccomandazioni mediche per la continuità terapeutica;

1 bis. Le autorità pubbliche dello Stato membro di cura controllano regolarmente l'accessibilità, la qualità e la situazione finanziaria dei loro sistemi sanitari sulla base dei dati raccolti a norma dell'articolo 18 della presente direttiva.

1 ter. Al fine di garantire nel miglior modo la sicurezza dei pazienti, gli Stati membri in cui vengono prestate le cure e gli Stati membri di affiliazione fanno sì che:

a) i pazienti dispongano di un mezzo per effettuare denunce, segnatamente presso un mediatore europeo che tratti i reclami da essi presentati in relazione all'autorizzazione preventiva, alla qualità delle cure e ai pagamenti, e che ad essi siano riconosciuti strumenti di tutela e risarcimenti del danno eventualmente subito a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta;

b) gli standard di qualità e sicurezza dello Stato membro in cui vengono prestate le cure siano resi pubblici in un linguaggio e in un formato chiari e accessibili per i cittadini;

c) sia contemplato un diritto alla continuità delle cure segnatamente attraverso la trasmissione di dati medici pertinenti concernenti il paziente, nel debito rispetto delle disposizioni del paragrafo 1, lettera e) e a norma

dell'articolo 13; i pazienti che hanno ricevuto un trattamento hanno diritto ad una cartella clinica, scritta o elettronica, in cui siano registrati il trattamento in questione e qualsiasi parere medico ai fini della continuità delle cure;

d) in caso di complicazioni risultanti da un'assistenza sanitaria prestata all'estero o qualora risulti necessario un proseguimento delle cure mediche particolare, lo Stato membro di affiliazione garantisca una copertura dei costi equivalente a quella prevista per l'assistenza sanitaria ricevuta nel suo territorio;

e) vi sia, fra loro, uno scambio di informazioni immediato e sistematico riguardo ai fornitori di assistenza sanitaria o agli operatori sanitari ogniqualvolta una misura di regolamentazione si oppone alla loro registrazione o al loro diritto a prestare servizi.

1 quater. La Commissione, in conformità della procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, adotta le misure necessarie per raggiungere un livello di sicurezza comune dei dati sanitari a livello nazionale, tenendo conto delle norme tecniche esistenti in questo settore.

2. *soppresso*

3. Se e in quanto ciò sia necessario per agevolare la prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, la Commissione, basandosi su un livello di protezione elevato della salute, in collaborazione con gli Stati membri *può elaborare* orientamenti per facilitare l'attuazione del paragrafo 1.

3 bis. Ai fini delle disposizioni del presente articolo, gli Stati membri dispongono di un meccanismo trasparente per il calcolo dei costi dell'assistenza sanitaria prestata. Tale meccanismo di calcolo è basato su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente noti e viene applicato al pertinente livello amministrativo qualora lo Stato membro di cura sia dotato di un sistema sanitario decentrato.

3 ter. In considerazione della grande importanza, soprattutto per i pazienti, di salvaguardare la qualità e la sicurezza alle cure transfrontaliere, le organizzazioni che prendono parte all'elaborazione di standard e orientamenti di cui ai paragrafi 1 e 3 coinvolgono almeno le organizzazioni dei pazienti (in particolare quelle di carattere transfrontaliero).

CAPO III

FRUIZIONE DELL'ASSISTENZA SANITARIA IN UN ALTRO STATO MEMBRO

Articolo 6

Competenze delle autorità dello Stato membro di affiliazione

1. Fatto salvo quanto disposto dalla presente direttiva, in particolare dagli articoli 7, 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione garantisce che alle persone assicurate che si recano in un altro Stato membro per avvalersi dell'assistenza sanitaria o che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro non sia impedita la fruizione dell'assistenza sanitaria ivi erogata qualora le cure in questione siano comprese tra le prestazioni – previste dalla legislazione, *compresi i regolamenti amministrativi, gli orientamenti e i codici di condotta delle professioni mediche*, dello Stato membro di affiliazione – cui la persona assicurata ha diritto. Lo Stato membro di affiliazione (*fatto salvo il regolamento (CEE) n. 1408/71 e, a partire dalla sua data di applicazione, il regolamento n. 883/2004*), rimborsa *allo Stato membro di cura o* alla persona assicurata i costi che sarebbero stati coperti dal suo sistema obbligatorio di sicurezza sociale se *una* assistenza sanitaria *che presenti lo stesso grado di efficacia* fosse stata erogata sul suo territorio. *Se uno Stato membro di affiliazione respinge il rimborso di un simile trattamento, quello Stato membro deve fornire una giustificazione medica per la sua decisione.* In ogni caso, spetta allo Stato membro di affiliazione determinare quale assistenza sanitaria sia pagata indipendentemente da dove viene prestata. *I pazienti affetti da malattie rare dovrebbero avere il diritto di accesso all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro e di ottenere il rimborso, anche se il trattamento in questione non è tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione.*
- 1 bis. Un cittadino di uno Stato membro può essere affiliato al regime assicurativo sanitario di uno Stato membro diverso da quello di residenza versando contributi a tale regime.*
2. I costi relativi all'assistenza sanitaria erogata in un altro Stato membro sono rimborsati *o pagati direttamente* dallo Stato membro di affiliazione conformemente a quanto previsto dalla presente direttiva in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto *nel caso della medesima patologia nelle stesse condizioni di cui al paragrafo 1*, nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. *Gli Stati membri possono decidere di coprire altri costi collegati, come ad esempio il trattamento terapeutico e le spese di alloggio e di viaggio.*
- 2 bis. I costi supplementari a cui può incorrere una persona disabile che riceve cure sanitarie in un altro Stato membro a causa di una o più disabilità*

sono rimborsati dallo Stato membro di affiliazione conformemente alla legislazione nazionale e a condizione che detti costi siano sufficientemente documentati.

3. Lo Stato membro di affiliazione può, in ordine alla prestazione dell'assistenza sanitaria e *all'assunzione a proprio carico* dei relativi costi, applicare al paziente che ricorre all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro 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, purché tali condizioni e formalità non siano discriminatorie e non ostacolino la libera circolazione *dei pazienti, dei servizi e delle merci, come prodotti farmaceutici e i dispositivi medici, e siano conosciute in anticipo. Può essere previsto l'obbligo di sottoporre la persona assicurata a una valutazione, ai fini dell'applicazione di tali condizioni, criteri o formalità, da un professionista della sanità o un amministratore sanitario che fornisce servizi per il sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione, qualora detta valutazione sia obbligatoria anche ai fini dell'accesso ai servizi sanitari nello Stato membro di affiliazione.*
4. *Ai fini delle disposizioni del presente paragrafo*, gli Stati membri dispongono di un meccanismo *trasparente* per il calcolo dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro che il sistema obbligatorio di sicurezza sociale *o un altro sistema pubblico obbligatorio* deve assumersi. Il meccanismo è fondato su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente noti, e i costi rimborsati in base a questo meccanismo non sono inferiori a quelli che sarebbero stati coperti se *tale* assistenza sanitaria fosse stata prestata nel territorio dello Stato membro di affiliazione. *Detto meccanismo è altresì applicato al pertinente livello amministrativo qualora lo Stato membro di affiliazione sia dotato di un sistema sanitario decentrato.*
5. Ai pazienti che si *avvalgono dell'assistenza sanitaria di uno Stato membro diverso dal proprio Stato membro di affiliazione* o che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro è garantito l'accesso alla propria cartella clinica, nel rispetto delle misure nazionali che attuano le norme comunitarie relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE. *Nel caso in cui le cartelle cliniche siano disponibili in forma elettronica, i pazienti devono vedersi garantito il diritto di ottenere una copia di tali documenti o il diritto di accedervi a distanza. I dati vengono trasmessi solo con l'esplicita autorizzazione scritta del paziente o dei suoi familiari.*
- 5 bis. *Le disposizioni del presente capo non pregiudicano la conclusione di accordi contrattuali transfrontalieri per l'assistenza sanitaria prevista.*

Articolo 7

Cure non ospedaliere

Lo Stato membro di affiliazione non subordina all'autorizzazione preventiva il rimborso dei costi delle cure non ospedaliere prestate in un altro Stato membro **o dell'acquisto in un altro Stato membro di prodotti inerenti alle cure in oggetto** qualora il suo sistema di sicurezza sociale si sarebbe fatto carico dei costi di queste cure se esse fossero state prestate sul suo territorio **o dei suddetti prodotti se essi fossero stati acquistati sul suo territorio.**

Articolo 8

Cure ospedaliere

1. Ai fini del rimborso delle cure sanitarie prestate in un altro Stato membro a norma della presente direttiva, **la definizione di** cure ospedaliere, **come stabilita dallo Stato membro di affiliazione**, si limita a:
 - (a) l'assistenza sanitaria che richiede il ricovero del paziente per almeno una notte, **o**
 - b) un'assistenza sanitaria altamente specializzata e/o che richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche costose; **o**
 - b bis)** cure che comportino un rischio particolare per il paziente o la popolazione.
2. *soppresso*
3. Lo Stato membro di affiliazione può prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso da parte del suo sistema di sicurezza sociale dei costi delle cure ospedaliere prestate in un altro Stato membro purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - (a) se le cure sanitarie fossero state fornite sul suo territorio, sarebbero state prese a carico dal sistema di sicurezza sociale dello Stato membro; nonché
 - (b) **l'assenza di autorizzazione preventiva potrebbe** compromettere gravemente **o essere suscettibile di compromettere:**
 - (i) l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale dello Stato membro; e/o
 - (ii) la programmazione e la razionalizzazione che il settore ospedaliero effettua per evitare l'eccesso di capacità degli ospedali, lo squilibrio nell'offerta di cure ospedaliere, gli sprechi e la dispersione a livello logistico e finanziario, il mantenimento di un servizio medico-ospedaliero equilibrato e aperto a tutti,

oppure il mantenimento delle strutture sanitarie o delle competenze mediche sul territorio dello Stato membro interessato.

Un tale sistema non pregiudica il regolamento (CEE) n. 1408/71 e, a partire dalla sua data di applicazione, il regolamento (CE) n. 883/2004.

4. Il sistema di autorizzazione preventiva è proporzionato e limitato a quanto necessario, *si basa su criteri chiari e trasparenti*, e non deve costituire uno strumento di discriminazione arbitraria *né un ostacolo alla libera circolazione delle persone*.
- 4 bis. *Laddove sia stata richiesta e accordata un'autorizzazione preventiva, lo Stato membro di affiliazione assicura che il paziente sia tenuto a pagare anticipatamente soltanto gli eventuali costi che avrebbe dovuto sostenere con tale modalità se le cure fossero state fornite nell'ambito del sistema sanitario del suo Stato di affiliazione. Per tutti gli altri costi, gli Stati membri dovrebbero prevedere il trasferimento diretto dei fondi tra gli enti erogatori e i fornitori di cure.*
- 4 ter. *Devono essere resi disponibili a livello locale/regionale sistemi di domanda di autorizzazione preventiva che siano accessibili e trasparenti per i pazienti. Le norme che regolano la domanda e il rifiuto dell'autorizzazione preventiva devono essere disponibili in anticipo rispetto alla domanda, in modo che quest'ultima possa essere effettuata secondo equità e trasparenza.*
- 4 quater. *Ai pazienti che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro è garantito il diritto di richiedere un'autorizzazione preventiva nello Stato membro di affiliazione.*
5. Gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico le informazioni sul sistema di autorizzazione preventiva approvato a norma del paragrafo 3, *ivi comprese le vie di ricorso in caso di negata autorizzazione*.
- 5 bis. *Nel caso di eventuali richieste di autorizzazione da parte di una persona assicurata al fine di ricevere cure sanitarie in un altro Stato membro, lo Stato membro di affiliazione accerta se sono osservate le condizioni fissate dal regolamento (CE) n. 883/2004 e in questo caso rilascia l'autorizzazione preventiva conformemente a detto regolamento.*
- 5 ter. *I pazienti con patologie rare non sono tenuti all'autorizzazione preventiva.*

Articolo 9

Garanzie procedurali relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro

1. Lo Stato membro di affiliazione garantisce che le procedure amministrative relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro

connesse all'autorizzazione preventiva di cui all'articolo 8, paragrafo 3, il rimborso dei costi per l'assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro e le altre condizioni e formalità di cui all'articolo 6, paragrafo 3, si fondino su criteri obiettivi, non discriminatori e resi preventivamente pubblici, i quali siano altresì necessari e proporzionati all'obiettivo da conseguire. In ogni caso ad un assicurato sarà sempre concessa l'autorizzazione conformemente ai regolamenti sul coordinamento della sicurezza sociale di cui all'art., paragrafo 1, lettera f), quando sono rispettate le condizioni dell'art. 22, paragrafo 1, lettera c) e art. 22, paragrafo 2 del regolamento 1408/71.

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.
3. ***Gli Stati membri di affiliazione assicurano ai pazienti che hanno ottenuto un'autorizzazione preventiva per fruire di assistenza sanitaria all'estero sia solo richiesto di effettuare pagamenti anticipati o supplementari ai sistemi sanitari e/o agli operatori nello Stato membro dove vengono somministrate le cure, nella misura in cui tali pagamenti verrebbero richiesti nello Stato membro di affiliazione.***
4. Gli Stati membri, nello stabilire i termini entro i quali devono essere evase le domande per fruire dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro ***e nell'esaminare tali domande***, devono tenere conto:
 - (a) della particolare patologia;
 - (a bis) singole circostanze,***
 - (b) dell'intensità del dolore del paziente;
 - (c) della natura della disabilità del paziente;
 - (d) della capacità del paziente di esercitare un'attività professionale.
- 4 bis. I sistemi di domanda di autorizzazione preventiva sono resi disponibili al livello adeguato all'amministrazione del servizio sanitario dello Stato membro e accessibili e trasparenti per i pazienti. Le norme che regolano la domanda e il rifiuto dell'autorizzazione preventiva devono essere disponibili in anticipo rispetto alla domanda, in modo che quest'ultima possa essere effettuata secondo equità e trasparenza.***
5. Gli Stati membri garantiscono che eventuali decisioni ***adottate a livello amministrativo o medico*** e relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro siano soggette, ***su una base caso per caso, a un parere medico o a un*** controllo amministrativo e possano anche essere impugnate con ricorso giurisdizionale, che preveda anche provvedimenti provvisori.
- 5 bis. La Commissione effettua uno studio di fattibilità per la creazione di una stanza di compensazione al fine di facilitare i rimborsi transfrontalieri***

delle spese ai sensi della presente direttiva, di sistemi sanitari e aree di valuta, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva e riferisce al Parlamento europeo e al Consiglio e, se del caso, presenta una proposta legislativa.

Articolo 9 bis

Notifica preliminare

Gli Stati membri possono offrire ai pazienti un sistema volontario di autorizzazione preventiva, grazie al quale, a fronte di tale autorizzazione, il paziente riceve una conferma scritta con l'indicazione dell'importo massimo che sarà corrisposto. La conferma scritta può essere presentata all'ospedale dove sono somministrate le cure, che vengono quindi rimborsate direttamente a tale ospedale dallo Stato membro di affiliazione.

Articolo 9 ter

Mediatore europeo dei pazienti

La Commissione presenta una proposta legislativa volta a istituire un mediatore europeo dei pazienti entro 18 mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva. Il Mediatore europeo dei pazienti esamina le loro denunce in materia di autorizzazione preventiva, rimborso delle spese o danni e, se del caso, svolge la sua funzione di mediazione al riguardo. Si ricorre al Mediatore europeo dei pazienti solo una volta esperite tutte le opzioni di denuncia nell'ambito dello Stato membro interessato.

Articolo 10

Informazione del paziente in merito alla fruizione dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro

1. *Gli Stati membri di affiliazione garantiscono l'esistenza di meccanismi di facile accesso, anche per via elettronica, i quali consentano di fornire tempestivamente ai pazienti che le richiedano le informazioni in merito all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro e alle condizioni applicabili, comprese le informazioni sulle prestazioni cui il paziente ha diritto, sulle procedure per accedervi e sui mezzi di ricorso e tutela qualora al paziente vengano negate tali prestazioni, fra l'altro in relazione all'eventuale danno causato dall'assistenza sanitaria ricevuta in un altro Stato membro. Tali informazioni sono pubblicate in formati facilmente accessibili alle persone con disabilità. Gli Stati membri consultano le parti interessate, comprese le organizzazioni dei pazienti, per assicurarsi che le informazioni siano chiare ed accessibili. Nelle informazioni sulle cure transfrontaliere si opera una chiara distinzione tra i diritti che i pazienti hanno in virtù della presente direttiva e i diritti risultanti dai regolamenti sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera f.*

2. *Oltre alle informazioni delineate al paragrafo 1, lo Stato membro rende facilmente accessibili per via elettronica informazioni sui professionisti della sanità e sui fornitori di assistenza sanitaria in esso registrati, includendovi il nome, il numero di registrazione, l'indirizzo presso il quale il professionista della sanità esercita la sua professione ed eventuali restrizioni a tale esercizio.*
3. *soppresso*

Articolo 11

Norme applicabili alle cure sanitarie fornite in un altro Stato membro

1. Quando le cure sanitarie vengono fornite in uno Stato membro diverso da quello in cui il paziente è assicurato, dette cure sanitarie sono fornite conformemente alla legislazione in vigore nello Stato membro in cui vengono prestate le cure, conformemente all'art. 5.
2. Questo articolo non si applica al riconoscimento delle qualifiche professionali.

Articolo 12

Punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera

1. Gli Stati membri designano i punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera e ne comunicano il nome e le coordinate alla Commissione. *Gli Stati membri garantiscono che le organizzazioni di pazienti, i fondi di assicurazione malattia e i fornitori di assistenza sanitaria siano inclusi nei punti di contatto nazionali. I punti di contatto nazionali dovrebbero essere stabiliti in modo efficiente e trasparente. L'informazione sull'esistenza dei punti di contatto nazionali è divulgata in tutti gli Stati membri in modo che i pazienti abbiano facilmente accesso all'informazione.*
- 1 bis. I punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera possono anche essere inglobati nei centri informativi esistenti negli Stati membri.*
2. Il punto di contatto nazionale nello Stato membro di affiliazione diffonde e fornisce ai pazienti *e ai professionisti sanitari, se del caso su un sito web*, informazioni concernenti *le cure sanitarie che possono essere ricevute in un altro Stato membro e i termini e le condizioni applicabili*, in particolare i diritti connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera *di cui all'articolo 6. I punti di contatto nazionali aiutano i pazienti in uscita a proteggere i loro diritti e a chiedere un risarcimento adeguato in caso di pregiudizio causato dal ricorso a cure sanitarie in un altro Stato membro;*

- 2 bis.** *Il punto di contatto nazionale dello Stato membro di cura diffonde e fornisce ai pazienti, se del caso su un sito web, informazioni concernenti le questioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b bis) e sulla protezione dei dati personali, il livello di accessibilità alle strutture sanitarie per le persone con disabilità, le procedure di denuncia e gli strumenti di tutela disponibili in relazione all'assistenza sanitaria prestata nello Stato membro di cura . Il punto di contatto nazionale, in particolare, informa i pazienti e i professionisti sanitari, se del caso, in merito agli strumenti di regolamentazione dei professionisti e dei fornitori e agli strumenti mediante i quali può essere intrapresa un'azione normativa, alle opzioni disponibili per risolvere le controversie e lo assiste nell'individuare il meccanismo di composizione stragiudiziale idoneo per la specifica fattispecie;c)raccolge informazioni particolareggiate sugli organismi nazionali di composizione stragiudiziale delle controversie e facilita la cooperazione con tali organismi;*
- 2 ter.** *Il punto di contatto nazionale in uno Stato membro coopera strettamente con le altre autorità competenti, con i punti di contatto nazionali degli altri Stati membri, con le organizzazioni dei pazienti e con la Commissione.*
- 2 quater.** *I punti di contatto nazionali forniscono le informazioni di cui ai paragrafi 2 e 2 bis, in formati facilmente accessibili per le persone con disabilità.*
3. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, la Commissione stabilisce:
- a) le misure necessarie alla gestione della rete dei punti di contatto nazionali di cui al presente articolo;
 - b) la natura e la tipologia dei dati che devono essere raccolti e scambiati all'interno della rete;
 - c) orientamenti in merito alle informazioni per i pazienti di cui al paragrafo 2, lettera a), del presente articolo.

CAPO IV

COOPERAZIONE IN MATERIA DI CURE SANITARIE

Articolo 13

Obbligo di cooperare

1. Gli Stati membri si prestano l'assistenza reciproca necessaria per l'attuazione della presente direttiva.
2. Gli Stati membri facilitano la cooperazione concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera prestata a livello regionale e locale oppure mediante

l'impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, la cooperazione relativa all'assistenza sanitaria transfrontaliera prestata a titolo temporaneo o su base ad hoc ed altre forme di cooperazione transfrontaliera.

- 2 bis.** *Gli Stati membri, in particolare i paesi confinanti, possono concludere accordi concernenti il mantenimento o il potenziale ulteriore sviluppo degli accordi di cooperazione.*
- 2 ter.** *Gli Stati membri garantiscono che gli albi in cui sono iscritti i professionisti sanitari possano essere consultati dalle autorità competenti di altri Stati membri.*
- 2 quater.** *Gli Stati membri possono scambiarsi informazioni in merito alle procedure disciplinari e penali a carico di professionisti sanitari.*

Articolo 14

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 a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, garantiscono che le prescrizioni *di tale medicinale* rilasciate in un altro Stato membro a un determinato paziente da un soggetto autorizzato possano essere utilizzate sul loro territorio. 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) fondate su dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità o il contenuto di una singola prescrizione *o sullo status di chi l'ha rilasciata. Il riconoscimento di tale prescrizione non pregiudica:*
 - (i) *le norme nazionali che regolano la prescrizione e la fornitura di medicinali, compresa la sostituzione con farmaci generici;*
 - (ii) *le norme nazionali che regolano il rimborso delle prescrizioni comunitarie transfrontaliere;*
 - (iii) *qualsiasi dovere professionale o etico che imporrebbe al farmacista di rifiutarsi di fornire il medicinale se la prescrizione fosse stata rilasciata nello Stato membro di affiliazione..*
2. Per agevolare l'attuazione del paragrafo 1 la Commissione adotta:
 - a) misure che consentano al farmacista o ad altro professionista della sanità di verificare se la prescrizione sia autentica e se sia stata rilasciata in un altro Stato membro da un soggetto autorizzato mediante

l'elaborazione di un modello comunitario di prescrizione, e in grado di supportare l'interoperabilità delle prescrizioni elettroniche;

- b) misure che garantiscano la corretta identificazione dei medicinali prescritti in uno Stato membro e dispensati in un altro e la comprensibilità per il paziente delle informazioni relative al medicinale *nonché chiarezza in merito alle diverse denominazioni utilizzate per un medesimo medicinale*;

(b bis) misure volte a garantire, se necessario, la comunicazione tra la persona che rilascia la prescrizione e la persona che fornisce il medicinale, al fine di assicurare la piena comprensione della terapia, nel rispetto della riservatezza dei dati del paziente;

2 bis. Se nello Stato membro nel quale vengono prestate le cure viene rilasciata una prescrizione per un medicinale che non è normalmente disponibile su prescrizione medica nello Stato membro di affiliazione, spetta a quest'ultimo decidere se autorizzarlo in via eccezionale oppure fornire un medicinale alternativo ritenuto altrettanto efficace.

- 3. Le misure di cui al paragrafo 2, lettere a), b) *e b bis*), sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2
- 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.

Articolo 15

Reti di riferimento europee

- 1. Gli Stati membri facilitano lo sviluppo delle reti di riferimento europee dei fornitori di assistenza sanitaria, *in particolare nel settore delle malattie rare. Essi valorizzano le esperienze di cooperazione sanitaria realizzate all'interno dei Gruppi europei di cooperazione territoriale (GECT)*. Le reti restano sempre aperte ai nuovi fornitori di assistenza sanitaria che intendano aderirvi purché essi soddisfino tutte le condizioni e tutti i criteri previsti.
- 2. Le reti di riferimento europee hanno come obiettivo:
 - a) concorrere alla realizzazione, a beneficio dei pazienti e dei sistemi di assistenza sanitaria nel loro complesso, delle potenzialità della cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria altamente specializzata derivanti dalle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie;
 - b) contribuire a promuovere l'accesso a un'assistenza sanitaria di qualità ed economicamente efficiente da parte di tutti i pazienti affetti da patologie che richiedono una particolare concentrazione di risorse o competenze;

b bis) contribuire alla condivisione di conoscenze sulla prevenzione delle malattie e sul trattamento delle principali patologie ad ampia diffusione;

- c) incrementare al massimo un uso economicamente efficiente delle risorse, concentrandole laddove opportuno;
- d) contribuire alla condivisione delle conoscenze e alla formazione dei professionisti della sanità;
- e) fornire parametri di riferimento per la qualità e la sicurezza e contribuire allo sviluppo e alla diffusione delle migliori pratiche all'interno della rete e al suo esterno;
- f) aiutare 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 di livello qualitativo molto elevato;

f bis) istituire strumenti che permettano di utilizzare al meglio le risorse sanitarie esistenti in caso di incidenti gravi, in particolare nelle zone transfrontaliere.

3. La Commissione adotta ***in collaborazione con gli esperti e le parti interessate competenti:***

- a) un elenco di condizioni e criteri specifici che le reti di riferimento europee devono soddisfare, segnatamente ***un elenco delle aree da coprire in riferimento alle malattie più rare e*** le condizioni e i criteri di ammissione alle reti di riferimento europee dei fornitori di assistenza sanitaria, in modo da garantire, in particolare, che dette reti:
 - i) dispongano di adeguate capacità di diagnosi, follow-up e gestione dei pazienti, se del caso documentate dai risultati positivi raggiunti;
 - ii) dispongano di capacità sufficiente e svolgano attività tali da poter prestare servizi utili e mantenere la qualità dei servizi prestati;
 - iii) siano in grado di fornire consulenza specialistica, effettuare o confermare le diagnosi, elaborare e rispettare orientamenti sulle buone pratiche, e attuare la misurazione dei risultati e il controllo di qualità;
 - iv) siano in grado di dimostrare un'impostazione pluridisciplinare;
 - v) apportino competenze ed esperienza di alto livello, documentate da pubblicazioni, sovvenzioni o titoli onorifici, attività didattiche e di formazione;
 - vi) apportino un notevole contributo alla ricerca;

- vii) partecipino ad attività di sorveglianza epidemiologica, quali la tenuta di registri;
- viii) abbiano stretti legami e collaborino con altri centri e reti di esperti a livello nazionale e internazionale, e abbiano la capacità di lavorare in rete;
- ix) abbiano stretti legami e collaborino con le associazioni dei pazienti ove esistenti;

ix bis) abbiano collegamenti appropriati ed efficaci con i fornitori di tecnologie;

b) la procedura per l'istituzione di reti di riferimento europee.

4. Le misure di cui al paragrafo 3, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva tramite integrazioni, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 19, paragrafo 3.

Articolo 15 bis

Aree di prova

La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, può designare regioni frontaliere quali aree di prova in cui possano essere testate, analizzate e valutate iniziative sanitarie transfrontaliere innovative.

Articolo 16

Sanità elettronica (e-health)

La Commissione adotta, secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, le misure specifiche necessarie alla realizzazione dell'interoperabilità dei sistemi basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nel settore dell'assistenza sanitaria, ove gli Stati membri decidano di introdurli. Queste misure *sono conformi alla normativa applicabile in materia di protezione dei dati in ciascuno Stato membro e* riflettono *altresì* l'evoluzione delle tecnologie sanitarie e della scienza medica, *comprese la telemedicina e la telepsichiatria, e* rispettano il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali. Esse precisano in particolare gli standard e la semantica di interoperabilità degli opportuni sistemi basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, al fine di garantire la prestazione efficiente, sicura e di qualità dei servizi sanitari transfrontalieri.

Gli Stati membri assicurano che l'uso della sanità elettronica e di altri servizi di telemedicina:

(a) aderisca agli stessi standard di qualità e sicurezza della professione medica che sono validi per la prestazione di assistenza sanitaria non elettronica;

(b) offra ai pazienti una protezione adeguata, segnatamente attraverso l'introduzione di requisiti normativi appropriati per i medici, simili a quelli che sono validi per la prestazione di assistenza sanitaria non elettronica.

Articolo 17

Cooperazione in materia di gestione delle nuove tecnologie sanitarie

1. *La Commissione, in consultazione con il Parlamento europeo, agevola la creazione di una rete che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie. Detta rete si basa sui principi della buona governance, che includono la trasparenza, l'oggettività e la correttezza delle procedure, e sull'ampia e piena partecipazione delle parti interessate di tutti i gruppi pertinenti, tranne nei casi in cui le leggi nazionali escludano la partecipazione di uno o più di tali gruppi.*
2. L'obiettivo della rete di valutazione delle tecnologie sanitarie consiste nel:
 - (a) sostenere la cooperazione fra autorità o organismi nazionali;
 - (a bis) trovare soluzioni sostenibili per raggiungere un equilibrio fra gli obiettivi di accesso ai farmaci, di ricompensa dell'innovazione e di gestione dei bilanci sanitari;*
 - (b) sostenere la messa a disposizione di informazioni 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;
 - (b bis) analizzare la natura e il tipo di informazioni che possono essere scambiate.*
3. Gli Stati membri designano le autorità o gli organismi nazionali che partecipano alla rete secondo quanto indicato al paragrafo 1 e comunicano alla Commissione i nominativi e i particolari dei punti di contatto per le autorità o gli organismi nazionali in questione.
4. La Commissione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, adotta le misure necessarie per la messa a punto, la gestione *e il funzionamento trasparente* della rete.

Articolo 18

Raccolta dei dati a fini statistici e di monitoraggio

1. Gli Stati membri raccolgono, a fini di monitoraggio, dati statistici relativi alla prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, alle cure erogate, ai fornitori di questa assistenza e ai pazienti, ai costi e ai risultati. Essi

raccogliono tali dati nel quadro dei rispettivi sistemi generali di raccolta dei dati relativi all'assistenza sanitaria, nel rispetto delle norme nazionali e comunitarie sulla produzione delle statistiche e sulla protezione dei dati personali, *e segnatamente dell'articolo 8, paragrafo 4, della direttiva 95/46/CE.*

2. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione, almeno con cadenza annuale, i dati di cui al paragrafo 1, salvo i dati già raccolti a norma della direttiva 2005/36/CE.
3. Fatte salve le misure adottate in attuazione del programma statistico comunitario e quelle adottate per attuare il regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie della sanità pubblica e della salute e sicurezza sul luogo di lavoro [COM(2007) 46], la Commissione adotta le misure per dare attuazione al presente articolo secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

CAPO V

MECCANISMO DI ATTUAZIONE E DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 19

Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. *In tale contesto, la Commissione assicura che vengano adeguatamente consultati esperti dei gruppi di pazienti e dei gruppi professionali interessati, in particolare nel contesto della messa in atto della presente direttiva, e fornisce una relazione ragionata in merito a dette consultazioni.*
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. *Ove le misure di attuazione si riferiscano al trattamento di dati personali, può essere consultato il garante europeo della protezione dei dati.*
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 20

Relazioni

Entro cinque anni dalla data di cui all'articolo 22, paragrafo 1, la Commissione redige una relazione sul funzionamento della direttiva, ***corredata di statistiche sui deflussi e afflussi di pazienti risultanti dalla stessa direttiva***, e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio.

A tale scopo e fatto salvo il disposto dell'articolo 22, lo Stato membro comunica alla Commissione ogni misura introdotta, modificata o mantenuta al fine di attuare le procedure di cui agli articoli 8 e 9.

Articolo 21

Riferimenti ad altri atti legislativi

A decorrere dalla data di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale²⁵:

- i riferimenti al regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio contenuti nella presente direttiva si intendono fatti al regolamento (CE) n. 883/2004;
- i riferimenti all'articolo 22 del regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio contenuti nella presente direttiva si intendono fatti all'articolo 20 del regolamento (CE) n. 883/2004.

Articolo 22

Attuazione

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro ... [un anno dalla sua entrata in vigore].

Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

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 23

Entrata in vigore

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

²⁵ G U L 166 del 30.4.2004, pag. 1.

*Articolo 24***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il [...]

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente