

# PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

---

*Commissione per l'occupazione e gli affari sociali*

**2008/0142(COD)**

4.3.2009

## **PARERE**

della commissione per l'occupazione e gli affari sociali

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio  
sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria  
transfrontaliera  
(COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

Relatore per parere(\*): Iles Braghetto

(\* ) Commissioni associate – Articolo 47 del regolamento

PA\_Legam

## **BREVE MOTIVAZIONE**

Ai sensi dell'art. 95 del trattato, la direttiva propone l'istituzione di un quadro normativo comunitario per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, incluse definizioni giuridiche e disposizioni generali. La direttiva descrive, inoltre, la coerenza con altre politiche comunitarie. La direttiva proposta si applica alla prestazione di assistenza sanitaria, indipendentemente dalla modalità di organizzazione, prestazione o finanziamento.

In linea generale la commissione EMPL appoggia l'obiettivo della direttiva proposta. La commissione sottolinea che, affinché i cittadini possano essere in grado di effettuare una scelta ponderata, è estremamente importante garantire informazioni chiare e un quadro trasparente per la prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera all'interno dell'UE. Inoltre, l'assistenza prestata dovrebbe essere sicura e di qualità. Considerato che il pagamento della cura da parte dei pazienti avviene anticipatamente, le procedure di rimborso dei costi dovrebbero essere chiare e trasparenti.

La commissione EMPL, considerate le sue mansioni, ha prestato particolare attenzione ai seguenti punti:

### **Regolamenti riguardanti il coordinamento dei regimi di sicurezza sociale**

L'obiettivo della direttiva non è quello di modificare l'attuale quadro per il coordinamento dei regimi di sicurezza sociale, che resterà in vigore unitamente a tutti i principi generali su cui si fondano i regolamenti in materia di coordinamento dei regimi di sicurezza sociale. La commissione EMPL sostiene questo punto, ma considera sorprendente che per il rimborso dei costi siano proposte norme separate rispetto alle norme del regolamento in materia di coordinamento. La preoccupazione principale è che si renderà necessario un nuovo sistema amministrativo che determina un aumento inutile e indesiderato della burocrazia e una scarsa chiarezza delle norme. La commissione EMPL propone perciò che per il rimborso dei costi vengano applicate le stesse norme previste dal regolamento.

### **Quadro per il reciproco riconoscimento delle qualifiche professionali**

La presente proposta lascerà altresì impregiudicato l'attuale quadro per il reciproco riconoscimento delle qualifiche professionali istituito dalla direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relative al riconoscimento delle qualifiche professionali. Questo punto gode del sostegno completo della commissione EMPL.

### **Uguaglianza razziale**

La commissione EMPL sottolinea che la parità di accesso per tutti dovrebbe costituire uno dei principali obiettivi della presente direttiva.

### **Informazioni**

Il parere mette in evidenza l'importanza, in linea generale, di fornire ai pazienti informazioni utili e chiare relativamente alla qualità della cura (incluse informazioni relative agli ospedali).

È, inoltre, sottolineata l'importanza di conoscere le aree di specializzazione e i risultati ottenuti dai fornitori di assistenza sanitaria, in modo da poter effettuare una scelta ponderata relativamente all'ospedale migliore per il trattamento di un paziente specifico e in modo da poter stilare una lista di centri d'eccellenza nell'Unione europea.

## **Valutazione**

Per quanto concerne la raccolta dei dati e il monitoraggio (articolo 18), viene sottolineato che la raccolta dei dati dovrebbe essere utile per valutare l'effettivo raggiungimento dell'obiettivo della direttiva, vale a dire il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria in generale e, più segnatamente, per valutare se la direttiva sostiene il principio della parità di accesso per tutti. Questo dovrebbe rappresentare uno dei punti prioritari nelle relazioni di cui all'articolo 20.

## **Definizioni**

Entrambe le definizioni “assistenza sanitaria” e “professionista della sanità” non sono chiare e potrebbero essere causa di contraddizioni e/o ambiguità. È stata, dunque, introdotta la definizione “prestazioni in natura” conformemente al regolamento 883/04.

In merito alle definizioni la commissione EMPL, nei considerando, invita la Commissione e gli Stati membri a considerare il riconoscimento dell'impatto positivo delle cure termali sulla fase di convalescenza e sulla salute.

Anche nei considerando è stata prestata particolare attenzione alla parità di accesso ai centri di riferimento europei.

## **Osservazioni di carattere generale**

- Il ruolo essenziale rivestito dai centri di cura e dai servizi sociali generali nel modello sociale europeo. Di conseguenza, invita la Commissione e gli Stati membri a riconoscere detto ruolo nell'applicazione della normativa nel settore del mercato interno e della normativa in materia di concorrenza, evidenzia l'inadeguatezza dei finanziamenti destinati a detti servizi, in modo particolare in alcuni Stati membri dell'Europa orientale.
- La liberalizzazione dei servizi sanitari che potrebbe determinare una disparità di accesso all'assistenza sanitaria di alta qualità.
- Lo sviluppo di un'assistenza sanitaria locale di alta qualità in collaborazione con utenti e pazienti che potrebbe rivestire un ruolo fondamentale nella lotta contro la povertà e l'emarginazione sociale.
- Invita gli Stati membri ad affrontare i divari a livello di salute che permangono sia tra gli Stati membri sia all'interno degli stessi, in modo particolare garantendo a tutti l'accesso all'assistenza sanitaria..

## **EMENDAMENTI**

La commissione per l'occupazione e gli affari sociali invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a includere nella sua relazione i seguenti emendamenti:

## **Emendamento 1**

### **Proposta di direttiva Considerando 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(3 bis) La comunicazione della Commissione del 26 febbraio 2007 sull'Inventario della realtà sociale - Relazione intermedia al Consiglio europeo di primavera del 2007<sup>1</sup> osservava che, sebbene gli Stati membri siano tra i paesi più ricchi del mondo, nuove forme di povertà e di disuguaglianza che riguardano la salute delle persone stanno emergendo, come ad esempio l'aumento della obesità e problemi di salute mentale.***

<sup>1</sup> COM(2007)0063.

*Motivazione*

*Sottolinea che i servizi di assistenza sociale e sanitaria possono svolgere un ruolo importante nella lotta contro la povertà e l'emarginazione sociale.*

## **Emendamento 2**

### **Proposta di direttiva Considerando 3 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(3 ter) La divergenza esistente tra gli obiettivi della politica sanitaria e gli obiettivi del mercato interno dei servizi rende necessario che, in caso di conflitto, la priorità sia sempre attribuita agli obiettivi della politica sanitaria in quanto espressione di imperative ragioni di interesse generale (sanità pubblica, finalità di politica sociale, mantenimento dell'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale, ecc.).***

*Motivazione*

*In tal modo viene fra l'altro garantita la preminenza delle finalità della politica sanitaria e la possibilità di conseguire l'obiettivo della Commissione di migliorare l'assistenza sanitaria.*

### **Emendamento 3**

#### **Proposta di direttiva Considerando 3 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(3 quater) Il Libro bianco della Commissione del 23 ottobre 2007, intitolato "Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'Unione europea per il periodo 2008-2013"<sup>1</sup> definisce una prima strategia CE per le attività comunitarie in materia di salute.  
<sup>1</sup> COM(2007)0630.***

*Motivazione*

*La comunicazione si basa sull'impegno assunto dagli Stati membri e dalla Comunità di rispettare i valori e principi comuni delle politiche sanitarie. La risoluzione del Parlamento sottolinea che la salute è una delle principali questioni sociali e politiche da cui dipende il futuro dell'Unione europea.*

### **Emendamento 4**

#### **Proposta di direttiva Considerando 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(4 bis) I servizi sanitari e i servizi sociali di interesse generale svolgono un ruolo fondamentale nel modello sociale europeo ma ricevono finanziamenti inadeguati in alcuni Stati membri. La Commissione e gli Stati membri dovrebbero riconoscere questo ruolo fondamentale in fase di applicazione del diritto del mercato interno e della concorrenza.***

*Motivazione*

*Ribadisce il punto di partenza generale di ogni discussione in materia di sistema sanitario.*

### **Emendamento 5**

**Proposta di direttiva**  
**Considerando 4 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(4 ter) I servizi sanitari e i servizi sociali di interesse generale svolgono un ruolo fondamentale nel modello sociale europeo ma ricevono finanziamenti inadeguati in alcuni Stati membri. Nell'esercizio delle loro funzioni legislative, gli Stati membri e la Commissione dovrebbero tenere in maggiore considerazione il ruolo fondamentale svolto dai servizi sanitari.***

**Emendamento 6**

**Proposta di direttiva**  
**Considerando 4 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(4 quater) La liberalizzazione dei servizi sanitari potrebbe determinare una maggiore disparità nell'accesso a cure sanitarie di qualità e non costituisce pertanto l'obiettivo della presente direttiva.***

**Emendamento 7**

**Proposta di direttiva**  
**Considerando 4 quinquies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(4 quinquies) I servizi di assistenza sanitaria di alta qualità, forniti dalle comunità locali, sviluppati qualora possibile in cooperazione con gli utenti ed i pazienti, potrebbero svolgere un ruolo importante nella lotta contro la povertà e l'emarginazione sociale;***

*Motivazione*

*Questo è uno degli elementi centrali della risoluzione di cui al considerando 1.*

## **Emendamento 8**

### **Proposta di direttiva Considerando 4 sexies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(4 sexies) Le disuguaglianze nel settore della salute, sia tra gli Stati membri che all'interno di essi, permangono ancora considerevoli. Gli Stati membri dovrebbero affrontare tali disuguaglianze, segnatamente assicurando concretamente l'accesso universale all'assistenza sanitaria.***

*Motivazione*

*Pietra angolare di tutte le politiche che riguardano l'assistenza sanitaria dovrebbe avere l'obiettivo di garantire l'accesso universale.*

## **Emendamento 9**

### **Proposta di direttiva Considerando 5**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(5) Come sancito in varie occasioni dalla Corte di giustizia, pur riconoscendone la *nature* specifica, ***tutti i tipi di cure sanitarie*** rientrano nel campo di applicazione del trattato CE.

(5) Come sancito in varie occasioni dalla Corte di giustizia, pur riconoscendone la *natura* specifica, ***tutte le prestazioni mediche fornite dietro corrispettivo*** rientrano nel campo di applicazione ***delle disposizioni*** del trattato CE ***in materia di libera prestazione dei servizi***.

*Motivazione*

*Dato che la direttiva concerne nello specifico la libera circolazione dei servizi, è importante far riferimento alle pertinenti disposizioni del trattato CE. L'emendamento inoltre specifica - conformemente alla giurisprudenza costante dalla CGE - che le prestazioni mediche rientrano nel campo di applicazione delle disposizioni del trattato CE se sono fornite dietro corrispettivo (cfr. ad esempio C-372/2004, Watts, paragrafo 86).*

## **Emendamento 10**



**Proposta di direttiva**  
**Considerando 8**

*Testo della Commissione*

(8) La presente direttiva mira a **istituire un quadro generale per la prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di qualità nella Comunità e a garantire la mobilità dei pazienti e la libertà di fornire cure sanitarie nonché 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 e delle prestazioni di sicurezza sociale, in particolare di quelle per malattia.

*Emendamento*

(8) La presente direttiva mira a **fornire norme per l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di qualità in un altro Stato membro e a creare strumenti di cooperazione in materia di assistenza sanitaria tra gli Stati membri, nel pieno rispetto delle competenze nazionali relative all'organizzazione e alla prestazione dell'assistenza sanitaria, in conformità dei principi di accesso universale, solidarietà, accessibilità economica, pari accessibilità territoriale e controllo democratico. Essa rispetta pienamente le** competenze degli Stati membri riguardanti **l'assistenza sanitaria ai sensi del trattato, compreso per** la definizione delle prestazioni sociali di carattere sanitario, l'organizzazione e la fornitura di cure sanitarie, dell'assistenza medica e delle prestazioni di sicurezza sociale, in particolare quelle per malattia.

**Emendamento 11**

**Proposta di direttiva**  
**Considerando 8**

*Testo della Commissione*

(8) La presente direttiva mira a istituire un quadro generale per la prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di qualità nella Comunità e a garantire la mobilità dei pazienti e la libertà di fornire cure sanitarie nonché 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 e delle prestazioni di sicurezza sociale, in

*Emendamento*

(8) La presente direttiva mira a istituire un quadro generale per la prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di qualità nella Comunità e a garantire la mobilità dei pazienti, **un maggiore equilibrio tra i diritti individuali dei pazienti in relazione alla mobilità, la preservazione delle capacità nazionali di regolamentazione, a beneficio della collettività,** e la libertà di fornire cure sanitarie nonché un livello di protezione elevato della salute, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri riguardanti

particolare di quelle per malattia.

la definizione delle prestazioni sociali di carattere sanitario, l'organizzazione e la fornitura di cure sanitarie, dell'assistenza medica e delle prestazioni di sicurezza sociale, in particolare di quelle per malattia.

## **Emendamento 12**

### **Proposta di direttiva Considerando 9 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(9 bis) Nel definire l'assistenza sanitaria, la Commissione e gli Stati membri dovrebbero considerare l'eventualità di riconoscere gli effetti positivi delle cure termali nella convalescenza e nella conservazione della salute.***

*Motivazione*

*Il presente emendamento è collegato all'emendamento numero 2. Le cure termali possono svolgere un ruolo importante sia nel prevenire che nel curare i problemi di salute. Gli Stati membri, la Commissione e le compagnie di assicurazione sanitaria dovrebbero informarsi quanto al valore aggiunto di questo tipo di disposizioni.*

## **Emendamento 13**

### **Proposta di direttiva Considerando 14 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(14 bis) Gli Stati membri dovrebbero, in sede di attuazione della presente direttiva, tener conto della risoluzione del Parlamento europeo del 29 maggio 1997 sullo status delle medicine non convenzionali (1).***

***(1) GU C 182 del 16.6.1997, pag. 67.***

*Motivazione*

*Poiché una parte della popolazione negli Stati membri si avvale di questo tipo di farmaci e terapie, la risoluzione chiede alla Commissione di avviare un processo di riconoscimento*

*della medicina non convenzionale.*

## **Emendamento 14**

### **Proposta di direttiva Considerando 14 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(14 ter) Per garantire che non siano create nuove barriere alla libera circolazione dei lavoratori sanitari e per garantire la sicurezza dei pazienti, è indispensabile fornire pari condizioni di sicurezza sul lavoro per detti lavoratori, in particolare al fine di evitare i rischi di infezione derivanti da incidenti sul luogo di lavoro, quali ferite provocate da aghi, da cui possono derivare infezioni potenzialmente fatali, comprese l'epatite B e C e l'HIV, come indicato nella risoluzione del Parlamento europeo recante raccomandazioni alla Commissione, del 6 luglio 2006, sulla protezione dei lavoratori sanitari europei da infezioni trasmissibili per via ematica a seguito di ferite provocate da aghi<sup>1</sup>.***

<sup>1</sup> GU C 303 E del 13.12.2006, pag. 754.

#### *Motivazione*

*Le discrepanze nelle condizioni di sicurezza sul lavoro per i lavoratori sanitari possono costituire una significativa barriera alla libera circolazione di detti lavoratori. Occorre affrontare, in particolare, la questione della loro protezione dalle ferite provocate da aghi in quanto rappresenta una delle principali e più importanti differenze nelle condizioni di sicurezza sul lavoro all'interno dell'Unione europea.*

## **Emendamento 15**

### **Proposta di direttiva Considerando 16 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(16 bis) Gli Stati membri dovrebbero garantire in particolare un elevato livello***

***di protezione per tutelare i pazienti, il personale e tutte le persone che hanno motivo di accedere alle strutture sanitarie contro le infezioni associate all'assistenza sanitaria, poiché queste costituiscono un grave rischio per la salute pubblica, in particolar modo nell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Occorre fare ricorso a tutte le dovute misure preventive, comprese le condizioni igieniche e le procedure di screening diagnostico, per evitare i rischi posti dalle infezioni associate all'assistenza sanitaria o per ridurli al minimo.***

#### *Motivazione*

*La comunicazione della Commissione europea sulla sicurezza dei pazienti e sulle infezioni associate all'assistenza sanitaria è prevista per il 2008. Anche il Consiglio si è impegnato ad elaborare un testo comune in materia nel prossimo futuro. Il Parlamento europeo pertanto dovrebbe garantire l'inclusione di detta questione dato che le infezioni associate all'assistenza medica non rispettano i confini geografici e, conseguentemente, dovrebbero rispecchiarsi in un testo legislativo che disciplini gli aspetti transfrontalieri dell'assistenza sanitaria.*

#### **Emendamento 16**

##### **Proposta di direttiva Considerando 21**

###### *Testo della Commissione*

(21) È opportuno richiedere che anche i pazienti che si recano in un altro Stato membro per ricevere cure sanitarie in circostanze diverse da quelle previste per il coordinamento dei regimi di sicurezza sociale secondo quanto previsto dal regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio possano beneficiare dei principi della libera circolazione dei servizi conformemente al trattato e alle disposizioni della presente direttiva. Ai pazienti dovrebbe essere garantito un livello di copertura dei costi delle cure sanitarie perlomeno corrispondente a quello che sarebbe stato loro riconosciuto

###### *Emendamento*

(21) È opportuno richiedere che anche i pazienti che si recano in un altro Stato membro per ricevere cure sanitarie in circostanze diverse da quelle previste per il coordinamento dei regimi di sicurezza sociale secondo quanto previsto dal regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio possano beneficiare dei principi della libera circolazione dei servizi conformemente al trattato e alle disposizioni della presente direttiva. Ai pazienti dovrebbe essere garantito un livello di copertura dei costi delle cure sanitarie perlomeno corrispondente a quello che sarebbe stato loro riconosciuto

per ***un'assistenza identica o analoga*** prestata 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.

per ***una cura identica o per una cura che presenti lo stesso grado di efficacia*** prestata 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.

#### *Motivazione*

*La giurisprudenza della CGE non include il riferimento a "un'assistenza analoga". Per motivi di certezza del diritto e di coerenza con le norme in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, l'espressione "analoga" dovrebbe essere sostituita con "che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente", conformemente all'interpretazione della Corte del concetto di "trattamento" all'articolo 22 del regolamento 1408/71 (nuovo articolo 20 del regolamento 883/2004) (cfr. ad esempio C-372/04, Watts, paragrafo 61).*

#### **Emendamento 17**

##### **Proposta di direttiva Considerando 24 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(24 bis) La presente direttiva riconosce che il diritto alle cure mediche non è sempre stabilito dagli Stati membri a livello nazionale e che non tutti gli Stati membri dispongono di un elenco determinato dei servizi da loro prestati o meno. Gli Stati membri devono conservare il diritto ad organizzare i propri sistemi di assistenza sanitaria e di sicurezza sociale in modo da poter stabilire a livello regionale o locale la***

***disponibilità dei trattamenti e il diritto ad usufruirne.***

*Motivazione*

*Taluni sistemi sanitari non dispongono a livello nazionale di criteri di ammissibilità per stabilire l'accesso a particolari trattamenti o di un "paniere dei servizi sanitari" che tutte le persone coperte dal sistema in questione hanno automaticamente il diritto di ricevere. La presente direttiva riconosce pienamente che alcuni Stati membri si appoggiano a disposizioni decisionali di carattere subnazionale per pianificare e finanziare i propri sistemi di assistenza finanziaria.*

**Emendamento 18**

**Proposta di direttiva  
Considerando 30**

*Testo della Commissione*

(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). ***La Commissione, attraverso la procedura dei comitati, elaborerà un elenco specifico di tali trattamenti, da aggiornare periodicamente.***

*Emendamento*

(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) ***e che richiedano una pianificazione al fine di conservare una equilibrata distribuzione geografica dei servizi di assistenza sanitaria, di controllare i costi e di prevenire qualsiasi spreco significativo di risorse umane, tecniche e finanziarie. Le autorità***

**competenti dello Stato membro di affiliazione elaboreranno** un elenco specifico di tali trattamenti, da aggiornare periodicamente.

#### Motivazione

*Conformemente alla giurisprudenza della Corte di giustizia, l'emendamento rispecchia l'idea che le cure ospedaliere siano collegate indissociabilmente alla necessità di pianificazione, a garanzia che vi sia un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure ospedaliere di alta qualità, controllando al contempo i costi e salvaguardando la sostenibilità del sistema di sicurezza sociale. Tenuto conto che lo Stato membro di affiliazione è responsabile per l'assunzione degli oneri finanziari, spetta a tale Stato membro di redigere l'elenco delle cure ospedaliere.*

### Emendamento 19

#### Proposta di direttiva Considerando 31

##### *Testo della Commissione*

**(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

##### *Emendamento*

(31) La Corte di giustizia ha riconosciuto che **sussiste** un rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale oppure **che** 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 **sanitarie** ricevute in un altro Stato membro. ***L'autorizzazione preventiva è essenziale per tutte le cure ospedaliere e specializzate in quanto garantisce ai pazienti di ricevere cure che saranno coperte dal loro sistema di sicurezza sociale.***

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.***

## Emendamento 20



**Proposta di direttiva**  
**Considerando 32**

*Testo della Commissione*

(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 se ***un'assistenza sanitaria identica o analoga*** 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.

*Emendamento*

(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 se ***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.

*Motivazione*

*La giurisprudenza della CGE non include il riferimento a "un'assistenza analoga". Per motivi di certezza giuridica e di coerenza con le norme in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, l'espressione "analoga" dovrebbe essere sostituita con "che*

*presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente", conformemente all'interpretazione della Corte del concetto di "trattamento" all'articolo 22 del regolamento 1408/71 (nuovo articolo 20 del regolamento 883/2004) (cfr. ad esempio C-372/04, Watts, paragrafo 61).*

## **Emendamento 21**

### **Proposta di direttiva Considerando 33 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(33 bis) Il rifiuto di rilasciare l'autorizzazione preventiva non può essere fondato esclusivamente sull'esistenza di liste d'attesa che consentono la programmazione e la gestione dell'offerta ospedaliera in funzione di priorità cliniche stabilite a priori in termini generali, senza che si sia proceduto in ogni singolo caso ad una valutazione medica oggettiva della situazione clinica del paziente, della sua anamnesi, dell'eventuale decorso malattia, dell'intensità del dolore avvertito dal paziente e/o della natura della disabilità al momento della presentazione o del rinnovo della domanda di autorizzazione.***

*Motivazione*

*L'emendamento specifica le condizioni per un eventuale rifiuto dell'autorizzazione preventiva (cfr. C-372/04, causa Watts).*

## **Emendamento 22**

### **Proposta di direttiva Considerando 34**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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

(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.

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.***

#### *Motivazione*

*È di fondamentale importanza che le informazioni sull'assistenza sanitaria transfrontaliera siano disponibili in forma accessibile.*

### **Emendamento 23**

#### **Proposta di direttiva Considerando 45**

##### *Testo della Commissione*

(45) In particolare occorre che venga

##### *Emendamento*

(45) In particolare occorre che venga

conferito *alla Commissione* il potere di adottare le seguenti misure: un elenco delle cure che, pur non comportando il ricovero per la notte, vanno assoggettate alla medesima disciplina delle cure ospedaliere; le misure di accompagnamento per escludere specifiche categorie di medicinali o sostanze dal riconoscimento – previsto dalla presente direttiva – delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro; ***un elenco di condizioni e criteri specifici che le reti di riferimento europee devono soddisfare, e le procedure per l'istituzione di reti di riferimento europee. Trattandosi di misure di portata generale intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva o ad integrarla con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali, esse dovrebbero essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.***

## Emendamento 24

### Proposta di direttiva Considerando 45

#### *Testo della Commissione*

(45) In particolare occorre che venga conferito alla Commissione il potere di adottare le seguenti misure: un elenco delle cure che, pur non comportando il ricovero per la notte, vanno assoggettate alla medesima disciplina delle cure ospedaliere; le misure di accompagnamento per escludere specifiche categorie di medicinali o sostanze dal riconoscimento – previsto dalla presente direttiva – delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro; un elenco di condizioni e criteri specifici che le reti di riferimento europee devono soddisfare, e le procedure per l'istituzione di reti di riferimento europee.

conferito ***alle autorità competenti degli Stati membri*** il potere di adottare le seguenti misure: un elenco delle cure che, pur non comportando il ricovero per la notte, vanno assoggettate alla medesima disciplina delle cure ospedaliere; le misure di accompagnamento per escludere specifiche categorie di medicinali o sostanze dal riconoscimento – previsto dalla presente direttiva – delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro.

#### *Emendamento*

(45) In particolare occorre che venga conferito alla Commissione il potere di adottare le seguenti misure: un elenco delle cure che, pur non comportando il ricovero per la notte, vanno assoggettate alla medesima disciplina delle cure ospedaliere; ***l'elenco delle prestazioni comprese nei servizi di telemedicina, di laboratorio, di diagnosi e prescrizione a distanza;*** le misure di accompagnamento per escludere specifiche categorie di medicinali o sostanze dal riconoscimento – previsto dalla presente direttiva – delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro; un elenco di condizioni e criteri specifici che le reti di riferimento europee devono

soddisfare, e le procedure per l'istituzione di reti di riferimento europee.

*Motivazione*

*È importante che venga fatta chiarezza anche su quali siano i servizi di telemedicina, di laboratorio, di diagnosi e prescrizione a distanza. In tal modo la direttiva diventa più chiara e onnicomprensiva, e quindi efficace.*

**Emendamento 25**

**Proposta di direttiva  
Considerando 46 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(46 bis) 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.***

*Motivazione*

*Nel momento in cui la direttiva otterrà questo risultato potrà fornire un contributo positivo ai sistemi sanitari degli Stati membri, ma un attento monitoraggio è necessario per la verifica dei risultati della direttiva.*

**Emendamento 26**

**Proposta di direttiva  
Considerando 46 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(46 ter) Tutti dovrebbero avere accesso a un Centro europeo di riferimento (ECR).***

*Motivazione*

*La discussione sui Centri europei di riferimento è ancora in corso. È importante sottolineare che questa discussione deve giungere ad una conclusione e che l'obiettivo dei Centri è la*

*parità di accesso per tutti. Il rimborso deve pertanto essere parte del regolamento relativo al coordinamento dei regimi di sicurezza sociale.*

## **Emendamento 27**

### **Proposta di direttiva Articolo 1**

#### *Testo della Commissione*

La presente direttiva istituisce un quadro generale finalizzato alla prestazione di un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di *alta* qualità.

#### *Emendamento*

La presente direttiva istituisce ***norme comuni per garantire la mobilità dei pazienti ed il loro accesso ad un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, di alta qualità, sostenibile, efficace e efficiente, nel pieno rispetto della responsabilità degli Stati membri per la definizione delle prestazioni di sicurezza sociale in materia di sanità e l'organizzazione e la fornitura di assistenza sanitaria, cure mediche e prestazioni di sicurezza sociale in conformità dei principi di accesso universale, solidarietà, accesso a cure di buona qualità, equità, abbordabilità, parità di accessibilità territoriale e controllo democratico.***

#### *Motivazione*

*Al fine di evitare che i cittadini debbano recarsi in un altro Stato membro per la loro assistenza sanitaria, è importante che il sistema sia anche efficace.*

## **Emendamento 28**

### **Proposta di direttiva Articolo 2**

#### *Testo della Commissione*

La presente direttiva si applica alla prestazione di assistenza sanitaria, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento o dalla sua natura pubblica o privata.

#### *Emendamento*

La presente direttiva si applica alla prestazione di assistenza sanitaria, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento o dalla sua natura pubblica o privata. ***La presente direttiva si applica ai regimi di assicurazione malattia, siano essi obbligatori, privati o combinati.***

## Emendamento 29

### Proposta di direttiva

#### Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera f

##### *Testo della Commissione*

(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 Comunità e **dal** regolamento (CE) n. 883/2004, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

##### *Emendamento*

(f) i regolamenti sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale, in particolare **gli articoli 19, 20, 22 e 25** del regolamento (CEE) 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 Comunità e **gli articoli 17, 18, 19, 20, 27 e 28 del** regolamento (CE) n. 883/2004, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

## Emendamento 30

### Proposta di direttiva

#### Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera g bis (nuova)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

**(g bis) la direttiva 92/49/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1992, che coordina le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative riguardanti l'assicurazione diretta diversa dall'assicurazione sulla vita e che modifica le direttive 73/239/CEE e 88/375/CEE (terza direttiva assicurazione non vita)(1).**

**(1) GU L 228 del 11.8.1992, pag. 1.**

## Emendamento 31

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 3 – paragrafo 2**

*Testo della 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, 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. Comunque, ove ricorrano le condizioni per il rilascio di un'autorizzazione secondo quanto disposto dall'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 1408/71, il rilascio dell'autorizzazione e l'erogazione delle prestazioni avvengono a norma di detto regolamento. In tal caso non trovano applicazione gli articoli 6, 7, 8 e 9 della presente direttiva.

**Emendamento 32**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 3 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

2. **Fino alla data di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004, vale la norma secondo la quale, 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, 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. Comunque, ove ricorrano le condizioni per il rilascio di un'autorizzazione secondo quanto disposto dall'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 1408/71, il rilascio dell'autorizzazione e l'erogazione delle prestazioni avvengono a norma di detto regolamento. In tal caso non trovano applicazione gli articoli 6, 7, 8 e 9 della presente direttiva.

**2 bis. A decorrere dalla data di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004, 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 (CE) n. 883/2004, 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, si applicano gli articoli 6, 7, 8 e 9 della presente direttiva e non trova applicazione l'articolo 20 del regolamento (CE) n. 883/2004. Comunque, ove ricorrano le condizioni per il rilascio di un'autorizzazione secondo quanto disposto dall'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 883/2004, il rilascio dell'autorizzazione e l'erogazione delle prestazioni avvengono sempre a norma di detto regolamento. In tal caso non trovano applicazione gli articoli 6, 7, 8 e 9 della presente direttiva.*

### Emendamento 33

#### Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera a

##### *Testo della Commissione*

(a) "assistenza sanitaria": un servizio sanitario prestato **da un professionista della sanità o sotto la supervisione del medesimo nell'esercizio della professione, indipendentemente dalle sue modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento a livello nazionale o dalla sua natura pubblica o privata;**

##### *Emendamento*

(a) "assistenza sanitaria": un servizio sanitario prestato **ai pazienti al fine di valutare, mantenere o ripristinare le loro condizioni di salute. Ai fini dagli articoli 6, 7, 8, 9, 10 e 11 della presente direttiva, per "assistenza sanitaria" si intendono le prestazioni sanitarie previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione.**

### Emendamento 34

#### Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera b

##### *Testo della Commissione*

(b) "assistenza sanitaria transfrontaliera": assistenza sanitaria **prestata** in **uno** Stato

##### *Emendamento*

(b) "assistenza sanitaria transfrontaliera": assistenza sanitaria **ricevuta** in **un altro**

membro *diverso da* quello nel quale il paziente è persona assicurata, *oppure assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso da quello nel quale il fornitore dell'assistenza sanitaria è residente, iscritto o stabilito*;

Stato membro *rispetto a* quello nel quale il paziente è persona assicurata;

### Emendamento 35

#### Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera c

##### *Testo della Commissione*

(c) "fruizione di assistenza sanitaria in un altro Stato membro": assistenza sanitaria *fornita* in uno Stato membro diverso da quello in cui il paziente è assicurato;

##### *Emendamento*

(c) "fruizione di assistenza sanitaria in un altro Stato membro": assistenza sanitaria *ricevuta* in uno Stato membro diverso da quello in cui il paziente è assicurato;

### Emendamento 36

#### Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera g – punto (ii) bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

*(ii bis) una persona assicurata ai sensi della definizione di cui alle condizioni della polizza del regime di assicurazione malattia privata;*

### Emendamento 37

#### Proposal for a directive Articolo 4 – lettera h bis (nuova)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

*(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;*

## **Emendamento 38**

### **Proposta di direttiva Articolo 4 – lettera l**

#### *Testo della Commissione*

(l) "**danno**": **esiti avversi o lesioni derivanti dalla** prestazione di assistenza sanitaria.

#### *Emendamento*

(l) "**evento avverso**": **una lesione o complicanza accidentale che in condizioni normali non costituirebbe un risultato della patologia trattata o della** prestazione di assistenza sanitaria **necessaria**.

#### *Motivazione*

*The definition of “harm” as “adverse outcomes or injuries stemming from the provision of healthcare” in the Commission’s proposal is far too broad as all surgery carries some risk of harm (no matter how small) even if it is performed to the highest standard. A reasonable element of risk of harm must be recognised by the Directive as a natural aspect of the treatment process. The wording in this section of the text should only address exceptional adverse events where serious injury or complication occurs far beyond any minor ailments which may ordinarily result from treatment. It seems therefore more appropriate to replace the word “harm” with “adverse event”.*

## **Emendamento 39**

### **Proposta di direttiva Articolo 5 – paragrafo 1 – alinea**

#### *Testo della Commissione*

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 e sicurezza per l'assistenza sanitaria fornita sul loro territorio e **garantiscono** che:

#### *Emendamento*

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 e sicurezza per l'assistenza sanitaria fornita sul loro territorio e **tengono conto del fatto** che:

## Motivazione

*Imponendo agli Stati membri di "garantire" elementi specifici si riduce la loro responsabilità quanto alla determinazione dei propri standard di qualità e sicurezza. Alla luce dell'articolo 152 del trattato, in cui si afferma che gli Stati membri sono responsabili per l'organizzazione, il finanziamento e la fornitura di assistenza sanitaria ai loro cittadini, sembra più opportuno affermare che gli Stati membri devono "tener conto" piuttosto che "garantire".*

### Emendamento 40

#### Proposta di direttiva Articolo 5 – paragrafo 1 – alinea

##### *Testo della Commissione*

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 e sicurezza per l'assistenza sanitaria fornita sul loro territorio e garantiscono che:

##### *Emendamento*

1. ***Nel rispetto*** dei principi ***di interesse generale***, di universalità, accesso a un'assistenza di qualità, uguaglianza e solidarietà, ***e delle competenze del servizio pubblico che ne derivano, come quelle conferite ai fornitori di servizi sanitari***, 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 e sicurezza per l'assistenza sanitaria fornita sul loro territorio e garantiscono che:

## Motivazione

*È opportuno precisare che i servizi sanitari sono servizi di interesse generale e non possono essere assimilati a semplici servizi soggetti alle disposizioni generali che regolano il mercato interno, in conformità della direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006 sui servizi nel mercato interno.*

### Emendamento 41

#### Proposta di direttiva Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera a bis (nuova)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***(a bis) tali standard di qualità e sicurezza sono resi pubblici in forma chiara e accessibile ai cittadini;***

## Emendamento 42

### Proposta di direttiva

#### Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera b

##### *Testo della Commissione*

(b) l'applicazione degli standard da parte dei fornitori di assistenza sanitaria sia oggetto di **un regolare** monitoraggio e che vengano adottate azioni correttive in caso di mancato rispetto degli standard adeguati, tenuto conto dei progressi delle scienze mediche e delle tecnologie sanitarie;

##### *Emendamento*

(b) l'applicazione degli standard da parte dei fornitori di assistenza sanitaria sia oggetto di **regolari** monitoraggio **e valutazione** e che vengano adottate azioni correttive in caso di mancato rispetto degli standard adeguati, tenuto conto dei progressi delle scienze mediche e delle tecnologie sanitarie;

##### *Motivazione*

*La valutazione dei risultati del monitoraggio è importante per evidenziare gli elementi su cui si basa l'azione correttiva. Inoltre, i risultati della valutazione possono essere utilizzati per creare, nei prossimi anni, una rete di prestatori di servizi sanitari accreditati e riconosciuti.*

## Emendamento 43

### Proposta di direttiva

#### Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera b

##### *Testo della Commissione*

(b) l'applicazione degli standard da parte dei fornitori di assistenza sanitaria **sia** oggetto di un regolare monitoraggio e che vengano adottate azioni correttive **in caso di mancato** rispetto degli standard adeguati, tenuto conto dei progressi delle scienze mediche e delle tecnologie sanitarie;

##### *Emendamento*

(b) l'applicazione degli standard da parte dei fornitori di assistenza sanitaria **e la competenza dei professionisti della sanità siano** oggetto di un regolare monitoraggio e che vengano adottate azioni correttive **per promuovere l'eccellenza e garantire il** rispetto degli standard adeguati, tenuto conto dei progressi delle scienze mediche e delle tecnologie sanitarie;

##### *Motivazione*

*È di vitale importanza per la sicurezza del paziente che gli operatori sanitari siono competenti.*

## Emendamento 44

### Proposta di direttiva

#### Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera c

##### *Testo della Commissione*

(c) i fornitori di assistenza sanitaria forniscano tutte le informazioni pertinenti che consentano ai pazienti di compiere una scelta informata, in particolare informazioni in merito a disponibilità, prezzi e risultati dell'assistenza sanitaria prestata e dati sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la responsabilità professionale;

##### *Emendamento*

(c) i fornitori di assistenza sanitaria forniscano tutte le informazioni pertinenti che consentano ai pazienti di compiere una scelta informata, in particolare informazioni in merito a **qualità**, disponibilità, prezzi e risultati dell'assistenza sanitaria prestata e dati sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la responsabilità professionale, **e per quanto riguarda il rimborso di altre spese che spettano al paziente, come i costi relativi al viaggio e alla sistemazione per i genitori che accompagnano i loro figli;**

##### *Motivazione*

*Per garantire che i pazienti siano informati circa le disposizioni in materia di rimborso che li riguardano.*

## Emendamento 45

### Proposta di direttiva

#### Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera c

##### *Testo della Commissione*

(c) i fornitori di assistenza sanitaria forniscano tutte le informazioni pertinenti che consentano ai pazienti di compiere una scelta informata, in particolare informazioni in merito a disponibilità, prezzi e risultati dell'assistenza sanitaria prestata e dati sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la responsabilità professionale;

##### *Emendamento*

(c) i fornitori di assistenza sanitaria forniscano tutte le informazioni pertinenti che consentano ai pazienti di compiere una scelta informata, in particolare informazioni in merito a disponibilità, **qualità, sicurezza**, prezzi e risultati dell'assistenza sanitaria prestata e dati sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la responsabilità professionale;

## Emendamento 46

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera d**

*Testo della Commissione*

(d) i pazienti dispongano di un mezzo per effettuare denunce e che **ad essi siano riconosciuti** strumenti di tutela e risarcimenti **del danno eventualmente subito a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta;**

*Emendamento*

(d) i pazienti, **i fornitori di assistenza sanitaria e il pubblico** dispongano di un mezzo per effettuare denunce e che **per essi sia previsto il ricorso ad adeguati** strumenti di tutela e risarcimenti **quando subiscono un danno o si rendono conto di un danno causato dall'assistenza sanitaria transfrontaliera. Ciò è inserito nel contesto di un sistema sanitario efficace e di una regolamentazione professionale.**

**Emendamento 47**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera g**

*Testo della Commissione*

(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.

*Emendamento*

(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 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.**

*Motivazione*

*Sembrerebbe opportuno, ai fini della chiarezza e della coerenza, inserire nel corpo principale della direttiva, una dichiarazione che confermi, come indicato nel considerando 12, che non si impone ai fornitori di assistenza sanitaria di accettare pazienti di altri Stati*

*membri per trattamenti programmati o di accordare loro una priorità a danno di pazienti dello Stato membro di cura.*

## **Emendamento 48**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera g ter (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(g ter) Gli Stati membri definiscono chiaramente i diritti dei pazienti e i diritti delle persone in materia di assistenza sanitaria, in conformità della Carta europea dei diritti fondamentali.***

## **Emendamento 49**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 5 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***3 bis. 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 norme e orientamenti di cui ai paragrafi 1 e 3 coinvolgono almeno le organizzazioni dei pazienti (in particolare quelle di carattere transfrontaliero).***

## **Emendamento 50**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 6 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

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 dello Stato membro di affiliazione – cui la persona assicurata ha diritto. **Lo** Stato membro di affiliazione **rimborsa alla persona assicurata** i costi che sarebbero stati coperti dal suo sistema obbligatorio di sicurezza sociale se la medesima **o analoga assistenza sanitaria** fosse stata erogata sul suo territorio. In ogni caso, spetta allo Stato membro di affiliazione determinare quale assistenza sanitaria sia pagata indipendentemente da dove viene prestata.

assicurate che si recano **intenzionalmente** in un altro Stato membro per avvalersi dell'assistenza sanitaria (**cure programmate**) o che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria (**cure programmate**) 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 dello Stato membro di affiliazione – cui la persona assicurata ha diritto. **Le istituzioni competenti dello** 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**), **rimborsano** i costi che sarebbero stati coperti dal suo sistema obbligatorio di sicurezza sociale se la medesima **cura o una cura parimenti efficace** fosse stata erogata sul suo territorio. In ogni caso, spetta allo Stato membro di affiliazione determinare quale assistenza sanitaria sia pagata indipendentemente da dove viene prestata.

#### *Motivazione*

*È bene specificare che in questo articolo si sta parlando di cure programmate, che costituiscono il motivo del viaggio all'estero.*

### **Emendamento 51**

#### **Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 2**

##### *Testo della Commissione*

2. I costi relativi all'assistenza sanitaria erogata in un altro Stato membro sono rimborsati **dallo** Stato membro di affiliazione conformemente a quanto previsto dalla presente direttiva in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se un'assistenza sanitaria identica o analoga fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che

##### *Emendamento*

2. I costi relativi all'assistenza sanitaria erogata in un altro Stato membro sono rimborsati **o pagati dal sistema di sicurezza sociale o dall'ente competente dello** 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**) conformemente a quanto previsto dalla presente direttiva in

tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.

misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se **una cura** identica o **una cura parimenti efficace** fosse stata prestata 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 le spese di alloggio e di viaggio.**

#### *Motivazione*

*Viene precisato che i costi non devono essere rimborsati dallo Stato membro, bensì dall'ente o dagli enti previdenziali pertinenti.*

### **Emendamento 52**

#### **Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 3**

##### *Testo della Commissione*

3. Lo Stato membro di affiliazione può, in ordine alla prestazione dell'assistenza sanitaria e al rimborso 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 che imporrebbe per la prestazione della stessa o **di analoga** assistenza sanitaria sul suo territorio, purché tali condizioni e formalità non siano discriminatorie e non ostacolino la libera circolazione delle persone.

##### *Emendamento*

3. Lo Stato membro di affiliazione può, in ordine alla prestazione dell'assistenza sanitaria e al rimborso 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 che imporrebbe per la prestazione della stessa **cura o di una cura che presenti lo stesso grado di efficacia** sul suo territorio, purché tali condizioni e formalità non siano discriminatorie e non ostacolino la libera circolazione delle persone.

#### *Motivazione*

*La giurisprudenza della CGE non include il riferimento a "un'assistenza analoga". Per motivi di certezza giuridica e di coerenza con le norme in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, l'espressione "analoga" dovrebbe essere sostituita con "che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente", conformemente all'interpretazione della Corte del concetto di "trattamento" all'articolo 22 del regolamento 1408/71 (nuovo articolo 20 del regolamento 883/2004) (cfr. ad esempio C-372/04, Watts, paragrafo 61).*

### **Emendamento 53**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 6 – paragrafo 4**

*Testo della Commissione*

4. Gli Stati membri dispongono di un meccanismo per il calcolo dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro che il sistema obbligatorio di sicurezza sociale deve rimborsare alla persona assicurata. 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 **un'assistenza sanitaria identica o analoga** fosse stata prestata nel territorio dello Stato membro di affiliazione.

*Emendamento*

4. Gli Stati membri dispongono di un meccanismo per il calcolo dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro che il sistema obbligatorio di sicurezza sociale deve rimborsare alla persona assicurata. 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 **la stessa cura o una cura che presenti lo stesso grado di efficacia** fosse stata prestata nel territorio dello Stato membro di affiliazione.

*Motivazione*

*La giurisprudenza della CGE non include il riferimento a "un'assistenza analoga". Per motivi di certezza giuridica e di coerenza con le norme in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, l'espressione "analoga" dovrebbe essere sostituita con "che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente", conformemente all'interpretazione della Corte del concetto di "trattamento" all'articolo 22 del regolamento 1408/71 (nuovo articolo 20 del regolamento 883/2004) (cfr. ad esempio C-372/04, Watts, paragrafo 61).*

**Emendamento 54**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 6 – paragrafo 4**

*Testo della Commissione*

4. Gli Stati membri dispongono di un meccanismo per il calcolo dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro che il sistema obbligatorio di sicurezza sociale deve rimborsare **alla** persona assicurata. 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 un'assistenza sanitaria identica o analoga fosse stata prestata nel territorio dello Stato membro

*Emendamento*

4. Gli Stati membri dispongono di un meccanismo per il calcolo dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro che il sistema obbligatorio di sicurezza sociale deve rimborsare **per la** persona assicurata. 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 un'assistenza sanitaria identica o analoga fosse stata prestata nel territorio dello Stato membro

di affiliazione.

di affiliazione.

#### *Motivazione*

*La parità di accesso a cure fornite all'estero può essere compromessa dall'esigenza che il paziente, in un primo tempo, paghi tali cure di tasca propria, prima di poter chiedere il rimborso. Gli Stati membri di affiliazione e di cura potrebbero creare tra di loro regimi di rimborso rapido (almeno per i pazienti economicamente svantaggiati, se non per tutti). Tale possibilità viene esclusa se si specifica che i costi saranno rimborsati alla persona assicurata.*

### **Emendamento 55**

#### **Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 5**

##### *Testo della Commissione*

5. Ai pazienti 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 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.

##### *Emendamento*

5. Ai pazienti 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 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.***

### **Emendamento 56**

#### **Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 5**

##### *Testo della Commissione*

5. Ai pazienti 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 è garantito l'accesso alla propria cartella clinica, nel rispetto delle misure nazionali che attuano le norme comunitarie

##### *Emendamento*

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

relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE.

nazionali che attuano le norme comunitarie relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE.

#### *Motivazione*

*The Commission proposal on the reimbursement of health care costs might discriminate in practice against the principle of 'equal access for all' to cross-border health services and the principles of equity and equal treatment regardless of patients' income and treatment costs. People with lower incomes would be unlikely to be able to take advantage of the Commission's much-vaunted 'internal market freedom' in view of upfront payments to be made, the costs of travel and accommodation, and because language barriers and uncertainty over the legal situation in other EU countries would make the risks of seeking treatment in another Member States too daunting. And for insured persons from poorer Member States such as e.g. Romania or Bulgaria it is hardly likely that they can obtain treatment in richer Member States such as e.g. Sweden or France on this basis, as their own health insurance scheme would pay only a small fraction of the costs of any such treatment. In order to strengthen patients' rights in cross-border health care, therefore, the already existing framework of the coordination of social protection schemes exclusively should be used.*

#### **Emendamento 57**

##### **Proposta di direttiva Articolo 7**

###### *Testo della Commissione*

Lo Stato membro di affiliazione non subordina all'autorizzazione preventiva il rimborso dei costi delle cure non ospedaliere prestate in un altro Stato membro qualora il suo sistema di sicurezza sociale si sarebbe fatto carico dei costi di queste cure se esse fossero state prestate sul suo territorio.

###### *Emendamento*

Lo Stato membro di affiliazione non subordina all'autorizzazione preventiva il rimborso dei costi delle cure non ospedaliere prestate in un altro Stato membro qualora il suo sistema **obbligatorio** di sicurezza sociale si sarebbe fatto carico dei costi di queste cure se esse fossero state prestate sul suo territorio.

#### *Motivazione*

*I principi relativi alla copertura dei costi delle cure sanitarie valgono nella misura in cui riguardano i costi relativi a tali cure di cui, se esse fossero state prestate sul suo territorio, si sarebbe fatto carico il sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione. Corrisponde al termine di cui all'articolo 6 della direttiva.*

#### **Emendamento 58**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 8 – paragrafo 1 – alinea**

*Testo della Commissione*

1. Ai fini del rimborso delle cure sanitarie prestate in un altro Stato membro a norma della presente direttiva, con cure ospedaliere si intende:

*Emendamento*

1. Ai fini del rimborso delle cure sanitarie prestate in un altro Stato membro a norma della presente direttiva, **le** cure ospedaliere **e specializzate comprendono l'assistenza sanitaria definita come tale dallo Stato membro di affiliazione e che richiede.**

**Emendamento 59**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera a**

*Testo della Commissione*

(a) ***l'assistenza sanitaria*** che richiede il ricovero del paziente per almeno una notte.

*Emendamento*

(a) richiede il ricovero del paziente per almeno una notte; **o**

*Motivazione*

*La definizione fornita dalla Commissione non corrisponde alla vera natura dei servizi prestati negli Stati membri. Non tiene, ad esempio, conto di prestazioni come la chirurgia ambulatoriale.*

*Al fine di corrispondere alla reale natura dei servizi forniti nella pratica, la definizione di cure ospedaliere deve fare riferimento alla definizione in vigore nello Stato membro di affiliazione del paziente.*

**Emendamento 60**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera b**

*Testo della Commissione*

***(b) cure sanitarie, che figurano in un elenco specifico, che non comportano il ricovero del paziente per almeno una notte. Questo elenco si limita a:***

- ***cure che richiedano*** l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose; o
- ***cure che comportino*** un rischio particolare per il paziente o la popolazione.

*Emendamento*

***(b) richiede*** l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose; o

**© *comporta cure che presentano*** un rischio particolare per il paziente o la

popolazione.

## **Emendamento 61**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2. L'elenco sarà elaborato e periodicamente aggiornato dalla Commissione. Le misure 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.**

**soppresso**

*Motivazione*

*Il presente emendamento riconosce che i sistemi di autorizzazione preventiva sono preziosi per i pazienti ai fini della chiarezza in merito a questioni quali il rimborso cui hanno diritto e i costi che dovranno essi stessi sostenere, le modalità per eventuali esigenze post-cura e nel caso di inconvenienti. Queste considerazioni valgono anche per le cure fornite negli ospedali e in altri contesti, così come le questioni relative alla necessità che gli incaricati dei sistemi sanitari pianifichino i servizi e gestiscano le risorse finanziarie.*

## **Emendamento 62**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**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:**

**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 qualora ciò possa avere ripercussioni su importanti aspetti del proprio sistema sanitario, compreso il suo campo di applicazione, i costi o la struttura finanziaria. 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.*

*(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'obiettivo è quello di gestire il conseguente flusso di pazienti in uscita determinato dall'attuazione di questo articolo ed evitare che possa compromettere o che possa eventualmente compromettere gravemente:*  
*(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.*

#### *Motivazione*

*This amendment recognises that prior authorisation systems are valuable to patients in terms of providing them with clarity on matters such as what reimbursement they will be eligible for and what costs they will have to meet themselves, arrangements for any after-care needed and what will happen if anything goes wrong. Member States should be able to decide the circumstances in which prior authorisation systems are mandatory for patients seeking healthcare abroad, provided these systems meet criteria such as transparency and proportionality, are simple and straightforward, and provide timely responses to requests.*

### **Emendamento 63**

#### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 4**

##### *Testo della Commissione*

4. Il sistema di autorizzazione preventiva è proporzionato e limitato a quanto necessario per evitare il prodursi della

##### *Emendamento*

4. Il sistema di autorizzazione preventiva **si applica fatto salvo il disposto dell'articolo 3, paragrafo 2, ed** è proporzionato e



suddetta incidenza, e non deve costituire uno strumento di discriminazione arbitraria.

limitato a quanto necessario per evitare il prodursi della suddetta incidenza, e non deve costituire uno strumento di discriminazione arbitraria.

## **Emendamento 64**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 –paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 bis. 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.***

## **Emendamento 65**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***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 versare con tale modalità se le cure fossero state fornite nell'ambito del sistema sanitario del suo paese. Per tutti gli altri costi, gli Stati membri dovrebbero prevedere il trasferimento diretto dei fondi tra i fondi erogatori e i fornitori di cure.***

## **Emendamento 66**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 bis. 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.***

*Motivazione*

*Affinché l'assistenza sanitaria transfrontaliera divenga un diritto per tutti e i pazienti possano sapere con certezza se verranno o meno rimborsati, è importante che questi ultimi abbiano il diritto di presentare domanda di autorizzazione preventiva nello Stato membro di affiliazione. Un sistema che non preveda tale diritto di richiesta di autorizzazione preventiva comporterebbe una notevole incertezza economica per i pazienti. A causa di tale incertezza il diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera diverrebbe meno interessante per le persone a basso reddito e pertanto non equamente accessibile a tutti.*

## **Emendamento 67**

### **Proposta di direttiva Articolo 8 – paragrafo 6 (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***6. Lo Stato membro di cura può adottare misure adeguate per far fronte al flusso di pazienti in entrata ed evitare che tale flusso comprometta il sistema sanitario. Lo Stato membro di cura si astiene dal discriminare in base alla nazionalità e assicura che le misure restrittive della libera circolazione siano limitate al necessario e siano proporzionate.***

## **Emendamento 68**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 9 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

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.

*Emendamento*

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. ***Fino alla data di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004, si applica la norma secondo cui*** 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. ***A partire dalla data di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004, si applica la norma secondo cui, quando ricorrono le circostanze di cui all'articolo 20 di suddetto regolamento, alla persona assicurata viene sempre garantita l'autorizzazione in virtù dei regolamenti sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera f).***

**Emendamento 69**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 9 – paragrafo 4 – alinea**

*Testo della Commissione*

Gli Stati membri, nello stabilire i termini

*Emendamento*

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, devono tenere conto:

entro i quali devono essere evase le domande per fruire dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro, devono tenere *in* conto *e definire criteri atti alla valutazione*:

## **Emendamento 70**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 9 – paragrafo 4 – lettera b bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(b bis) dell'urgenza della cura o della procedura medica in questione;*

*Motivazione*

*Sebbene molte patologie possano non essere dolorose, esse possono richiedere cure o interventi urgenti mediante procedure mediche specifiche.*

## **Emendamento 71**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 9 – paragrafo 4 – lettera d bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(d bis) l'accreditamento dei prestatori di servizi sanitari nello Stato membro di trattamento.*

*Motivazione*

*L'accreditamento è un elemento importante al fine di valutare la qualità dei prestatori di servizi sanitari in altri Stati membri.*

## **Emendamento 72**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 9 – paragrafo 4 – lettera d bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(d bis) della storia medica del paziente.***

*Motivazione*

*La Corte di giustizia sostiene che, al fine di determinare se un trattamento ugualmente efficace per il paziente possa essere ottenuto senza ritardi ingiustificati nello Stato membro di residenza, l'istituzione competente è anche tenuta a tenere in debito conto la storia medica del paziente (si veda la causa C-372/04, Watts, paragrafo 62).*

**Emendamento 73**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 10 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. Gli Stati membri di affiliazione garantiscono l'esistenza di meccanismi i quali consentano di fornire ai pazienti che le richiedano le informazioni in merito all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro e alle condizioni applicabili, fra l'altro in relazione all'eventuale danno causato dall'assistenza sanitaria ricevuta in un altro Stato membro.

1. Gli Stati membri di affiliazione garantiscono l'esistenza di meccanismi i quali consentano di fornire ai pazienti che le richiedano le informazioni ***imparziali, comparative e complete*** in merito all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro e alle condizioni applicabili, fra l'altro in relazione all'eventuale danno causato dall'assistenza sanitaria ricevuta in un altro Stato membro.

***1 bis Lo Stato membro di cura deve garantire che vi siano meccanismi in atto per mettere a disposizione del pubblico informazioni imparziali, comparative e complete, comprese le informazioni relative alla possibilità di ricevere assistenza sanitaria e ai professionisti della sanità e fornitori di assistenza sanitaria registrati nello Stato membro in questione, alle norme di qualità e sicurezza applicabili, al sistema normativo in vigore e al processo per sporgere denuncia in caso di danno causato dall'assistenza sanitaria ricevuta nello Stato membro in questione.***

***1 ter. 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.***

*Motivazione*

*Le informazioni di cui all'emendamento sono necessarie al fine di poter effettuare una scelta ponderata per un ospedale.*

**Emendamento 74**

**Proposta di direttiva  
Articolo 10 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono facilmente accessibili, anche per via elettronica, e riguardano le prestazioni cui i pazienti hanno diritto, le procedure per accedere a tali prestazioni, nonché i mezzi di ricorso e tutela qualora al paziente vengano negate tali prestazioni.

*Emendamento*

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono facilmente accessibili, anche per via elettronica, ***in formati facilmente accessibili anche per persone con disabilità senza costi aggiuntivi***, e riguardano le prestazioni cui i pazienti hanno diritto, le procedure per accedere a tali prestazioni, nonché i mezzi di ricorso e tutela qualora al paziente vengano negate tali prestazioni.

**Emendamento 75**

**Proposta di direttiva  
Articolo 10 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. 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;**

*Motivazione*

*In the interests of patients availing of cross-border services, there is also a need for greater transparency of health professional and health service regulation. Public registers of health professionals and health service providers should be available in Member states so that patients can easily identify prescribers, professionals and other treatment providers and if necessary to verify and validate the professional standing of the health professionals providing care. The international evidence illustrates that the most practical way for patients to have access to information on their current or prospective healthcare providers is via the publication of public registers of such practitioners. Such registers should now be available via the Internet and should allow the patient to access the relevant data by searching either via the name or via the registration number of the healthcare provider (or indeed by searching via geographical area). The relevant data that should be in the public domain should be, at a minimum, the name, registration number and practice address of the healthcare professional, the date of their first registration on that register, the expiry date of their current registration, and any conditions or restrictions on their practice or suspensions should this be the case. Healthcare professionals, who are not registered, be it for voluntary reasons or if struck off for whatever reason, should not appear on such register.*

**Emendamento 76**

**Proposta di direttiva  
Articolo 10 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Articolo 10 bis**

***Lo Stato membro di cura assicura che:***

***a. i pazienti ricevano su richiesta informazioni sulle garanzie di qualità e di sicurezza dell'assistenza sanitaria fornita.***

***b. i fornitori di assistenza sanitaria nello Stato membro di cura danno informazioni sulla disponibilità, i prezzi e gli esiti delle cure prestate, comprese le procedure di denuncia e gli strumenti di tutela disponibili in relazione all'assistenza sanitaria prestata.***

*Motivazione*

*I pazienti devono ricevere le informazioni più pertinenti e utili. A tal fine spetta allo Stato membro fornire le informazioni sul proprio sistema sanitario nazionale. Se venisse richiesto*

*ai singoli Stati membri di fornire informazioni sugli altri 26 Stati membri si correrebbe il rischio di avere informazioni non pertinenti e un sistema informativo non affidabile.*

#### **Emendamento 77**

##### **Proposta di direttiva Articolo 12 – paragrafo 1**

###### *Testo della Commissione*

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.

###### *Emendamento*

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 assicurano che le organizzazioni dei pazienti, le casse malattia e i fornitori di assistenza sanitaria siano coinvolti in tali punti di contatto nazionali.***

#### **Emendamento 78**

##### **Proposta di direttiva Articolo 12 – paragrafo 1**

###### *Testo della Commissione*

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.

###### *Emendamento*

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. ***Essi possono altresì stilare elenchi nazionali di centri di assistenza ospedaliera e specializzata a beneficio degli interessati.***

#### **Emendamento 79**

##### **Proposta di direttiva Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera a**

###### *Testo della Commissione*

(a) diffonde e fornisce ai pazienti informazioni concernenti in particolare i diritti connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e le garanzie di qualità e

###### *Emendamento*

(a) diffonde e fornisce ai pazienti informazioni concernenti in particolare i diritti connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e le garanzie di qualità e



sicurezza, la protezione dei dati personali, le procedure di denuncia e gli strumenti di tutela disponibili in relazione all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro, *nonché* le condizioni applicabili;

sicurezza, la protezione dei dati personali, le procedure di denuncia e gli strumenti di tutela disponibili in relazione all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro, le condizioni applicabili, ***nonché i centri di eccellenza o i centri sanitari specializzati in alcune malattie;***

#### *Motivazione*

*Il diritto all'informazione del paziente deve essere completato con le informazioni sui centri di eccellenza e i centri sanitari specializzati per poter effettuare una scelta ponderata.*

### **Emendamento 80**

#### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera a**

##### *Testo della Commissione*

(a) diffonde e fornisce ai pazienti informazioni concernenti in particolare i diritti connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e le **garanzie** di qualità e sicurezza, la protezione dei dati personali, le procedure di denuncia **e** gli strumenti di tutela disponibili in relazione all'assistenza sanitaria prestata **in un altro** Stato membro, nonché le condizioni applicabili;

##### *Emendamento*

(a) diffonde e fornisce ai pazienti informazioni concernenti in particolare i diritti connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e le **norme** di qualità e sicurezza, la protezione dei dati personali, le procedure di denuncia, **gli strumenti di regolamentazione dei professionisti e dei fornitori e gli strumenti mediante i quali può essere intrapresa un'azione normativa**, gli strumenti di tutela disponibili in relazione all'assistenza sanitaria prestata **nello** Stato membro **in questione**, nonché le condizioni applicabili;

### **Emendamento 81**

#### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera a**

##### *Testo della Commissione*

(a) diffonde e fornisce ai pazienti informazioni concernenti in particolare i

##### *Emendamento*

(a) diffonde e fornisce ai pazienti **e ai professionisti della sanità** informazioni

diritti connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e le garanzie di qualità e sicurezza, la protezione dei dati personali, le procedure di denuncia e gli strumenti di tutela disponibili in relazione all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro, nonché le condizioni applicabili;

concernenti in particolare i diritti **dei pazienti** connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e le garanzie di qualità e sicurezza, la protezione dei dati personali, le procedure di denuncia e gli strumenti di tutela disponibili in relazione all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro, nonché le condizioni applicabili;

*Motivazione*

*I professionisti della sanità, che rappresentano per i pazienti il primo punto di contatto, devono disporre delle informazioni riguardanti i diritti dei pazienti onde conformarvisi appieno e orientare i pazienti verso l'assistenza di cui necessitano.*

**Emendamento 82**

**Proposta di direttiva  
Articolo 12 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***3 bis. Il punto di contatto nazionale nello Stato membro di cura registra tutte le attività in detto Stato membro ai sensi degli articoli 6, 7, 8, 9 e 15 e le comunica alle autorità competenti dello stesso e al punto di contatto nazionale dello Stato membro di affiliazione. I fornitori di assistenza sanitaria trasmettono al punto di contatto nazionale del proprio Stato membro le informazioni necessarie non appena ne entrano in possesso.***

*Motivazione*

*L'emendamento è inteso a garantire che la procedura si svolga nel modo più agevole possibile.*

**Emendamento 83**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 13 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. Gli Stati membri si prestano l'assistenza reciproca necessaria per l'attuazione della presente direttiva.

*Emendamento*

1. Gli Stati membri si prestano l'assistenza reciproca **per la promozione della qualità e della sicurezza dell'assistenza sanitaria** necessaria per l'attuazione della presente direttiva.

**Emendamento 84**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 13 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. Gli Stati membri si prestano l'assistenza reciproca necessaria per l'attuazione della presente direttiva.

*Emendamento*

1. Gli Stati membri si prestano l'assistenza reciproca necessaria per l'attuazione della presente direttiva **e concludono accordi in materia.**

**Emendamento 85**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 13 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

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.

*Emendamento*

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, **e concludono accordi in materia.**

**Emendamento 86**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 13 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

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.

*Emendamento*

2. Gli Stati membri facilitano la cooperazione concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera prestata a livello regionale e locale **e la comunicazione tra i fornitori di assistenza sanitaria negli Stati membri rispettivamente di cura e di affiliazione al fine di garantire meglio la continuità della cura**, 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.

*Motivazione*

*La continuità delle cure è di importanza vitale per la sicurezza del paziente. Il personale medico del paese d'origine del paziente dovrebbe cooperare strettamente con il personale medico e gli specialisti del paese di cura in modo da assicurare continuità nel trattamento.*

**Emendamento 87**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 13 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2 bis. Gli Stati membri, in particolare i paesi confinanti, possono concludere tra di loro, come previsto ai paragrafi 1 e 2, accordi relativi, tra l'altro, a utili ambiti di cooperazione che dovrebbero essere resi permanenti ed ampliati, relativi ai flussi di pazienti in entrata e uscita tra gli Stati membri in questione e relativi ai sistemi di programmazione e a talune forme di assistenza ospedaliera.**

## Motivazione

*De verplichting tot samenwerking van artikel 13 is niet voldoende uitgewerkt, waardoor instellingen in grensgebieden in hun plannen te zeer afhankelijk blijven van de toevallige patiëntenbewegingen en de willekeur van verzekeraars/lidstaten om e.e.a. toe te laten. Voor structurele samenwerking en investeringen daarin hebben instellingen nu eenmaal enige zekerheid nodig, dat het ook zal gaan lopen en ook gefinancierd gaat worden. Door deze toevoeging kunnen instellingen, verzekeraars en patiënten terugvallen op afspraken die zijn toegesneden op bestaande problematiek en mogelijkheden in de grensregio's. Deze samenwerkingsovereenkomsten kunnen per lidstaat meer of minder vergaand zijn.*

### Emendamento 88

#### Proposta di direttiva Articolo 13 – paragrafo 2 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. Gli Stati membri si informano l'un l'altro immediatamente e proattivamente circa i fornitori di assistenza sanitaria o i professionisti della sanità qualora venga intrapresa un'azione normativa nei confronti della loro registrazione o del loro diritto di fornire servizi.***

### Emendamento 89

#### Proposta di direttiva Articolo 14 – paragrafo 1 – lettera a

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(a) esse siano circoscritte a quanto necessario, proporzionate ai fini della tutela della salute umana, **non** discriminatorie o

(a) esse **non** siano circoscritte a quanto necessario, **non siano** proporzionate ai fini della tutela della salute umana, **siano** discriminatorie o

## Motivazione

*Il periodo nella versione della Commissione è errato. Infatti nel punto a) vengono elencate le eccezioni che permettono agli stati membri di non attenersi alla regola generale: il divieto di qualsiasi limitazione del riconoscimento di singole prescrizioni è ammesso nel caso in cui le prescrizioni non siano circoscritte a quanto necessario, non siano proporzionate ai fini della*

*tutela della salute umana, siano discriminatorie.*

## **Emendamento 90**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 14 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(1 bis) Il riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro non implica una modifica del diritto degli Stati membri di definire le prestazioni che gli Stati stessi decidono di erogare.***

*Motivazione*

*La direttiva non intende inficiare il principio di sussidiarietà che permette agli Stati membri di definire quali prestazioni essi intendano erogare.*

## **Emendamento 91**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 14 – paragrafo 1 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(1 ter) Il rimborso di singole prescrizioni si basa unicamente sulle disposizioni pertinenti dello Stato membro di affiliazione.***

*Motivazione*

*La questione del riconoscimento reciproco va chiarita congiuntamente a quella del rimborso. È importante che il rimborso sia possibile soltanto per medicinali che formano parte dell'insieme di prestazioni nello Stato membro di affiliazione del paziente.*

## **Emendamento 92**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 14 – paragrafo 1 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 quater. Lo Stato membro d'affiliazione è tenuto al rimborso dei costi per quanto riguarda le prescrizioni di medicinali rilasciate in un altro Stato membro solo se tali costi verrebbero sostenuti anche nello Stato membro d'affiliazione (ad esempio in base a un elenco dei medicinali rimborsabili o a un cosiddetto elenco positivo).***

*Motivazione*

*In caso contrario il testo sarebbe in contraddizione con l'articolo 11.*

**Emendamento 93**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 14 – paragrafo 2 – lettera a**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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;

(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 ***standardizzato*** di prescrizione, e in grado di supportare l'interoperabilità delle prescrizioni elettroniche;

*Motivazione*

*Il monitoraggio delle tendenze e caratteristiche relative a incidenti o a carenze dei sistemi per quanto riguarda l'assistenza sanitaria transfrontaliera consentirà agli Stati membri e alla Commissione di identificare alcuni dei problemi che emergeranno in seguito all'applicazione di questa direttiva.*

**Emendamento 94**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 14 – paragrafo 2 – lettera b**

*Testo della Commissione*

(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;

*Emendamento*

(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; **le prescrizioni rilasciate utilizzando tale modello comunitario devono essere formulate conformemente al sistema di denominazione internazionale non brevettata (INN);**

*Motivazione*

*Ai fini della loro leggibilità in tutta Europa, le prescrizioni rilasciate in base del modello comunitario dovrebbero utilizzare un linguaggio comune, ossia il sistema di denominazione internazionale non brevettata (INN), che identifichi i medicinali secondo le loro molecole e non secondo i loro nomi commerciali, che possono variare da un paese all'altro.*

**Emendamento 95**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 14 – paragrafo 2 – lettera c**

*Testo della Commissione*

(c) misure che escludano specifiche categorie di medicinali dal riconoscimento delle prescrizioni di cui al presente articolo, laddove ciò sia necessario per tutelare la salute pubblica.

*Emendamento*

(c) misure che escludano specifiche categorie di medicinali dal riconoscimento delle prescrizioni di cui al presente articolo, laddove **si verifichino le condizioni di cui al precedente paragrafo 1** ovvero ciò sia necessario per tutelare la salute pubblica.

*Motivazione*

*Per una migliore chiarezza è bene richiamare quali sono le condizioni che permettono agli Stati membri di non fare divieto di qualsiasi limitazione del riconoscimento di singole prescrizioni.*

**Emendamento 96**



**Proposta di direttiva**  
**Articolo 14 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(c bis) misure che garantiscano che le prescrizioni rilasciate e le informazioni fornite in merito ai medicinali prescritti siano accessibili alle persone con disabilità.***

**Emendamento 97**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 15 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Articolo 15 bis***  
***Aree di prova***

***Al fine di definire in futuro una politica in materia di assistenza sanitaria quanto più efficace possibile, la Commissione designa regioni frontaliere quali zone di prova in cui vengono testate, analizzate e valutate a fondo iniziative innovative nel campo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.***

**Emendamento 98**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 15 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. Gli Stati membri facilitano lo sviluppo delle reti di riferimento europee dei fornitori di assistenza sanitaria. 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.

1. Gli Stati membri facilitano lo sviluppo delle reti di riferimento europee dei fornitori di assistenza sanitaria ***e migliorano l'esperienza di cooperazione per quanto riguarda l'assistenza sanitaria all'interno dei gruppi europei di cooperazione transfrontaliera (European cross-border cooperation groupings).*** 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.

*Motivazione*

*Il GECT è, a livello di cooperazione sanitaria transfrontaliera, uno strumento importante e già esistente. Le migliori prassi del GECT potrebbero essere utilizzate per ulteriori sviluppi nel campo della presente direttiva.*

**Emendamento 99**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 15 – paragrafo 2 – lettera f bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(f bis) contribuire a garantire un efficace accesso universale all'assistenza sanitaria, segnatamente al fine di lottare contro le disuguaglianze nei risultati del settore sanitario, sia tra gli Stati membri che al loro interno;***

*Motivazione*

*Questo è uno degli elementi centrali delle politiche di assistenza sanitaria.*

**Emendamento 100**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 15 – paragrafo 2 – lettera (f ter) (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(f ter) istituire una banca dati di tutti i prestatori di servizi sanitari e di tutte le informazioni sulle specifiche specializzazioni, al fine di redigere un elenco dei centri di eccellenza;***

*Motivazione*

*Questo può aiutare i pazienti a compiere la scelta giusta per un determinato ospedale.*

**Emendamento 101**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 16 – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Gli Stati membri che acquistano servizi sanitari elettronici da fornitori e professionisti in altri Stati membri assicurano che tali fornitori e professionisti siano adeguatamente regolamentati e qualificati e abbiano dimostrato, attraverso la pertinente autorità competente, di essere idonei a esercitare la professione e a fornire servizi sanitari elettronici.***

**Emendamento 102**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 18 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

1. Gli Stati membri raccolgono, a fini di monitoraggio, dati statistici e altri dati complementari relativi alla prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, alle cure erogate, ai fornitori di questa assistenza e ai pazienti, ai costi e ai risultati. ***Essi tengono altresì monitorate le tendenze e le caratteristiche relative a incidenti o carenze dei sistemi per quanto riguarda l'assistenza sanitaria transfrontaliera.*** Essi raccolgono 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.

*Motivazione*

*Il monitoraggio delle tendenze e caratteristiche relative a incidenti o a carenze dei sistemi per quanto riguarda l'assistenza sanitaria transfrontaliera consentirà agli Stati membri e alla Commissione di identificare alcuni dei problemi che possono emergere in seguito all'applicazione di questa direttiva.*

## **Emendamento 103**

### **Proposta di direttiva Articolo 18 - paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 bis. L'obiettivo di tale raccolta di dati è quello di valutare se la presente direttiva contribuisca alla mobilità dei pazienti, alla qualità dei servizi sanitari in generale, e al principio di accesso universale.***

*Motivazione*

*Va sottolineato che, dato l'obiettivo della direttiva, i dati raccolti dovrebbero contribuire a valutare se la direttiva realizza tale obiettivo. Questo dovrebbe essere uno dei principali elementi anche nella relazione (articolo 20).*

## **Emendamento 104**

### **Proposta di direttiva Articolo 18 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***3 bis. La raccolta di dati nel contesto del presente articolo è effettuata in stretta correlazione con la raccolta di dati prevista dalla Commissione amministrativa per la sicurezza sociale dei lavoratori migranti.***

*Motivazione*

*Una stretta cooperazione nella raccolta dei dati previsti dalla presente direttiva e dalle norme sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale consentirà di ricavare una visione più ampia dei flussi transfrontalieri di persone in campo sanitario.*

## **Emendamento 105**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 20 – comma 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. La Commissione fa sì che siano raccolte le informazioni necessarie ai fini del rilevamento dei flussi transfrontalieri di pazienti e operatori sanitari in modo da porre prontamente rimedio a eventuali effetti negativi e a incoraggiare maggiormente gli effetti positivi. La Commissione include dette informazioni nella relazione di cui al comma 1.***

## PROCEDURA

|  |   |           |
|--|---|-----------|
| <b>Titolo</b>  | Diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera   |           |
| <b>Riferimenti</b>   | COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)   |           |
| <b>Commissione competente per il merito</b>                                    | ENVI  |           |
| <b>Parere espresso da</b><br>Annuncio in Aula                                  | EMPL<br>2.9.2008  |           |
| <b>Commissioni associate - annuncio in aula</b>                                | 23.9.2008   |           |
| <b>Relatore per parere</b><br>Nomina   | Iles Braghetto<br>9.9.2008  |           |
| <b>Esame in commissione</b>  | 26.1.2009   | 10.2.2009 |
| <b>Approvazione</b>  | 2.3.2009  |           |
| <b>Esito della votazione finale</b>  | +: 35   | -: 2      |
|  | 0: 4  |           |
| <b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>              | Jan Andersson, Edit Bauer, Iles Braghetto, Philip Bushill-Matthews, Milan Cabrnock, Alejandro Cercas, Luigi Cocilovo, Jean Louis Cottigny, Jan Cremers, Richard Falbr, Joel Hasse Ferreira, Roger Helmer, Karin Jöns, Jean Lambert, Bernard Lehideux, Elizabeth Lynne, Thomas Mann, Siiri Oviir, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, Rovana Plumb, Bilyana Ilieva Raeva, Elisabeth Schroedter, Gabriele Stauner, Ewa Tomaszewska, Anne Van Lancker, Gabriele Zimmer |           |
| <b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>                    | Françoise Castex, Gabriela Crețu, Donata Gottardi, Anna Ibrisagic, Rumiana Jeleva, Sepp Kusstatscher, Jamila Madeira, Viktória Mohácsi, Georgios Toussas  |           |
| <b>Supplenti (art. 178, par. 2) presenti al momento della votazione finale</b> | Glenn Bedingfield, Herbert Bösch, Maddalena Calia, Ljudmila Novak, Gianluca Susta, Silvia-Adriana Țicău   |           |