COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 2.7.2008
COM(2008) 415 definitivo

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

Quadro comunitario concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

{SEC(2008) 2183}

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

Quadro comunitario concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

1. INTRODUZIONE

I pazienti dell'Unione europea usufruiscono, in larga maggioranza, di assistenza sanitaria nel proprio paese ed è ciò che preferiscono. Ma in alcuni casi può accadere che i pazienti si rivolgano all'estero per alcune forme di cure. Esempi in tal senso sono le cure altamente specializzate, o le regioni frontaliere nelle quali la struttura idonea più vicina è situata al di là del confine. Nel corso degli ultimi anni i cittadini si sono rivolti alla Corte di giustizia delle Comunità europee con l'intento di far valere i propri diritti al rimborso delle cure sanitarie erogate in altri Stati membri. La Corte, nelle sentenze pronunciate in queste cause dal 1998, ha costantemente riconosciuto il diritto dei pazienti al rimborso delle cure sanitarie – ricevute all'estero – cui avrebbero avuto diritto nel proprio paese. Occorre chiarire le modalità di applicazione generale dei principi stabiliti in queste cause specifiche. Sono quindi necessarie norme comunitarie su come garantire, in termini più generali, la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. A tal fine, la Commissione prevede di proporre nel 2008 una comunicazione e una raccomandazione del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dei servizi sanitari, nonché una raccomandazione del Consiglio sulle infezioni associate all'assistenza sanitaria.

La presente iniziativa, che si basa su tale giurisprudenza, mira a garantire un quadro chiaro e trasparente per la prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera all'interno dell'UE laddove l'assistenza di cui i pazienti hanno bisogno venga prestata in uno Stato membro diverso dal loro paese di origine. In tali circostanze non dovrebbero essere frapposti ostacoli inutili, l'assistenza dovrebbe essere sicura e di qualità e le procedure di rimborso dei costi dovrebbero essere chiare e trasparenti. Nel rispetto dei principi di universalità, accesso a un'assistenza di qualità, uguaglianza e solidarietà, gli obiettivi di questo quadro normativo saranno:

– fornire una sufficiente chiarezza in merito ai diritti al rimborso spettanti per l'assistenza sanitaria prestata in altri Stati membri;

– garantire che l'assistenza transfrontaliera soddisfi i necessari requisiti di qualità, sicurezza ed efficienza.

La competenza in ordine all'organizzazione e alla fornitura di servizi sanitari e assistenza medica è degli Stati membri. In particolare, spetta loro stabilire le norme da applicare al rimborso a favore dei pazienti e alla prestazione di assistenza sanitaria. La presente proposta non modifica assolutamente tale assetto. È importante sottolineare che questa iniziativa non modifica la libertà di scelta degli Stati membri in merito alle norme applicabili a un determinato caso. Il quadro proposto mira piuttosto ad agevolare la cooperazione europea nel campo dell'assistenza sanitaria, ad esempio per quanto concerne le reti europee di centri di riferimento, la condivisione delle valutazioni delle nuove tecnologie sanitarie o l'impiego delle tecnologie

dell'informazione e della comunicazione per prestazioni sanitarie più efficienti (sanità elettronica o *e-health*). Gli Stati membri saranno in tal modo ulteriormente sostenuti nella realizzazione dell'obiettivo generale che è l'accesso universale a un'assistenza sanitaria di qualità in base ai principi di uguaglianza e solidarietà, con ricadute positive per tutti i pazienti, sia che essi si rechino in altri paesi sia che non lo facciano.

Questi temi sono stati più volte discussi dalla Commissione e dalle autorità competenti di tutti gli Stati membri, dai rappresentanti del Parlamento europeo, dal mondo della sanità e dalle altre parti interessate. Sul tema di un'azione comunitaria in materia di servizi sanitari la Commissione ha anche organizzato, prima della presentazione di queste proposte, una consultazione pubblica, i cui risultati hanno fornito solide basi per l'elaborazione e la formulazione del quadro proposto[1]. Anche i ministri in sede di Consiglio e il Parlamento europeo si sono espressi a favore di un'azione riguardante i servizi sanitari, la cui specificità è stata confermata, in particolare, dalla loro esclusione dalla direttiva generale sui servizi.

La presente proposta si basa sull'articolo 95 del trattato CE avente per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno. È compatibile anche con l'articolo 152 del trattato CE sulla sanità pubblica e rispetta le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica, così come interpretate dalla Corte di giustizia. Le disposizioni del trattato di riforma non modificheranno la base giuridica.

2. QUADRO PROPOSTO

Per il conseguimento degli obiettivi di cui sopra la Commissione propone l'istituzione di un quadro comunitario in tema di assistenza sanitaria transfrontaliera, secondo quanto delineato nell'allegata proposta di direttiva. Al di là delle definizioni giuridiche e delle disposizioni generali pertinenti, il quadro si articola in tre settori principali:

– **principi comuni a tutti i sistemi sanitari dell'UE**, così come concordati nel giugno del 2006 dal Consiglio. Essi stabiliscono a quale Stato membro competa garantire il rispetto dei principi comuni dell'assistenza sanitaria e precisano il contenuto di tale competenza, in modo che sia chiaro e certo quali autorità fissano e controllano gli standard dell'assistenza sanitaria nell'UE. Sarà promossa una maggiore cooperazione tra gli Stati membri, in particolare nelle prossime proposte della Commissione relative a una comunicazione e una raccomandazione del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dei servizi sanitari e a una raccomandazione del Consiglio sulle infezioni associate all'assistenza sanitaria;

– **un quadro specifico per l'assistenza sanitaria transfrontaliera**: la direttiva preciserà i diritti dei pazienti di ricevere assistenza sanitaria in un altro Stato

[1] Cfr. comunicazione della Commissione *Consultation regarding Community action on health services* (Consultazione relativa a un'azione comunitaria nel settore dei servizi sanitari), SEC (2006) 1195 del 26 settembre 2006, nonché i risultati della consultazione e la relazione di sintesi accessibili alla pagina web http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm.

membro, stabilendo tra l'altro le restrizioni che gli Stati membri potranno imporre a questa forma di assistenza all'estero, e il livello di copertura finanziaria dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in base al principio secondo cui i pazienti hanno diritto al rimborso fino a concorrenza della somma che sarebbe stata erogata se essi avessero ricevuto quel trattamento terapeutico in patria;

– **cooperazione europea in materia di servizi sanitari**: la direttiva istituisce un quadro per la cooperazione europea in settori quali il riconoscimento delle prescrizioni mediche rilasciate in altri paesi, le reti di riferimento europee, la valutazione delle tecnologie sanitarie, la raccolta dei dati, la qualità e la sicurezza, in modo che le potenzialità di tale cooperazione possano realizzarsi efficacemente e in modo continuativo.

2.1. Un quadro giuridico specifico in materia di rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera

La direttiva stabilirà con sufficiente chiarezza quali norme vadano applicate per il rimborso delle cure sanitarie prestate in altri Stati membri e quali siano le modalità pratiche di attuazione dei diritti dei pazienti. La direttiva si ispira ai seguenti principi:

– ogni cittadino può usufruire anche in un altro Stato membro delle cure non ospedaliere cui ha diritto nel proprio Stato membro – e ciò senza autorizzazione preventiva e con rimborso massimo pari a quello previsto dal sistema sanitario del suo paese di origine;

– ogni cittadino può usufruire anche in un altro Stato membro delle cure ospedaliere cui ha diritto nel proprio Stato membro. La direttiva consente agli Stati membri di prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso dei costi delle cure ospedaliere prestate in un altro Stato membro, qualora essi siano in grado di dimostrare che il flusso di pazienti in uscita determinato dall'attuazione della direttiva abbia un'incidenza tale da compromettere la programmazione e la razionalizzazione del settore ospedaliero. Anche i costi delle cure ospedaliere erogate in un altro Stato membro dovrebbero essere rimborsati dallo Stato membro di affiliazione in misura almeno corrispondente ai costi di cui il sistema si sarebbe fatto carico se un'assistenza sanitaria identica o analoga fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione.

Gli Stati membri di appartenenza dei pazienti possono comunque imporre il rispetto delle stesse condizioni applicate a livello nazionale, come l'obbligo di rivolgersi a un medico di medicina generale prima di consultare uno specialista o prima di accedere a cure ospedaliere.

Ciò non modifica il diritto degli Stati membri di definire le prestazioni che essi decidono di erogare. Se uno Stato membro non include determinate cure tra le prestazioni cui i suoi cittadini hanno diritto in patria, la direttiva non crea per i pazienti alcun nuovo diritto a ricevere tali cure all'estero e ad ottenerne il rimborso. Le condizioni per il rimborso di un intervento di chirurgia plastica applicate nello Stato membro di origine del paziente continueranno, ad esempio, ad applicarsi alle richieste di rimborso di un analogo trattamento ricevuto all'estero. Lo stesso vale ad esempio per l'idroterapia o balneoterapia e le cure termali. Inoltre la proposta non impedisce agli Stati membri di estendere il proprio regime di prestazioni in natura

all'assistenza sanitaria prestata all'estero – possibilità questa già introdotta in vari Stati membri.

La direttiva qui proposta chiarisce inoltre alcuni termini pertinenti, nonché i criteri relativi alle procedure da seguire nell'assistenza transfrontaliera, in modo da garantire che esse siano oggettivamente motivate, necessarie e proporzionate. Essa imporrà inoltre l'istituzione di meccanismi idonei deputati a fornire informazioni e assistenza ai pazienti attraverso i punti di contatto nazionali.

La proposta, istituendo un quadro legislativo chiaro in materia di diritti di rimborso spettanti per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, ridurrà le disparità dovute all'attuale incertezza circa l'applicazione generale dei principi sanciti dalla giurisprudenza. I cittadini sapranno con certezza quando e su quali basi otterranno o non otterranno il rimborso di cure effettuate all'estero e disporranno di procedure chiare per ogni decisione o ricorso. Gli Stati membri possono adottare altresì ulteriori iniziative per superare le disparità, ad esempio versando acconti oppure stipulando convenzioni che prevedano il rimborso diretto dei fornitori di assistenza sanitaria senza che i pazienti debbano anticipare denaro.

A fianco della direttiva proposta resterebbero in vigore l'attuale quadro relativo al coordinamento dei regimi di sicurezza sociale, tutti i principi generali su cui si fondano i regolamenti in materia di coordinamento dei regimi di sicurezza sociale – compreso quello secondo cui il paziente è assistito in un altro Stato membro in condizioni di parità con i residenti di detto Stato membro – e l'attuale tessera europea di assicurazione malattia. Per quanto riguarda l'assistenza sanitaria transfrontaliera di tipo programmato, tale normativa garantisce che i pazienti, laddove non possano ricevere tempestivamente il trattamento adeguato alla loro patologia nel proprio paese, siano autorizzati a recarsi all'estero e che i relativi costi aggiuntivi delle cure siano coperti attraverso fondi pubblici. Ove 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 avvengono a norma di tale regolamento. La direttiva proposta lo riconosce esplicitamente. Il regolamento (CEE) n. 1408/71 continuerà pertanto a costituire lo strumento generale e una sorta di rete di sicurezza tale da garantire che i pazienti i quali non riescono ad accedere a cure sanitarie nel proprio paese entro un lasso di tempo ragionevole siano autorizzati a fruire di tale assistenza in un altro Stato membro.

2.2. Garantire la qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria transfrontaliera

Per il paziente, ogniqualvolta venga prestata assistenza sanitaria, sono essenziali:

– informazioni chiare che consentano di compiere scelte informate in merito all'assistenza sanitaria;

– meccanismi che garantiscano la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria erogata;

– la continuità dell'assistenza tra diversi operatori sanitari e istituti di cura;

– meccanismi che garantiscano strumenti di tutela e risarcimenti adeguati per il danno eventualmente prodotto dall'assistenza sanitaria.

Mancano tuttavia norme comunitarie chiare su come questi requisiti debbano essere soddisfatti nel caso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera o su chi debba garantirne il rispetto. Ciò indipendentemente dalle modalità di pagamento della prestazione, sia che si tratti di una prestazione a carico della collettività oppure a carico dell'interessato, sia che il servizio sia prestato in forza del regolamento riguardante il coordinamento dei regimi di sicurezza sociale oppure in applicazione degli altri diritti di libera circolazione precedentemente descritti. La mancanza di chiarezza su questo punto comporta un rischio di confusione con conseguenti difficoltà nel garantire la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

La direttiva proposta preciserebbe quindi i principi comuni a tutti i sistemi sanitari dell'UE, basandosi sulle conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea del giugno 2006, nonché sul principio secondo cui l'osservanza dei principi comuni deve essere affidata alle autorità dello Stato membro sul cui territorio avviene la prestazione dei servizi sanitari. Attraverso la direttiva sarebbero chiarite le competenze delle autorità di tale Stato membro cui spetterebbe, tra l'altro, garantire: la prestazione dell'assistenza sanitaria in base a chiari standard di qualità e di sicurezza preventivamente definiti dal medesimo Stato membro; la fornitura da parte dei prestatori di assistenza sanitaria delle informazioni di cui i pazienti hanno bisogno per compiere scelte informate; strumenti di denuncia e tutela a disposizione dei pazienti per il danno da essi eventualmente subito a causa delle cure ricevute; ed infine l'accesso alla cartella clinica e la riservatezza della medesima.

Resta di competenza degli Stati membri stabilire gli standard applicabili all'assistenza sanitaria erogata sul loro territorio. Tuttavia, grazie alla direttiva, che chiarisce quale sia lo Stato membro competente in una data situazione, verranno garantite la qualità e la sicurezza dei servizi sanitari in tutta l'Unione.

2.3. Prospettive di una concreta cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria

Esistono situazioni in cui – vista la portata o la natura dell'assistenza sanitaria interessata – la cooperazione europea può conferire un valore aggiunto all'azione degli Stati membri. Il quadro istituito dalla presente direttiva contribuirà a realizzare il potenziale di questo valore aggiunto europeo e prevede il futuro sviluppo di una concreta cooperazione europea, in particolare in tre settori.

2.3.1. Reti di riferimento europee

Le reti europee dei centri di riferimento ("reti di riferimento europee") riunirebbero, su basi volontarie, i centri specializzati di vari Stati membri. Esse potrebbero contribuire alla prestazione di servizi di assistenza sanitaria a favore di quei pazienti le cui patologie richiedono una concentrazione particolare di risorse o di competenze al fine di fornire un'assistenza di qualità ed economicamente efficiente. Spesso questo risultato può essere raggiunto utilizzando le reti per mettere le competenze necessarie a disposizione là dove si trova il paziente, anche se in alcuni casi dovranno essere i pazienti a recarsi presso i centri di altri paesi.

Le reti di riferimento europee potrebbero fungere anche da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico, la diffusione delle informazioni e la

valutazione. Potenzialmente la collaborazione in questo settore può produrre notevoli benefici sia per i pazienti in quanto agevola l'accesso a cure altamente specializzate, sia per i sistemi sanitari in quanto consente l'uso più efficiente delle risorse, ad esempio tramite la loro condivisione nella lotta contro le malattie rare.

Già ora la Commissione finanzia progetti pilota per sperimentare l'idea di reti di riferimento europee messa a punto dal gruppo ad alto livello sui servizi sanitari e l'assistenza medica[2]. Questi progetti pilota, realizzati soprattutto nel campo delle malattie rare, mirano a individuare le migliori pratiche per l'istituzione di reti di riferimento europee, a inquadrare gli ostacoli giuridici e pratici che incontrano a tutt'oggi le reti e ad elaborare conclusioni e raccomandazioni di carattere generale applicabili al di là dell'ambito delle malattie rare. La direttiva proposta consente l'istituzione di un quadro chiaro per le reti di riferimento europee, fondato sui risultati di questi progetti.

Peraltro nell'ambito della sezione transfrontaliera dell'obiettivo della coesione territoriale della politica di coesione si finanzia un'ampia gamma di progetti che facilitano l'accesso dei pazienti ai servizi sanitari transfrontalieri. La Commissione parteciperà inoltre attivamente ad uno dei progetti finanziato nell'ambito del programma URBACT II, intitolato 'Building healthy communities' (Creare comunità sane).

2.3.2. Valutazione delle tecnologie sanitarie

Le innovazioni costanti della scienza medica e delle tecnologie sanitarie producono benefici in termini di una migliore assistenza sanitaria, ma rappresentano nel contempo una sfida continua per i sistemi sanitari che devono garantirne una valutazione adeguata e l'impiego più efficiente in termini di costi. La garanzia in questo senso è offerta dalla valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA – *health technology assessment*), attività pluridisciplinare che fa il punto delle informazioni sugli aspetti medici, sociali, economici ed etici connessi all'impiego di una data tecnologia sanitaria. In questo ambito si individua un chiaro valore aggiunto europeo: la cooperazione a livello europeo può contribuire a ridurre le sovrapposizioni e le duplicazioni e di conseguenza concorrere alla promozione di un impiego efficace ed efficiente delle risorse.

La Commissione sostiene una rete pilota europea nel campo della valutazione delle tecnologie sanitarie denominata EUnetHTA, il cui obiettivo generale è l'istituzione di una rete europea efficace e sostenibile nel tempo che si occupi di questo tipo di valutazione su cui fondare le decisioni politiche. EUnetHTA collega agenzie pubbliche di valutazione delle tecnologie sanitarie, istituti di ricerca e ministeri della Sanità, per consentire uno scambio efficace di informazioni e fornire un adeguato supporto alle decisioni politiche degli Stati membri. Il progetto EUnetHTA è cofinanziato dalla Commissione europea e dai partecipanti alla rete. Come già affermato a proposito delle reti di riferimento europee, la direttiva proposta può consentire l'istituzione di un quadro chiaro per proseguire queste attività basandosi sui risultati del progetto pilota.

---

[2] Cfr. http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/high_level_hsmc_en.htm.

2.3.3. Sanità elettronica (e-health)

Le tecnologie dell'informazione e della comunicazione possono dare un enorme contributo al miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'efficienza dell'assistenza sanitaria. La Commissione europea sostiene le attività in questo settore in conformità al piano d'azione per la sanità elettronica[3] ed esistono già numerosi esempi di progetti di sanità elettronica: riguardano ad esempio il supporto specialistico a distanza fornito dagli ospedali più grandi a strutture locali più piccole, la lettura a distanza di immagini diagnostiche, il monitoraggio di patologie croniche per consentire ai pazienti che ne sono affetti di rimanere attivi, invece di dover subire ricoveri ospedalieri, o infine il coordinamento tra vari fornitori di assistenza sanitaria in modo da offrire pacchetti integrati di cure ai singoli pazienti.

Per essere sicura ed efficiente, la prestazione di servizi di sanità elettronica richiede però formati e standard comuni – che oggi non esistono – utilizzabili da parte dei vari sistemi e nei diversi paesi. La direttiva consentirà quindi l'introduzione di tali formati e standard in modo che i singoli progetti e la cooperazione informale possano proseguire ed estendersi su basi più solide e sostenibili. La proposta non impone l'introduzione di sistemi o servizi di sanità elettronica; il suo obiettivo è invece quello di garantire l'interoperabilità di tali sistemi una volta che gli Stati membri ne abbiano deciso l'adozione.

3. INCIDENZA DEL QUADRO PROPOSTO

3.1. Dimensioni dell'assistenza sanitaria transfrontaliera

Secondo le stime della Commissione, circa l'1% delle risorse pubbliche riservate all'assistenza sanitaria è destinato all'assistenza sanitaria transfrontaliera – percentuale che corrisponde a circa 10 miliardi di euro per la Comunità nel suo insieme. La quota può essere maggiore in alcuni casi:

– regioni frontaliere,

– Stati membri più piccoli,

– malattie rare,

– aree in cui affluisce un gran numero di turisti;

tuttavia anche in questi casi l'assistenza sanitaria transfrontaliera resta circoscritta a pochi punti percentuali del totale complessivo.

L'entità relativamente modesta dell'assistenza sanitaria transfrontaliera non sorprende, in quanto i cittadini preferiscono usufruire dell'assistenza sanitaria il più vicino possibile al luogo in cui vivono. Dalle indagini[4] della Commissione emerge che i bisogni di assistenza sanitaria della stragrande maggioranza dei pazienti dell'UE

---

3 COM(2004)356 del 30 aprile 2004.

4 Cfr. le stime dei bisogni sanitari non soddisfatti contenute nelle statistiche comunitarie sul reddito e sulle condizioni di vita (EU-SILC).

vengono soddisfatti dall'assistenza erogata dal rispettivo sistema nazionale: il dato supera il 90% nell'UE nel suo complesso. Di conseguenza, nonostante la grande importanza che il quadro in esame riveste per le singole persone coinvolte, il volume complessivo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera non avrà una forte incidenza sui sistemi sanitari nel loro complesso.

3.2. Incidenza della presente proposta per i cittadini

La presente direttiva, pur basandosi su diritti già riconosciuti dalla Corte di giustizia in sede di interpretazione del trattato, apporta valore aggiunto in quanto farà chiarezza circa questi altri diritti riconosciuti ai pazienti quando fruiscono presso prestatori di altri Stati membri delle cure sanitarie cui hanno diritto, nonché circa le modalità del relativo rimborso. Inoltre i pazienti potranno avere fiducia nella qualità e sicurezza di ogni prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera. Coloro che non possono ricevere nel loro paese, entro un lasso di tempo ragionevole, le cure sanitarie cui hanno diritto sono autorizzati a recarsi in un altro Stato membro a norma dei vigenti regolamenti in materia di sicurezza sociale[5]: questo sistema resta immutato. La presente proposta introduce quindi un'ulteriore possibilità di avvalersi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, prendendo atto dei ricorsi proposti dagli stessi cittadini che hanno determinato una serie di pronunce della Corte. Va sottolineato che i diritti derivanti da questa giurisprudenza non sostituiscono diritti previsti negli ordinamenti nazionali o dal regolamento (CEE) n. 1408/71, rappresentando bensì diritti aggiuntivi che i cittadini possono scegliere di esercitare. Essi garantiscono quindi a tutti un migliore accesso a cure diverse all'interno dell'UE. Come già ricordato, è opportuno rilevare che alcuni Stati membri hanno già scelto di estendere, in presenza di determinate condizioni, il proprio regime di prestazioni in natura ai pazienti che ricorrono all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Le disposizioni della proposta concorreranno altresì alla creazione di valore aggiunto attraverso una più ampia e più efficiente cooperazione in tutta l'UE nel settore dell'assistenza sanitaria. Dalla proposta possono derivare ulteriori vantaggi per i pazienti. L'istituzione, pur su basi volontarie, delle reti di riferimento europee potenzierà le competenze in nuovi ambiti terapeutici e contribuirà a rendere queste terapie più facilmente accessibili ai pazienti indipendentemente dal loro paese di origine. Il potenziamento della cooperazione nel settore della gestione delle nuove tecnologie sanitarie offrirà nuovi strumenti di valutazione delle medesime agli Stati membri e renderà le loro scelte più efficienti e sostenibili. Attraverso un migliore monitoraggio dei dati e la condivisione di strumenti statistici, la direttiva proposta porterà a un migliore monitoraggio della prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera: l'effetto diretto sarà una migliore conoscenza delle realtà epidemiologiche.

3.3. Incidenza della presente proposta per i professionisti della sanità

La proposta mira all'istituzione di un quadro chiaro per un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di qualità nell'Unione europea. I professionisti della sanità trarranno quindi vantaggio da un insieme chiaro di norme relative agli

[5] Possono farlo utilizzando il modello E112: http://ec.europa.eu/employment_social/social_security_schemes/healthcare/e112/conditions_it.htm.

standard di qualità e sicurezza applicabili nella cura dei pazienti di altri Stati membri o nella prestazione di servizi in altri Stati membri.

La direttiva in esame non pregiudica, tuttavia, le vigenti norme di diritto comunitario: in particolare lascia impregiudicate le disposizioni in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali, non determina ulteriori ostacoli a tale riconoscimento, né incide sui diritti di stabilimento in altri Stati membri dei professionisti della sanità. Risulterà inoltre chiaro che, indipendentemente dalla situazione dell'operatore sanitario, le norme applicabili per le cure sanitarie sono quelle del paese in cui viene fornita l'assistenza sanitaria (vale a dire il paese in cui vengono prestate le cure).

3.4. Incidenza della presente proposta sugli Stati membri e sulla finanza pubblica

Nel lungo periodo il valore aggiunto che la cooperazione europea produrrà, ad esempio su temi quali le reti europee dei centri di riferimento, la condivisione delle valutazioni delle nuove tecnologie sanitarie e l'impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione ai fini di prestazioni sanitarie più efficienti (sanità elettronica), contribuirà a una migliore qualità ed efficienza dell'intera assistenza sanitaria a beneficio sia dei pazienti che si recano all'estero per le cure sia di quelli che non lo fanno.

Dalla valutazione d'impato emerge che nel breve periodo i costi di cura aggiuntivi derivanti dalle proposte in esame non saranno probabilmente tali da compromettere la sostenibilità o la pianificazione dei sistemi sanitari nel complesso. Ciò deriva dal fatto che i cittadini hanno diritto a vedersi rimborsate soltanto le cure sanitarie cui avrebbero avuto diritto nel proprio paese; di conseguenza gli Stati membri devono farsi carico unicamente dell'assistenza sanitaria di cui avrebbero comunque dovuto sostenere l'onere. Secondo le stime contenute nella valutazione d'impatto, i costi di cura aggiuntivi sarebbero una piccola frazione dell'1% delle spese sanitarie totali, e sarebbero di gran lunga compensati dai benefici. Qualora nel breve periodo un'imprevedibile espansione delle cure sanitarie transfrontaliere dovesse provocare un problema grave, ad esempio a livello di programmazione delle strutture locali, la proposta consente agli Stati membri di introdurre le restrizioni temporanee necessarie a tutelare il loro sistema complessivo, nel rispetto della giurisprudenza della Corte di giustizia. In tal caso uno Stato membro può introdurre l'autorizzazione preventiva per i pazienti che intendano avvalersi di cure ospedaliere transfrontaliere, nel rispetto delle condizioni stabilite dalla Corte.

Incidenza sull'organizzazione complessiva dei sistemi sanitari

Alcune parti interessate hanno espresso il timore che l'assistenza sanitaria transfrontaliera possa incidere sulla possibilità degli Stati membri di controllare l'accesso all'assistenza sanitaria. L'assistenza transfrontaliera può costituire un mezzo di accesso più rapido alle cure, e può concorrere a garantire l'efficienza dell'organizzazione complessiva dei sistemi sanitari. La prestazione di assistenza sanitaria richiede una massa critica di pazienti perché possano essere offerti e mantenuti servizi di qualità e ovviamente perché siano giustificati gli investimenti che, per alcune nuove terapie, possono essere massicci e non alla portata di alcuni Stati membri. Se la prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera può contribuire

a generare questa massa critica in un dato paese, può concorrere altresì a favorire servizi più avanzati, di cui usufruiranno anche i pazienti di quel paese.

La prestazione di assistenza a pazienti di altri paesi non deve comunque compromettere la finalità primaria dei sistemi sanitari degli Stati membri, che consiste nel fornire cure sanitarie ai propri residenti. La direttiva proposta chiarisce che le norme da essa dettate in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera non conferiscono alle persone provenienti dall'estero il diritto di essere curate più tempestivamente dei pazienti nazionali. Laddove esistano liste di attesa per un determinato trattamento, i pazienti di altri Stati membri dovrebbero esservi inseriti secondo gli stessi criteri e attendere lo stesso tempo dei pazienti nazionali che presentino un analogo bisogno di cure. I fornitori di assistenza sanitaria non sono neppure obbligati ad accettare per trattamenti programmati pazienti provenienti dall'estero qualora ciò comprometta il mantenimento delle strutture sanitarie o delle competenze mediche nello Stato membro di destinazione. Se, invece, quest'ultimo paese dispone della capacità di assistere i pazienti con maggiore tempestività del paese di origine senza che ciò determini un allungamento dei tempi di attesa di altri utenti e se i pazienti interessati sono disposti ad accettare il disagio di doversi spostare in un altro paese per ricevere le cure, il risultato è un'assistenza più efficiente per tutti.

4. CONCLUSIONI

Gli obiettivi comuni ai sistemi sanitari dell'Unione europea riflettono alcuni dei valori assolutamente fondamentali per i cittadini europei. Vanno rispettati i principi basilari di universalità, uguaglianza, qualità e solidarietà. L'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e assistenza medica sono e continueranno ad essere una competenza degli Stati membri, che devono esercitarla nel rispetto del trattato. Inoltre, attraverso una maggiore cooperazione l'Unione europea può apportare un notevole valore aggiunto – e ciò a vantaggio sia dei pazienti che si spostano sia di coloro che non lo fanno. In tal modo l'UE contribuirà anche a soddisfare alcune delle principali priorità dei cittadini europei e fornirà loro un esempio tangibile dei vantaggi che l'integrazione europea comporta per la vita di ogni giorno. È opportuno ricordare che tutta la giurisprudenza della Corte di giustizia in questa materia trova il proprio fondamento in rinvii pregiudiziali promossi da singoli cittadini impegnati a far valere i diritti individuali loro conferiti dal trattato CE.

L'obiettivo principale del quadro giuridico proposto consiste quindi nel chiarire i principi sanciti dalla Corte di giustizia secondo cui i pazienti hanno diritto al rimborso dell'assistenza sanitaria ricevuta in un altro Stato membro fino a concorrenza degli importi che sarebbero stati loro riconosciuti per cure sanitarie ricevute nel loro Stato membro. Questo diritto deriva direttamente dall'applicazione del trattato CE. Il quadro giuridico proposto dalla Commissione mira ad agevolarne l'applicazione pratica, ma non determina nuovi diritti in tale contesto.

Gran parte di questo intervento comunitario di sostegno non comporta dunque nuove prescrizioni, bensì cooperazione e apprendimento reciproco. Ciononostante la prima fase fondamentale consiste nell'istituzione di un quadro giuridico chiaro all'interno del quale possa svolgersi questa cooperazione europea ed è questo l'obiettivo della presente iniziativa.