

UNIONE EUROPEA



Comitato delle regioni

DEVE-IV-032

78a sessione plenaria

12-13 febbraio 2009

PARERE
del Comitato delle regioni

ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

IL COMITATO DELLE REGIONI

- reputa che la mobilità dei pazienti non debba compromettere i sistemi sanitari nazionali degli Stati membri, né sul piano economico né sul piano finanziario,
- ritiene necessario che, nel promuovere la cooperazione transfrontaliera in materia sanitaria, si presti particolare attenzione alle regioni frontaliere,
- fa presente la necessità di trovare un equilibrio adeguato tra (a) l'ulteriore sviluppo della cooperazione europea, la cui utilità è riconosciuta da tutti, e (b) il rispetto del principio di sussidiarietà,
- giudica necessario garantire che anche le categorie di pazienti più vulnerabili siano in condizione di avvalersi dei diritti loro riconosciuti dalla legislazione comunitaria,
- raccomanda che gli Stati membri di affiliazione godano del diritto incondizionato di stabilire un sistema generale di autorizzazioni preventive per le cure ospedaliere in un altro Stato membro di cura,
- ritiene che per la costituzione del comitato che avrà il compito di assistere la Commissione nell'attuazione della direttiva si dovrebbe far appello alle competenze disponibili a livello locale e regionale, e che il Comitato delle regioni dovrebbe essere associato a questa iniziativa.

Relatore

Karsten Uno PETERSEN (DK/PSE), membro del Consiglio regionale della Danimarca meridionale

Testo di riferimento

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera
COM(2008) 414 def.

I. PUNTO DI VISTA E RACCOMANDAZIONI DEL COMITATO DELLE REGIONI

IL COMITATO DELLE REGIONI

Osservazioni di carattere generale

1. Si compiace che, la proposta di direttiva in esame miri a fare chiarezza giuridica sui diritti dei pazienti all'assistenza sanitaria in linea con la giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee (CGCE), onde garantire un'applicazione più diffusa ed efficace di tali diritti;
2. presuppone beninteso il rispetto dell'articolo 152 del Trattato che istituisce la Comunità europea (TCE), in base al quale l'assistenza sanitaria rientra nelle responsabilità nazionali, e ricorda che la competenza in materia di politica sanitaria spetta essenzialmente agli Stati membri;
3. accoglie con favore, e condivide pienamente, il fatto che la salute venga considerata un bene prezioso per tutti, che deve essere protetto grazie a politiche e misure efficaci e trasparenti negli Stati membri, a livello UE e a livello mondiale. La Commissione dovrebbe quindi garantire che gli enti locali e regionali responsabili della sanità e dell'assistenza sanitaria vengano associati, e partecipino, alla cooperazione UE in materia di assistenza sanitaria e trattamenti medici;
4. richiama l'attenzione sul fatto che la libera circolazione dei servizi e la sanità pubblica sono settori per i quali gli Stati membri e l'UE esercitano competenze concorrenti. È quindi opportuno valutare se la legislazione proposta su questi due temi è conforme al principio di sussidiarietà;
5. sottolinea la necessità di distinguere fra libera circolazione delle persone (ossia dei pazienti) e libera circolazione dei servizi, la quale è oggetto della legislazione che disciplina il mercato interno. Partendo dal principio che la salute è una questione d'interesse generale, il CdR è contrario alla subordinazione dell'assistenza sanitaria alle regole del mercato interno. Gli Stati membri e, se del caso, i loro enti locali e regionali, devono continuare a poter disciplinare l'assistenza sanitaria onde garantirne la qualità e l'accessibilità, fermi restando i vincoli finanziari;
6. constata che l'equilibrio finanziario dell'assistenza sanitaria è di competenza nazionale, e che tale deve rimanere. Il potenziale impatto della proposta di direttiva può rivelarsi particolarmente significativo, soprattutto a livello locale, ad esempio nelle regioni frontaliere o negli Stati membri più piccoli. La mobilità dei pazienti non deve compromettere i sistemi sanitari nazionali degli Stati membri, né sul piano economico né sul piano finanziario;

7. circa l'equiparazione dell'assistenza sanitaria alla prestazione di servizi com'è descritta nella proposta di direttiva, invita la Commissione a basarsi non già sulla prospettiva di vantaggi economici, bensì su criteri attinenti alla salute, alla prevenzione come strumento per promuoverla, alle modalità delle cure e alla qualità della vita di ciascun cittadino;
8. ritiene necessario che, nel promuovere la cooperazione transfrontaliera in materia sanitaria, si presti particolare attenzione alle regioni frontaliere. È inoltre particolarmente importante sostenere gli interventi nel settore sanitario e migliorare la sanità pubblica nei paesi UE dove tale bisogno è più sentito, onde ridurre il divario e gli squilibri tra gli Stati membri, allineandoli progressivamente sul livello più alto;
9. reputa inoltre essenziale far sì che una futura azione non comprometta né le iniziative e le disposizioni nazionali che garantiscono un elevato livello di sicurezza dei pazienti, né le disposizioni relative ai diritti dei pazienti;
10. osserva che i diritti stabiliti nella proposta di direttiva si riferiscono in primo luogo ai pazienti le cui cure sono programmate e ai pazienti nelle regioni frontaliere. I loro diritti non devono però prevalere su quelli di altre categorie di pazienti, quali ad esempio quelli bisognosi di cure urgenti, che rappresentano di gran lunga la maggior parte dei casi.

Responsabilità degli Stati membri

11. Fa presente la necessità di trovare un equilibrio adeguato tra (a) l'ulteriore sviluppo della cooperazione europea, la cui utilità è riconosciuta da tutti, e (b) il rispetto del principio di sussidiarietà, in virtù del quale gli Stati membri, o in alcuni casi gli enti locali e regionali, sono i garanti del corretto funzionamento dei sistemi sanitari. Osserva la necessità di chiarire i punti della proposta di direttiva che impongono agli Stati membri una serie di adattamenti dei sistemi sanitari nazionali e dei regimi nazionali di sicurezza sociale, e di chiarire altresì l'impatto di tali adattamenti sul principio di sussidiarietà;
12. rimanda a questo proposito alla rete del CdR sul controllo della sussidiarietà¹, che, previa consultazione dei propri partner, ha elaborato un rapporto sulla proposta di direttiva. Tale rapporto sottolinea tra l'altro che la proposta di direttiva rischia di recare pregiudizio ai meccanismi di gestione degli enti locali e regionali responsabili dell'assistenza sanitaria;
13. ritiene inoltre che proteggere i cittadini e informarli sui diritti di cui godono grazie alla legislazione comunitaria non sia sufficiente. Si dovrebbero anche esaminare più a fondo le possibilità di garantire un sistema caratterizzato da reattività e accessibilità, che consenta a tutte le categorie di pazienti di fruire dei diritti e delle possibilità a loro disposizione. È necessario garantire che anche le categorie di pazienti più vulnerabili siano in condizione di

¹

Rapporto sulla consultazione della rete di controllo della sussidiarietà in merito alla proposta di direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (<http://subsidiarity.cor.europa.eu>) in EN/FR/DE; e in IT - su TOAD - doc. int. [F_CdR_9539/2008](#).

avvalersi dei diritti loro riconosciuti dalla legislazione comunitaria: basti pensare agli anziani, che non conoscono bene le lingue straniere, o ai pazienti che, per cause fisiche o psichiche, non sono in grado di spostarsi. Si deve inoltre discutere se l'istituto competente dello Stato membro di affiliazione debba rimborsare le spese di viaggio e di soggiorno sostenute nel corso delle cure, tenendo presente che il costo totale non deve essere superiore a quello delle cure nello stato di affiliazione;

14. concorda sul fatto che spetta agli Stati membri, o in alcuni casi agli enti locali e regionali, garantire un sistema sanitario ben funzionante e definire standard chiari di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, prestando debita attenzione ai principi di universalità, di accesso a prestazioni sanitarie di buona qualità, di uguaglianza e di solidarietà. Particolare importanza rivestono inoltre i seguenti aspetti:
- predisporre meccanismi in grado di garantire e controllare il rispetto di tali standard,
 - fornire ai pazienti informazioni adeguate circa l'assistenza e le cure (per consentire scelte informate),
 - prevedere meccanismi che permettano ai pazienti di effettuare denunce,
 - garantire sistemi di assicurazione di responsabilità professionale per gli operatori sanitari,
 - garantire una rigorosa protezione dei dati personali,
 - evitare qualsiasi discriminazione tra i pazienti, a prescindere dallo Stato membro di provenienza.

Pur essendo cruciali per un sistema sanitario ben funzionante, questi aspetti restano di competenza degli Stati membri, o in alcuni casi degli enti locali e regionali: la proposta di direttiva non deve rappresentare una tappa verso l'armonizzazione.

In questo senso, sebbene la fissazione di requisiti di qualità sia di competenza degli Stati membri, oppure, in alcuni casi, delle amministrazioni territoriali competenti, nulla impedisce alle istituzioni dell'Unione europea di formulare raccomandazioni volte a unificare tali criteri e a promuovere la cooperazione creando reti e servizi di riferimento;

15. si compiace che l'assistenza sanitaria debba essere erogata in base alle normative e alle procedure in vigore nello Stato membro di cura.

Accertamento della necessità delle cure e capacità ricettiva dei sistemi sanitari degli Stati membri

16. Ritiene positivo che le procedure applicate dallo Stato membro di affiliazione per l'accertamento amministrativo e medico della necessità delle cure vengano mantenute, a condizione che esse non siano discriminanti né costituiscano un ostacolo alla libera circolazione;

17. si compiace che la proposta di direttiva sottolinei che, per la fruizione dell'assistenza sanitaria e il relativo rimborso in un altro Stato membro, gli Stati membri possono mantenere le proprie condizioni generali, i criteri di ammissibilità e le formalità di natura normativa ed amministrativa, come ad esempio il fatto che l'invio a un medico specialista possa avvenire attraverso un medico generico;
18. raccomanda che gli Stati membri di affiliazione godano del diritto incondizionato di stabilire un sistema generale di autorizzazioni preventive per le cure ospedaliere in un altro Stato membro di cura. In tal modo si garantisce la possibilità di programmare un sistema sanitario efficace e di gestire i problemi legati al flusso di pazienti in entrata e in uscita, eliminando nel contempo il rischio che il flusso dei pazienti abbia - o possa avere - un effetto di disturbo sull'equilibrio economico dei sistemi sanitari degli Stati membri, o ne metta a rischio la programmabilità - e quindi la pianificazione della capacità - l'ottimizzazione delle risorse e l'accessibilità. La direttiva della Commissione deve definire una serie di criteri intesi a stabilire i casi in cui lo Stato membro di affiliazione può negare l'autorizzazione: in assenza di criteri ben definiti, tutta la direttiva rischia di essere messa in discussione. Un sistema generale di autorizzazioni preventive offrirà anche agli Stati membri di cura migliori possibilità di ottenere il pagamento delle prestazioni sanitarie fornite. Infine, un sistema generale di autorizzazioni preventive contribuirà a concentrare maggiormente l'attenzione sui progressi del paziente, consentendo, ad esempio, di avviare un programma di rieducazione o riabilitazione dopo la fine del trattamento;
19. fa presente che la distinzione tra cure ospedaliere e assistenza sanitaria che non richiede il ricovero in ospedale può essere fonte di difficoltà, perché le forme di trattamento variano da un paese all'altro. Dovrebbero pertanto essere gli Stati membri, o in alcuni casi gli enti locali e regionali, a stabilire quali prestazioni sono considerate cure ospedaliere, sulla base delle conoscenze e degli sviluppi più recenti, nonché delle condizioni locali e regionali;
20. invita a mettere a punto iniziative che garantiscano lo sfruttamento della capacità ricettiva eccedente e delle cure sanitarie disponibili a livello transfrontaliero, evitando nel contempo che tali iniziative provochino una distribuzione inadeguata delle risorse del settore (compresi il personale medico e gli operatori sanitari) sia negli Stati membri sia tra di essi, ad esempio a causa di sistemi retributivi diversi;
21. precisa che l'offerta di assistenza sanitaria a pazienti di altri Stati membri non deve pregiudicare la facoltà e l'obbligo degli Stati membri di prestare cure sanitarie ai propri cittadini;
22. riconosce in linea di principio la necessità di creare punti di contatto incaricati esclusivamente di fornire ai pazienti informazioni sui diritti di cui essi godono in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera. Ciò garantisce ai cittadini la possibilità di essere adeguatamente informati sui propri diritti. I punti di contatto, che andrebbero istituiti esclusivamente presso

strutture preesistenti, non devono configurarsi come un'entità giuridica a sé stante, bensì come sportelli d'informazione per i pazienti.

Rimborso dei costi sostenuti per l'assistenza sanitaria

23. Si compiace che si considerino rimborsabili al paziente solo i costi sostenuti per l'assistenza sanitaria transfrontaliera che rientrano nelle prestazioni coperte dal sistema di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione. Accoglie altresì favorevolmente la proposta della Commissione secondo la quale i pazienti non possono trarre alcun vantaggio economico dall'assistenza sanitaria ricevuta in un altro Stato membro;
24. osserva che al fornitore dell'assistenza sanitaria nello Stato membro di cura dovrebbero essere rimborsati effettivamente tutti i costi sostenuti in relazione alle cure erogate. Lo Stato membro di affiliazione è tenuto a rimborsare soltanto i costi sostenuti 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. Tutti i costi aggiuntivi sono a carico del paziente;
25. fa osservare che spesso, nella pratica, il rimborso dei costi risulta problematico e chiede pertanto che gli Stati membri possano adottare misure per agevolare o garantire il pagamento dei costi sostenuti per l'assistenza sanitaria. Si può trattare ad esempio di accordi tra gli enti di sicurezza sociale e i fornitori di cure mediche, oppure tra gli stessi Stati membri, ma anche di misure per garantire il pagamento da parte del paziente;
26. auspica che siano chiariti i diritti riconosciuti ai cittadini dalla proposta di direttiva della Commissione concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e dal regolamento (CEE) n. 1408/71 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, e ciò riguardo al coordinamento dei regimi di sicurezza sociale.

Collaborazione in materia di sanità

27. Raccomanda che la proposta di direttiva disciplini soltanto i settori che hanno una rilevanza diretta per i diritti dei pazienti;
28. fa presente che i medicinali rientrano nella normativa nazionale, e che la legislazione comunitaria non deve opporsi a standard nazionali rigorosi in materia di prescrizioni e di medicinali a tutela della sicurezza dei pazienti. Inoltre gli sforzi di armonizzazione non dovrebbero compromettere la facoltà degli Stati membri di disciplinare il settore dei medicinali, con l'obiettivo di garantire ai pazienti la massima protezione possibile, ad assicurare l'equilibrio economico del settore e a gestire opportunamente la spesa pubblica per i medicinali;

29. constata che gli Stati membri devono promuovere la creazione, all'interno del sistema sanitario, di reti di riferimento per la collaborazione in materia di cure altamente specializzate o che richiedano particolari risorse. Collaborare su certi tipi di cure creerebbe un valore aggiunto, garantendo quindi innovazione, qualità e ottimizzazione delle risorse. Tuttavia queste reti di riferimento non dovrebbero tradursi nell'armonizzazione o regolamentazione delle cure altamente specializzate;
30. fa presente che le iniziative della Commissione circa i sistemi di informazione e comunicazione che possono essere usati tra Stati membri (interoperabilità) non devono ostacolare l'intervento degli Stati membri nel settore. Il Comitato si compiace che le iniziative della Commissione riflettano gli sviluppi tecnologici, rispettino la protezione dei dati personali e precisino gli standard e la semantica di interoperabilità;
31. ritiene, a questo proposito, che una cooperazione strutturata e coordinata a livello europeo, intesa a consentire lo scambio di esperienze, la condivisione delle conoscenze e la ricerca per realizzare progressi nelle tecnologie sanitarie, possa avere un importante valore aggiunto per gli Stati membri. Questa cooperazione, tuttavia, non dovrebbe tradursi in una forma di armonizzazione o di regolamentazione;
32. ritiene essenziale l'accesso a dati attendibili e a informazioni di buona qualità. Si dovrebbe tuttavia assicurare che la raccolta dei dati si avvalga il più possibile di dati già disponibili negli Stati membri.

Coinvolgimento degli enti locali e regionali

33. Ricorda che in molti Stati membri il livello regionale e locale è spesso responsabile della pianificazione, amministrazione, gestione e sviluppo del sistema sanitario. Grazie alla sua vicinanza ai cittadini, costituisce un attore essenziale e un partner informato ed esperto in materia di sanità;
34. presume che gli enti locali e regionali saranno coinvolti nella realizzazione di attività e iniziative comunitarie in materia di sanità;
35. invita inoltre gli Stati membri a mettere a punto meccanismi che permettano di coinvolgere gli enti locali e regionali nelle proposte legislative europee in materia di sanità sin dalla fase iniziale;
36. ritiene che per la costituzione del comitato che avrà il compito di assistere la Commissione nell'attuazione della direttiva si dovrebbe far appello alle competenze disponibili a livello locale e regionale, e che il Comitato delle regioni dovrebbe essere associato a questa iniziativa.

II. PROPOSTE DI EMENDAMENTO

Emendamento 1

Testo della proposta di direttiva: primo visto - Modificare come segue:

<i>Testo proposto dalla Commissione</i>	<i>Emendamento del Comitato delle regioni</i>
visto il Trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,	visto il Trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare <u>gli articoli 152, 95, e 16,</u>

Motivazione

Come sottolineato dal relatore al punto 2 del suo parere, e come indicato dalla Commissione nel primo considerando della proposta di direttiva, quest'ultima fonda la sua legittimità politica sull'obiettivo di un livello elevato di protezione della salute umana definito all'articolo 152 TCE. Inoltre, è importante sottolineare l'importanza che i servizi d'interesse economico generale menzionati all'articolo 16 TCE rivestono in campo sanitario.

Emendamento 2

Inserire un nuovo considerando dopo il considerando n. 3:

<i>Testo proposto dalla Commissione</i>	<i>Emendamento del Comitato delle regioni</i>
	<u>(3 bis) Le disparità esistenti fra gli obiettivi della politica sanitaria e quelli del mercato interno dei servizi impongono che, in caso di conflitto, per imperativi di pubblico interesse si dia sempre la precedenza agli obiettivi della prima (ad esempio, sanità pubblica, obiettivi di politica sociale, mantenimento dell'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale, ecc.).</u>

Emendamento 3

Considerando n. 10 - Modificare come segue:

<i>Testo proposto dalla Commissione</i>	<i>Emendamento del Comitato delle regioni</i>
(10) Ai fini della presente direttiva il concetto di "assistenza sanitaria transfrontaliera" abbraccia le seguenti modalità di prestazione dell'assistenza sanitaria: – il ricorso a cure sanitarie all'estero (ovvero il paziente si reca per scopi terapeutici presso un fornitore di assistenza sanitaria in	(10) Ai fini della presente direttiva il concetto di "assistenza sanitaria transfrontaliera" abbraccia le seguenti modalità di prestazione dell'assistenza sanitaria: – il ricorso a cure sanitarie all'estero (ovvero il paziente si reca per scopi terapeutici presso un fornitore di assistenza sanitaria in un altro

<p>un altro Stato membro). Si tratta della cosiddetta "mobilità del paziente";</p> <ul style="list-style-type: none"> - la prestazione transfrontaliera di cure sanitarie (ovvero il servizio fornito a partire dal territorio di uno Stato membro in quello di un altro Stato membro), quali i servizi di telemedicina, i servizi di laboratorio, la diagnosi e la prescrizione a distanza; - la presenza permanente di un operatore sanitario (ovvero lo stabilimento di un operatore sanitario in un altro Stato membro); - la presenza temporanea delle persone interessate (ovvero la mobilità dei professionisti della sanità, ad esempio il loro spostamento temporaneo nello Stato membro del paziente ai fini della prestazione di servizi). 	<p>Stato membro). Si tratta della cosiddetta "mobilità del paziente";</p> <ul style="list-style-type: none"> - la prestazione transfrontaliera di cure sanitarie (ovvero il servizio fornito a partire dal territorio di uno Stato membro in quello di un altro Stato membro), quali i servizi di telemedicina, i servizi di laboratorio, la diagnosi e la prescrizione a distanza; la presenza permanente di un operatore sanitario (ovvero lo stabilimento di un operatore sanitario in un altro Stato membro); la presenza temporanea delle persone interessate (ovvero la mobilità dei professionisti della sanità, ad esempio il loro spostamento temporaneo nello Stato membro del paziente ai fini della prestazione di servizi).
--	---

Motivazione

Il terzo trattino del testo proposto dalla Commissione riguarda un aspetto che rientra nella direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno. Si propone di sopprimerlo per evitare sovrapposizioni o incertezze giuridiche;

Il quarto trattino del testo proposto dalla Commissione riguarda un aspetto che rientra nella direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali. Si propone di sopprimerlo per evitare sovrapposizioni o incertezze giuridiche.

Emendamento 4

Considerando n. 31 - Modificare come segue:

<i>Testo proposto dalla Commissione</i>	<i>Emendamento del Comitato delle regioni</i>
(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	(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

<p>Stato membro saranno applicati nei limiti della copertura garantita dal regime obbligatorio di assicurazione malattia dello Stato membro di affiliazione. La Corte di giustizia ha tuttavia riconosciuto che non si può escludere che un rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale oppure l'obiettivo di mantenere un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile possa costituire un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare un ostacolo al principio della libera prestazione dei servizi. La Corte di giustizia ha anche affermato che il numero di infrastrutture ospedaliere, la loro ripartizione geografica, la loro organizzazione e le attrezzature di cui sono dotate, o ancora la natura dei servizi medici che sono in grado di fornire, devono poter fare oggetto di una programmazione. La presente direttiva dovrebbe prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per la copertura dei costi delle cure ospedaliere ricevute in un altro Stato membro nel caso in cui siano rispettate le seguenti condizioni: se le cure fossero state prestate sul suo territorio, sarebbero state a carico dal sistema di sicurezza sociale e il conseguente flusso di pazienti in uscita determinato dall'attuazione della direttiva compromette o potrebbe compromettere gravemente l'equilibrio finanziario del regime di sicurezza sociale e/o il flusso di pazienti in uscita compromette o potrebbe compromettere gravemente la programmazione e la razionalizzazione che il settore ospedaliero effettua per evitare l'eccesso di capacità degli ospedali, lo squilibrio nell'offerta di cure ospedaliere, gli sprechi e la dispersione a livello logistico e finanziario, il mantenimento di un servizio medico-ospedaliero equilibrato e aperto a tutti oppure il mantenimento delle strutture</p>	<p>Stato membro saranno applicati nei limiti della copertura garantita dal regime obbligatorio di assicurazione malattia dello Stato membro di affiliazione. La Corte di giustizia ha tuttavia riconosciuto che non si può escludere che un rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale oppure l'obiettivo di mantenere un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile possa costituire un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare un ostacolo al principio della libera prestazione dei servizi. La Corte di giustizia ha anche affermato che il numero di infrastrutture ospedaliere, la loro ripartizione geografica, la loro organizzazione e le attrezzature di cui sono dotate, o ancora la natura dei servizi medici che sono in grado di fornire, devono poter fare oggetto di una programmazione. La presente direttiva dovrebbe prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per la copertura dei costi delle cure ospedaliere ricevute in un altro Stato membro nel caso in cui siano rispettate le seguenti condizioni: se le cure fossero state prestate sul suo territorio, sarebbero state a carico dal sistema di sicurezza sociale e il conseguente flusso di pazienti in uscita determinato dall'attuazione della direttiva compromette o potrebbe compromettere gravemente l'equilibrio finanziario del regime di sicurezza sociale e/o il flusso di pazienti in uscita compromette o potrebbe compromettere gravemente la programmazione e la razionalizzazione che il settore ospedaliero effettua per evitare l'eccesso di capacità degli ospedali, lo squilibrio nell'offerta di cure ospedaliere, gli sprechi e la dispersione a livello logistico e finanziario, il mantenimento di un servizio medico-ospedaliero equilibrato e aperto a tutti oppure il mantenimento delle strutture</p>
--	---

<p>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.</p>	<p>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. <u>Esso è necessario per fornire ai pazienti transfrontalieri la garanzia che riceveranno delle cure e saranno rimborsati dal sistema di sicurezza sociale del loro paese di residenza. Un simile sistema di autorizzazione preventiva è conforme alla giurisprudenza della Corte di giustizia.</u></p>
---	--

Motivazione

- 1) Non è chiaro quali siano i "dati disponibili" dai quali "emerge che i sistemi sanitari degli Stati membri o la sostenibilità finanziaria dei loro sistemi di sicurezza sociale non saranno compromessi se i principi della libera circolazione relativi alla fruizione di assistenza sanitaria in un altro Stato membro saranno applicati (...)". Ad ogni modo non è opportuno sottintendere che la proposta di direttiva mira anzitutto ad incoraggiare la libera circolazione dei pazienti.

- 2) La motivazione dalla seconda parte dell'emendamento è evidente.

Emendamento 5

Articolo 1 – Obiettivo - Modificare come segue:

<i>Testo proposto dalla Commissione</i>	<i>Emendamento del Comitato delle regioni</i>
<p>La presente direttiva istituisce un quadro generale finalizzato alla prestazione di un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di qualità.</p>	<p>La presente direttiva istituisce un quadro generale <u>per l'accesso a finalizzato alla prestazione di un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di qualità, fermo restando che l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e l'assistenza medica rientrano nelle competenze degli Stati membri.</u></p>

Motivazione

È fondamentale che sin dall'introduzione la proposta di direttiva riconosca che la competenza in materia di sanità incombe ai soli Stati membri, e che l'UE deve limitarsi a integrare le politiche nazionali.

Emendamento 6

Articolo 2 - Campo di applicazione - Modificare come segue:

<i>Testo proposto dalla Commissione</i>	<i>Emendamento del Comitato delle regioni</i>
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 all' <u>accesso transfrontaliero di singoli pazienti</u> a prestazione di all'assistenza sanitaria, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento o dalla sua natura pubblica o privata.

Motivazione

Evidente.

Emendamento 7

Articolo 4 - Definizioni, lettera b) - Sopprimere testo:

<i>Testo proposto dalla Commissione</i>	<i>Emendamento del Comitato delle regioni</i>
b) "assistenza sanitaria transfrontaliera": assistenza sanitaria prestata in uno Stato 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;	b) "assistenza sanitaria transfrontaliera": assistenza sanitaria prestata in uno Stato 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;

Motivazione

Quello che conta non è il paese in cui è stabilito il fornitore d'assistenza sanitaria, bensì il paese di affiliazione del paziente.

Emendamento 8

Articolo 4 - Definizioni, lettera b) - Modificare come segue:

<i>Testo proposto dalla Commissione</i>	<i>Emendamento del Comitato delle regioni</i>
Articolo 4 – Definizioni d) "professionista della sanità": medico, infermiere responsabile dell'assistenza generale, odontoiatra, ostetrica o farmacista ai sensi della direttiva 2005/36/CE o altro professionista che eserciti attività nel settore dell'assistenza sanitaria, l'accesso alle quali sia riservato a una professione regolamentata secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE;	Articolo 4 - Definizioni d) "professionista della sanità": medico, infermiere responsabile dell'assistenza generale, odontoiatra, ostetrica o farmacista ai sensi della direttiva 2005/36/CE o altro professionista che eserciti attività nel settore dell'assistenza sanitaria, l'accesso alle quali sia riservato a una professione regolamentata secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE;

Motivazione

Non riguarda la versione italiana (si propone di sostituire nella versione spagnola "doctor en medicina" con "médico", motivando la modifica con il fatto che il titolo di dottore può far pensare che sia necessario aver conseguito un dottorato per esercitare la professione medica, cosa che non corrisponde alla realtà in diversi Stati membri, tra cui la Spagna).

Emendamento 9

Articolo 5 - Competenze delle autorità dello Stato membro di cura - Modificare il titolo:

<i>Testo proposto dalla Commissione</i>	<i>Emendamento del Comitato delle regioni</i>
Articolo 5 - Competenze delle autorità dello Stato membro di cura	Articolo 5 - Competenze delle autorità dello Stato di cura <u>degli Stati membri</u>

Motivazione

L'articolo 5 tratta anche delle competenze degli Stati membri di affiliazione.

Emendamento 10

Articolo 5 - Competenze delle autorità dello Stato membro di cura - Modificare come segue:

<i>Testo proposto dalla Commissione</i>	<i>Emendamento del Comitato delle regioni</i>
Articolo 5 - Competenze delle autorità dello Stato membro di cura	Articolo 5 - Competenze delle autorità dello Stato di cura <u>degli Stati membri</u>

<p>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:</p> <p>(a) esistano meccanismi che, tenendo conto della scienza medica internazionale e delle buone pratiche mediche generalmente riconosciute, siano in grado di assicurare la capacità dei fornitori di assistenza sanitaria di soddisfare tali standard;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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</p>	<p>1. In questo contesto e gGli Stati membri in cui vengono prestate le cure sono responsabili dell'organizzazione e della fornitura delle cure sanitarie, nel rispetto dei principi di universalità, accesso a un'assistenza di qualità, uguaglianza e solidarietà, e definiscono standard chiari di qualità e sicurezza per l'assistenza sanitaria fornita sul loro territorio e garantiscono che:</p> <p>a) esistano meccanismi che, tenendo conto della scienza medica internazionale e delle buone pratiche mediche generalmente riconosciute, siano in grado di assicurare la capacità dei fornitori di assistenza sanitaria di soddisfare tali standard;</p> <p>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;</p> <p>e) 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;</p> <p>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</p>
---	---

<p>ricevuta;</p> <p>(e) per le cure fornite sul loro territorio esistano sistemi di assicurazione di responsabilità professionale o garanzia o analoghi meccanismi equivalenti o essenzialmente comparabili quanto a finalità e commisurati alla natura e alla portata del rischio;</p> <p>(f) -il diritto fondamentale alla vita privata con riguardo al trattamento dei dati personali sia protetto conformemente alle misure nazionali che attuano le norme comunitarie relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE;</p> <p>(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.</p> <p>2. Le misure adottate dagli Stati membri nel dare attuazione al presente articolo rispettano le disposizioni della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico.</p> <p>3. Se e in quanto ciò sia necessario per agevolare la prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, la Commissione, basandosi su un livello di protezione elevato della salute, in collaborazione con gli Stati membri elabora orientamenti per facilitare l'attuazione del paragrafo 1.</p>	<p>ricevuta;</p> <p>e) per le cure fornite sul loro territorio esistano sistemi di assicurazione di responsabilità professionale o garanzia o analoghi meccanismi equivalenti o essenzialmente comparabili quanto a finalità e commisurati alla natura e alla portata del rischio;</p> <p>(f)(a) il diritto fondamentale alla vita privata con riguardo al trattamento dei dati personali sia protetto conformemente alle misure nazionali che attuano le norme comunitarie relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE;</p> <p>(g)(b) 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.</p> <p>2. Le misure adottate dagli Stati membri nel dare attuazione al presente articolo rispettano le disposizioni della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico.</p> <p>3. Se e in quanto ciò sia necessario per agevolare la prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, la Commissione, basandosi su un livello di protezione elevato della salute, in collaborazione con gli Stati membri elabora orientamenti per facilitare l'attuazione del paragrafo 1.</p>
--	--

Motivazione

L'art. 5 tratta anche delle competenze dello Stato membro di affiliazione.

L'emendamento è motivato soprattutto dal fatto che, a norma dell'articolo 152 del Trattato CE, "l'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica".

La proposta della Commissione, prevedendo che i sistemi sanitari nazionali debbano soddisfare una serie di condizioni, ad esempio la definizione di standard di qualità o di sistemi di sorveglianza, non è conforme al disposto del suddetto articolo 152 del TCE in quanto interferisce con i sistemi sanitari nazionali.

Emendamento 11

Articolo 6, paragrafi 1 e 2 - Modificare come segue:

<i>Testo proposto dalla Commissione</i>	<i>Emendamento del Comitato delle regioni</i>
<p>Articolo 6 - Assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro</p> <p>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.</p>	<p>Articolo 6 - Assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro</p> <p>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, <u>a condizione che qualora</u> le cure in questione siano comprese tra le prestazioni - previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione - cui la persona assicurata ha diritto, <u>e, infine, che nello Stato membro di affiliazione non possano essere erogate senza indebito ritardo. L'</u>autorità competente dello Stato membro di affiliazione rimborsa alla persona assicurata i costi che sarebbero stati coperti dal suo sistema obbligatorio <u>sanitario</u> o 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.</p>

<p>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 tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.</p>	<p>2. I costi relativi all'assistenza sanitaria erogata in un altro Stato membro sono rimborsati <u>dall'autorità competente dello</u> 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 tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.</p>
---	---

Motivazione

La proposta di direttiva si propone di chiarire i diritti dei pazienti nel quadro della giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee.

La nozione di "indebito ritardo" è stata utilizzata dalla Corte di giustizia (cfr. procedimenti Watts e Inizan) ed è quindi opportuno che venga mantenuta anche nella proposta di direttiva. La Corte ha stabilito che le cure ricevute in uno Stato membro diverso da quello in cui ha sede l'istituto di sicurezza sociale dell'assicurato saranno rimborsate se lo Stato membro in cui risiede il paziente non può tempestivamente fornire il trattamento necessario. La nozione di "indebito ritardo" deve essere interpretata sulla base di considerazioni di ordine clinico legate a ciascun singolo caso.

Le altre modifiche mirano a fornire le seguenti precisazioni: il rimborso dei costi sostenuti è compito non dello Stato membro, bensì dell'istituto o degli istituti di sicurezza sociale interessati, e vanno rimborsati i costi coperti non solo dal sistema obbligatorio di sicurezza sociale, ma anche dai sistemi sanitari finanziati dallo Stato.

Emendamento 12

Articolo 6 - Inserire paragrafi 3 e 4:

<i>Testo proposto dalla Commissione</i>	<i>Emendamento del Comitato delle regioni</i>
<p>Articolo 6 - Assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro</p> <p>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</p>	<p>Articolo 6 - Assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro</p> <p>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</p>

<p>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.</p> <p>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 tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.</p> <p>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</p>	<p>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.</p> <p>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 tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.</p> <p><u>3. Al responsabile dell'erogazione delle cure sanitarie devono essere rimborsati tutti i costi (costi pieni) effettivamente sostenuti in relazione a tali cure.</u></p> <p><u>4. Gli Stati membri possono adottare misure per agevolare o garantire il pagamento dei costi sostenuti per l'assistenza sanitaria.</u></p> <p><u>5.</u> 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</p>
---	---

<p>e formalità non siano discriminatorie e non ostacolino la libera circolazione delle persone.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>e formalità non siano discriminatorie e non ostacolino la libera circolazione delle persone.</p> <p>4.6. 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.</p> <p>5.7. 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.</p>
---	---

Motivazione

La proposta di direttiva non prevede affatto disposizioni volte a regolamentare la compensazione finanziaria dello Stato membro di cura e la questione pratica del pagamento. L'inserimento del nuovo punto 3 all'articolo 6 della direttiva serve pertanto a garantire stabilità finanziaria e sicurezza di erogazione nel sistema dello Stato membro di cura, in quanto assicura che a tale Stato vengano rimborsati tutti i costi sostenuti in relazione alle cure erogate e soddisfa la richiesta avanzata al punto 24 del parere. Il nuovo punto 4 dovrebbe consentire agli Stati membri di regolamentare le modalità di pagamento delle spese di cura o di garantirne l'effettivo pagamento.

Emendamento 13

Articolo 8 - Cure ospedaliere e specializzate – Modificare come segue:

<i>Testo proposto dalla Commissione</i>	<i>Emendamento del Comitato delle regioni</i>
1. Ai fini del rimborso delle cure sanitarie prestate in un altro Stato membro a norma	1. Ai fini del rimborso delle cure sanitarie prestate in un altro Stato membro a norma

<p>della presente direttiva, con cure ospedaliere si intende:</p> <p>(a) l'assistenza sanitaria che richiede il ricovero del paziente per almeno una notte.</p> <p>(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:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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. <p>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.</p> <p>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:</p>	<p>della presente direttiva, con cure ospedaliere si intende:</p> <p>(a) l'assistenza sanitaria che richiede il ricovero del paziente per almeno una notte.</p> <p>(b) cure sanitarie, che figurano in un elenco specifico, che non comportano il ricovero del paziente per almeno una notte. Questo elenco <u>si limita a può comprendere:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- 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. <p><u>(c) altri tipi di cure che, dato il carattere della malattia, è preferibile prestare in ospedale.</u></p> <p>2. L'elenco sarà elaborato <u>da ciascuno Stato membro e potrà essere aggiornato regolarmente, in modo da adattarsi ai sistemi sanitari dei singoli Stati membri o, in alcuni casi, delle regioni e degli enti locali, e periodicamente aggiornato dalla Commissione.</u> 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.</p> <p>3. Lo Stato membro di affiliazione può <u>ha la facoltà di</u> prevedere un sistema <u>generalizzato</u> 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, <u>sempre che l'assistenza sanitaria rientri nel sistema di sicurezza</u></p>
---	--

<p>(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</p> <p>(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:</p> <p>(i) l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale dello Stato membro; e/o</p> <p>(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.</p> <p>4. Il sistema di autorizzazione preventiva è proporzionato e limitato a quanto necessario per evitare il prodursi della suddetta incidenza, e non deve costituire uno strumento di discriminazione arbitraria.</p>	<p><u>sociale dello Stato membro, purché siano rispettate le seguenti condizioni:</u></p> <p>(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</p> <p>(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:</p> <p>(i) l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale dello Stato membro; e/o</p> <p>(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.</p> <p>4. Il sistema di autorizzazione preventiva è proporzionato e limitato a quanto necessario per evitare il prodursi della suddetta incidenza, e non deve costituire uno strumento di discriminazione arbitraria.</p> <p><u>4. Il sistema di autorizzazione preventiva è proporzionato e limitato a quanto necessario per proteggere i diritti dei pazienti e garantire la programmazione e il finanziamento del servizio sanitario ospedaliero, e non deve costituire uno strumento di discriminazione arbitraria.</u></p>
--	---

<p>5. Gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico le informazioni sul sistema di autorizzazione preventiva approvato a norma del paragrafo 3.</p>	<p>5. <u>L'erogazione di assistenza sanitaria di tipo programmato destinata a pazienti di altri Stati membri non deve pregiudicare la capacità e l'obbligo degli Stati membri di prestare cure sanitarie ai propri cittadini.</u></p> <p>6. Gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico le informazioni sul sistema di autorizzazione preventiva approvato a norma del paragrafo 3.</p>
--	--

Motivazione

Non è possibile redigere un elenco comune esaustivo a livello europeo delle cure che possono essere definite come "ospedaliere", perché i sistemi sanitari sono organizzati in maniera diversa a seconda degli Stati membri.

Per quanto riguarda l'autorizzazione preventiva (paragrafo 3), il Comitato ritiene che la formulazione attuale non sia conforme all'articolo 152 TCE. Attualmente la mobilità dei pazienti da un paese all'altro interessa solo una minima parte del totale dei pazienti del sistema sanitario. In caso di adozione di una direttiva, si deve tuttavia prevedere un aumento della mobilità dei pazienti, soprattutto nelle regioni frontaliere e per alcuni tipi di cure, ad esempio gli interventi chirurgici programmati.

Alla luce di quanto detto si propone di configurare un sistema generale di autorizzazioni preventive per le cure ospedaliere in modo da dare agli Stati membri la possibilità di gestire e pianificare l'intero sistema sanitario. Gli Stati membri di cura avranno così una maggiore sicurezza di ricevere il pagamento dovuto per i servizi erogati, perché i pazienti hanno avuto l'autorizzazione alle cure da parte del loro Stato di affiliazione.

Un sistema di autorizzazioni preventive dovrebbe inoltre offrire ai pazienti la possibilità di scegliere le cure appropriate, e assicurare che i trattamenti siano necessari e sicuri. Questo deve rassicurare i pazienti circa le cure dispensate in un altro Stato membro, compresa l'assistenza sotto forma di cure post-ospedaliere adeguate.

Si deve infine ricordare che gli Stati membri devono avere la possibilità di respingere i pazienti se non hanno la capacità di accoglierli. Questo è necessario per poter garantire l'organizzazione e la gestione dei sistemi sanitari nazionali.

Emendamento 14

Articolo 12 - Punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera -
Modificare come segue:

<i>Testo proposto dalla Commissione</i>	<i>Emendamento del Comitato delle regioni</i>
<p>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.</p> <p>2. Il punto di contatto nazionale nello Stato membro di affiliazione, in stretta collaborazione con le altre autorità nazionali competenti, con i punti di contatto nazionali degli altri Stati membri, in particolare quello di cura, e con la Commissione:</p> <p>(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;</p> <p>(b) assiste i pazienti nella tutela dei loro diritti e nell'ottenere un adeguato risarcimento in caso di danno derivante dalla fruizione di assistenza sanitaria in un altro Stato membro. Il punto di contatto nazionale informa il paziente, in particolare, in merito alle opzioni disponibili per risolvere le controversie, lo assiste nell'individuare il meccanismo di composizione stragiudiziale idoneo per la specifica fattispecie e, se necessario, nel seguire l'iter della controversia;</p> <p>(c) accoglie informazioni particolareggiate</p>	<p>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.</p> <p>2. Il punto di contatto nazionale nello Stato membro di affiliazione, in stretta collaborazione con le altre autorità nazionali competenti, con i punti di contatto nazionali degli altri Stati membri, in particolare quello di cura, e con la Commissione:</p> <p>(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;</p> <p>(b) assiste i pazienti nella tutela dei loro diritti e nell'ottenere un adeguato risarcimento in caso di danno derivante dalla fruizione di assistenza sanitaria in un altro Stato membro. Il punto di contatto nazionale informa il paziente, in particolare, in merito alle opzioni disponibili per risolvere le controversie, lo assiste nell'individuare il meccanismo di composizione stragiudiziale idoneo per la specifica fattispecie e, se necessario, nel seguire l'iter della controversia;</p> <p>(c) raccoglie informazioni particolareggiate</p>

<p>sugli organismi nazionali di composizione stragiudiziale delle controversie e facilita la cooperazione con tali organismi;</p> <p>(d) facilita lo sviluppo di un sistema internazionale di composizione stragiudiziale delle controversie derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera.</p> <p>3. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, la Commissione stabilisce:</p> <p>(a) le misure necessarie alla gestione della rete dei punti di contatto nazionali di cui al presente articolo;</p> <p>(b) la natura e la tipologia dei dati che devono essere raccolti e scambiati all'interno della rete;</p> <p>(c) orientamenti in merito alle informazioni per i pazienti di cui al paragrafo 2, lettera a), del presente articolo.</p>	<p>sugli organismi nazionali di composizione stragiudiziale delle controversie e facilita la cooperazione con tali organismi;</p> <p>(d) facilita lo sviluppo di un sistema internazionale di composizione stragiudiziale delle controversie derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera.</p> <p>3. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, la Commissione stabilisce:</p> <p>(a) le misure necessarie alla gestione della rete dei punti di contatto nazionali di cui al presente articolo;</p> <p>(b) la natura e la tipologia dei dati che devono essere raccolti e scambiati all'interno della rete;</p> <p>(c) orientamenti in merito alle informazioni per i pazienti di cui al paragrafo 2, lettera a), del presente articolo.</p>
--	--

Motivazione

Per i pazienti è determinante ricevere le informazioni necessarie sulle possibilità di cura in altri Stati membri dell'UE. L'obbligo d'informazione imposto agli Stati membri dalla proposta di direttiva è tuttavia molto ampio, e con ogni probabilità sarà particolarmente difficile da rispettare nella pratica. Inoltre non è chiaro in quale misura i punti di contatto nazionali abbiano obblighi giuridici in tema di composizione stragiudiziale delle controversie. È dunque indispensabile descrivere con maggiore chiarezza il loro ruolo e le loro competenze.

Emendamento 15

Articolo 15 - Reti di riferimento europee - Sopprimere:

<i>Testo proposto dalla Commissione</i>	<i>Emendamento del Comitato delle regioni</i>
1. Gli Stati membri facilitano lo sviluppo delle reti di riferimento europee dei fornitori di	1. Gli Stati membri facilitano lo sviluppo delle reti di riferimento europee dei fornitori di

<p>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.</p> <p>2. Le reti di riferimento europee hanno come obiettivo:</p> <p>(a) concorrere alla realizzazione, a beneficio dei pazienti e dei sistemi di assistenza sanitaria nel loro complesso, delle potenzialità della cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria altamente specializzata derivanti dalle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie;</p> <p>(b) contribuire a promuovere l'accesso a un'assistenza sanitaria di qualità ed economicamente efficiente da parte di tutti i pazienti affetti da patologie che richiedono una particolare concentrazione di risorse o competenze;</p> <p>(c) incrementare al massimo un uso economicamente efficiente delle risorse, concentrandole laddove opportuno;</p> <p>(d) contribuire alla condivisione delle conoscenze e alla formazione dei professionisti della sanità;</p> <p>(e) fornire parametri di riferimento per la qualità e la sicurezza e contribuire allo sviluppo e alla diffusione delle migliori pratiche all'interno della rete e al suo esterno;</p> <p>(f) aiutare gli Stati membri che hanno un numero insufficiente di pazienti con una particolare patologia, o non dispongono delle tecnologie o delle competenze, a</p>	<p>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.</p> <p>2. Le reti di riferimento europee hanno come obiettivo:</p> <p>(a) concorrere alla realizzazione, a beneficio dei pazienti e dei sistemi di assistenza sanitaria nel loro complesso, delle potenzialità della cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria altamente specializzata derivanti dalle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie;</p> <p>(b) contribuire a promuovere l'accesso a un'assistenza sanitaria di qualità ed economicamente efficiente da parte di tutti i pazienti affetti da patologie che richiedono una particolare concentrazione di risorse o competenze;</p> <p>(c) incrementare al massimo un uso economicamente efficiente delle risorse, concentrandole laddove opportuno;</p> <p>(d) contribuire alla condivisione delle conoscenze e alla formazione dei professionisti della sanità;</p> <p>(e) fornire parametri di riferimento per la qualità e la sicurezza e contribuire allo sviluppo e alla diffusione delle migliori pratiche all'interno della rete e al suo esterno;</p> <p>(f) aiutare gli Stati membri che hanno un numero insufficiente di pazienti con una particolare patologia, o non dispongono delle tecnologie o delle competenze, a</p>
--	--

<p>fornire una gamma completa di servizi altamente specializzati di livello qualitativo molto elevato.</p> <p>3. La Commissione adotta:</p> <p>(a) un elenco di condizioni e criteri specifici che le reti di riferimento europee devono soddisfare, segnatamente le condizioni e i criteri di ammissione alle reti di riferimento europee dei fornitori di assistenza sanitaria, in modo da garantire, in particolare, che dette reti:</p> <p>(i) dispongano di adeguate capacità di diagnosi, follow-up e gestione dei pazienti, se del caso documentate dai risultati positivi raggiunti;</p> <p>(ii) dispongano di capacità sufficiente e svolgano attività tali da poter prestare servizi utili e mantenere la qualità dei servizi prestati;</p> <p>(iii) siano in grado di fornire consulenza specialistica, effettuare o confermare le diagnosi, elaborare e rispettare orientamenti sulle buone pratiche, e attuare la misurazione dei risultati e il controllo di qualità;</p> <p>(iv) siano in grado di dimostrare un'impostazione pluridisciplinare;</p> <p>(v) apportino competenze ed esperienza di alto livello, documentate da pubblicazioni, sovvenzioni o titoli onorifici, attività didattiche e di formazione;</p> <p>(vi) apportino un notevole contributo alla ricerca;</p>	<p>fornire una gamma completa di servizi altamente specializzati di livello qualitativo molto elevato.</p> <p>3. La Commissione adotta:</p> <p>(a) un elenco di condizioni e criteri specifici che le reti di riferimento europee devono soddisfare, segnatamente le condizioni e i criteri di ammissione alle reti di riferimento europee dei fornitori di assistenza sanitaria, in modo da garantire, in particolare, che dette reti:</p> <p>(i) dispongano di adeguate capacità di diagnosi, follow up e gestione dei pazienti, se del caso documentate dai risultati positivi raggiunti;</p> <p>(ii) dispongano di capacità sufficiente e svolgano attività tali da poter prestare servizi utili e mantenere la qualità dei servizi prestati;</p> <p>(iii) siano in grado di fornire consulenza specialistica, effettuare o confermare le diagnosi, elaborare e rispettare orientamenti sulle buone pratiche, e attuare la misurazione dei risultati e il controllo di qualità;</p> <p>(iv) siano in grado di dimostrare un'impostazione pluridisciplinare;</p> <p>(v) apportino competenze ed esperienza di alto livello, documentate da pubblicazioni, sovvenzioni o titoli onorifici, attività didattiche e di formazione;</p> <p>(vi) apportino un notevole contributo alla ricerca;</p>
--	---

<p>(vii) partecipino ad attività di sorveglianza epidemiologica, quali la tenuta di registri;</p> <p>(viii) abbiano stretti legami e collaborino con altri centri e reti di esperti a livello nazionale e internazionale, e abbiano la capacità di lavorare in rete;</p> <p>(ix) abbiano stretti legami e collaborino con le associazioni dei pazienti ove esistenti;</p> <p>(b) la procedura per l'istituzione di reti di riferimento europee.</p> <p>4. Le misure di cui al paragrafo 3, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva tramite integrazioni, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 19, paragrafo 3.</p>	<p>(vii) partecipino ad attività di sorveglianza epidemiologica, quali la tenuta di registri;</p> <p>(viii) abbiano stretti legami e collaborino con altri centri e reti di esperti a livello nazionale e internazionale, e abbiano la capacità di lavorare in rete;</p> <p>(ix) abbiano stretti legami e collaborino con le associazioni dei pazienti ove esistenti;</p> <p>(b) la procedura per l'istituzione di reti di riferimento europee.</p> <p>4. Le misure di cui al paragrafo 3, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva tramite integrazioni, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 19, paragrafo 3.</p>
---	--

Motivazione

Il CdR appoggia la cooperazione transfrontaliera nell'UE, poiché crea un valore aggiunto per gli Stati membri, ma non giudica necessario regolamentare mediante direttiva la cooperazione in materia di cure altamente specializzate e di gestione delle nuove tecnologie sanitarie, imponendo agli Stati membri l'obbligo giuridico di collaborare. Ritene pertanto che la disposizione in esame non sia in linea con gli obiettivi della direttiva, formulati all'articolo 1.

Emendamento 16

Articolo 17 - Cooperazione in materia di gestione delle nuove tecnologie sanitarie - Sopprimere:

<i>Testo proposto dalla Commissione</i>	<i>Emendamento del Comitato delle regioni</i>
<p>1. Gli Stati membri favoriscono la messa a punto e la messa in funzione di una rete che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie.</p> <p>2. L'obiettivo della rete di valutazione delle tecnologie sanitarie consiste nel:</p>	<p>1. Gli Stati membri favoriscono la messa a punto e la messa in funzione di una rete che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie.</p> <p>2. L'obiettivo della rete di valutazione delle tecnologie sanitarie consiste nel:</p>

<p>(a) sostenere la cooperazione fra autorità o organismi nazionali;</p> <p>(b) sostenere la messa a disposizione di informazioni obiettive, affidabili, tempestive, trasparenti e trasferibili sull'efficacia a breve e a lungo termine delle tecnologie sanitarie e rendere possibile uno scambio efficace delle informazioni fra le autorità o gli organismi nazionali.</p> <p>3. Gli Stati membri designano le autorità o gli organismi nazionali che partecipano alla rete secondo quanto indicato al paragrafo 1 e comunicano alla Commissione i nominativi e i particolari dei punti di contatto per le autorità o gli organismi nazionali in questione.</p> <p>4. La Commissione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, adotta le misure necessarie per la messa a punto e la gestione della rete specificando la natura e la tipologia delle informazioni oggetto degli scambi.</p>	<p>(a) sostenere la cooperazione fra autorità o organismi nazionali;</p> <p>(b) sostenere la messa a disposizione di informazioni obiettive, affidabili, tempestive, trasparenti e trasferibili sull'efficacia a breve e a lungo termine delle tecnologie sanitarie e rendere possibile uno scambio efficace delle informazioni fra le autorità o gli organismi nazionali.</p> <p>3. Gli Stati membri designano le autorità o gli organismi nazionali che partecipano alla rete secondo quanto indicato al paragrafo 1 e comunicano alla Commissione i nominativi e i particolari dei punti di contatto per le autorità o gli organismi nazionali in questione.</p> <p>4. La Commissione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, adotta le misure necessarie per la messa a punto e la gestione della rete specificando la natura e la tipologia delle informazioni oggetto degli scambi.</p>
--	--

Motivazione

Il CdR appoggia la cooperazione transfrontaliera nell'UE, poiché crea un valore aggiunto per gli Stati membri, ma non giudica necessario regolamentare mediante direttiva la cooperazione in materia di cure altamente specializzate e di gestione delle nuove tecnologie sanitarie, imponendo agli Stati membri l'obbligo giuridico di collaborare. Ritene pertanto che la disposizione in esame non sia in linea con gli obiettivi della direttiva, formulati all'articolo 1.

Emendamento 17

Articolo 18, paragrafo 1 - Raccolta dei dati a fini statistici e di monitoraggio - Modificare come segue:

<i>Testo proposto dalla Commissione</i>	<i>Emendamento del Comitato delle regioni</i>
<p>1. Gli Stati membri raccolgono, a fini di monitoraggio, dati statistici e altri dati complementari relativi alla prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, alle</p>	<p>1. Gli Stati membri raccolgono, a fini di monitoraggio, dati statistici e altri dati complementari relativi alla prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, alle</p>

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.	cure erogate, ai fornitori di questa assistenza e ai pazienti, ai costi e ai risultati. Essi raccolgono tali dati <u>esclusivamente</u> 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

La raccolta transfrontaliera di dati è positiva, ma solo a condizione che i dati siano già disponibili, e vengano semplicemente raccolti e diffusi. Infatti, la raccolta di nuovi dati può richiedere molte risorse, e allora occorre valutare se la loro utilità e il loro effetto giustificano il tempo speso per la raccolta.

Bruxelles, 12 febbraio 2009

Il Presidente
del Comitato delle regioni

Luc VAN DEN BRANDE

Il Segretario generale
del Comitato delle regioni

Gerhard STAHL

III. PROCEDURA

Titolo	Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera
Riferimenti	COM(2008) 414 def. – 2008/0142 (COD)
Base giuridica	Articolo 265, primo comma, TCE (consultazione facoltativa)
Base regolamentare	
Data della consultazione da parte del Consiglio/Data della lettera della Commissione europea	23 luglio 2008
Data della decisione del Presidente/dell'Ufficio di presidenza	7 luglio 2008
Commissione competente	Commissione Sviluppo sostenibile (DEVE)
Relatore	Karsten Uno PETERSEN (DK/PSE) membro del Consiglio regionale della Danimarca meridionale
Nota di analisi	28 agosto 2008
Esame in commissione	16 dicembre 2008
Data dell'adozione in commissione	16 dicembre 2008
Esito del voto in commissione	maggioranza
Data dell'adozione in sessione plenaria	12 febbraio 2009
Precedente parere del Comitato	Libro bianco - Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013 CdR 24/2008 fin ²

² GU C 172 del 5.7.2008, pag. 41.