

*Senato della Repubblica*  
*Il Segretario Generale*

Roma, 21/04/2009  
Prot. n. 93/0-C.

Signora Segretario Generale,

mi è gradito trasmetterLe il testo della risoluzione approvata, in data 9 aprile 2009, dalla Commissione Igiene e sanità del Senato della Repubblica italiana in ordine alla Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (COM 2008 414 definitivo).

Con i migliori saluti.



(Allegato: 1)

-----  
Signora  
Catherine Day  
Segretario generale  
Commissione europea  
Rue de la Loi, 200  
1049 - BRUXELLES

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVI LEGISLATURA —————

Doc. XVIII  
n. 15

## **RISOLUZIONE DELLA 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**

(Igiene e sanità)

(Estensore RIZZI)

*approvata nella seduta dell'8 aprile 2009*

SULLA

**PROPOSTA DI DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL  
CONSIGLIO CONCERNENTE L'APPLICAZIONE DEI DIRITTI DEI  
PAZIENTI RELATIVI ALL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRON-  
TALIERA – COM (08) 414 def. (ATTO COMUNITARIO N. 29)**

*Ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento*

---

**Comunicata alla Presidenza il 9 aprile 2009**

---

**INDICE**

Testo della risoluzione .....	<i>Pag.</i>	3
Parere:		
– della 14 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	4

La 12<sup>a</sup> Commissione,

esaminata la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera;

appurato che l'obiettivo principale perseguito dalla proposta di direttiva in titolo è rappresentato dall'esigenza di favorire la libera circolazione dei cittadini europei nell'accesso ai trattamenti sanitari all'interno dell'Unione europea, facendo chiarezza sui loro diritti e sui corrispettivi obblighi degli Stati membri sia in termini di sicurezza e qualità delle cure, sia in termini finanziari;

ritenuto opportuno soffermare l'attenzione su alcuni profili problematici della direttiva, che necessariamente dovranno trovare una migliore definizione a livello comunitario, pur nella consapevolezza dell'importanza del provvedimento ai fini del miglioramento complessivo della qualità delle cure sull'intero territorio dell'Unione e dell'introduzione di un sistema di confronto concorrenziale tra i fornitori e i sistemi di sicurezza di ciascun Stato membro;

valutata in termini favorevoli la menzionata proposta di direttiva;

invita il Governo ad adoperarsi nelle competenti sedi comunitarie affinché:

– sia adeguatamente valutata a livello comunitario l'esigenza di un potenziamento della disciplina comune europea sul tema degli *standard* minimi di garanzia sulle cure impartite, al fine di omogeneizzare sistemi sanitari tra loro molto diversi in termini di affidabilità delle prestazioni, rendendo cogente il rispetto di tale disciplina comune attraverso l'introduzione di specifiche sanzioni;

– sia adeguatamente ponderato il problema dei meccanismi di rimborso delle prestazioni tra i diversi Stati membri, al fine di evitare che la libera circolazione dei pazienti determini un ampio contenzioso tra i diversi Paesi sull'entità dei rimborsi e la tempestività dei relativi pagamenti. A tal fine, sia valutata la proposta di istituire un organismo di garanzia a livello comunitario atto a monitorare l'andamento delle cure transfrontaliere e a regolare in chiave arbitrale eventuali controversie relative ai ricorsi;

– sia introdotta anche per le cure non ospedaliere una clausola di garanzia analoga a quella prevista dall'articolo 8, paragrafo 3, lettera (b), atta a consentire ad uno Stato membro la limitazione della mobilità in entrata qualora la domanda di assistenza rivolta nei confronti dei propri fornitori rischi di compromettere il rispetto degli obiettivi programmatici nazionali in tema di razionalizzazione del settore ospedaliero e rispetto dei tempi medi di attesa.

**PARERE DELLA 14<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**

(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

(Estensore: **BOLDI**)

8 aprile 2009

La Commissione, esaminato l'atto comunitario,

considerato che l'obiettivo della proposta in esame è quello di istituire un quadro generale per la prestazione di un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di qualità, senza pregiudicare le competenze degli Stati membri circa le prestazioni, l'organizzazione e la fornitura delle cure;

considerato che le cure sanitarie sono state escluse dal campo di applicazione della direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa ai servizi del mercato interno, e che occorre pertanto avvalersi di uno strumento specifico volto a fornire maggiore chiarezza nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera;

considerato che la proposta non pregiudica il quadro comunitario vigente in materia di coordinamento dei regimi di sicurezza sociale per le persone assicurate, bensì aggiunge un meccanismo alternativo che consente più agevolmente a tutti i pazienti di curarsi in un altro Stato membro, mantenendo il diritto al rimborso delle stesse spese che avrebbero sostenuto in patria;

tenuto conto che, a tale riguardo, occorre garantire un'applicazione coerente della giurisprudenza della Corte di giustizia, secondo cui è necessario che gli Stati membri concilino, da una parte, i principi e l'economia dei loro sistemi di cure sanitarie e, dall'altra, le esigenze derivanti dalle libertà fondamentali, e che vi sia l'obbligo, per le autorità responsabili del Servizio sanitario nazionale, di prevedere dei meccanismi di assunzione degli oneri finanziari delle cure fornite ai propri pazienti in un altro Stato membro;

tenuto conto del fatto che la proposta provvede altresì ad assicurare un'adeguata cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria, nella quale rientrano anche la libera circolazione delle informazioni circa lo stato di salute del paziente, il mutuo riconoscimento delle prescrizioni mediche e la libera circolazione dei medicinali, seppur con misure volte a tutelare la protezione della salute;

valutati con favore gli emendamenti di compromesso approvati dalla Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento europeo il 30 e 31 marzo 2009,

formula, per quanto di competenza, parere favorevole con le seguenti osservazioni:

a) per quanto concerne il principio di sussidiarietà:

poiché la proposta contribuisce a regolare numerosi aspetti transnazionali derivanti dalla libera circolazione dei servizi sanitari, che non potrebbero essere adeguatamente risolti dai singoli Stati membri e che comunque non sembrano, in astratto, pregiudicare le competenze di questi ultimi in merito all'organizzazione e alla fornitura dei servizi sanitari, ritiene che essa sia conforme al suddetto principio;

b) per quanto concerne il principio di proporzionalità:

considerato che la proposta si limita solo ad enunciare i principi generali di un quadro comunitario, lasciando agli Stati membri ampio margine per dare attuazione agli stessi, in base alle condizioni nazionali, regionali o locali, ritiene che essa sia conforme al suddetto principio;

c) per quanto concerne il merito:

si ritiene auspicabile una maggiore attenzione sul tema degli *standard* minimi di qualità nella prestazione delle cure, al fine di garantire, pur nella considerazione della competenza degli Stati in materia di organizzazione e funzionamento dei sistemi sanitari, una tendenziale omogeneizzazione dell'affidabilità delle prestazioni fornite da sistemi sanitari tra loro molto diversi. E ciò anche attraverso la destinazione di risorse specifiche e una maggiore cooperazione in materia di assistenza sanitaria;

con riferimento al tema degli errori sanitari e alla necessità di garantire il risarcimento del danno subito dal paziente nel caso di cure ricevute all'estero, appare opportuna una previsione che renda certo il conseguimento di una compensazione monetaria per il danno subito e che non renda difficile o estremamente gravosa la proposizione dell'azione giudiziaria. Allo scopo, si potrebbe fare riferimento al regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali («Roma I»), e al regolamento (CE) n. 864/2007, del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 luglio 2007, sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali («Roma II»);

in riferimento all'articolo 6, paragrafo 4, della proposta in esame, relativo al meccanismo di calcolo dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera ai fini del rimborso, occorrerà fissare un livello di rimborso che da un lato non leda il diritto dei pazienti di farsi curare all'estero e dall'altro non incentivi la mobilità verso gli altri Stati membri, anche tenendo conto dei casi in cui la prestazione erogata all'estero presenti un costo inferiore a quello dello Stato membro di affiliazione;

inoltre, in riferimento al medesimo paragrafo 4, si ritiene opportuno inserire una disposizione in base alla quale per i pazienti affetti da

malattie rare sia previsto il diritto di rimborso anche se le terapie mediche e farmacologiche ricevute – ivi comprese quelle che si avvalgono della preparazione galenica – non sono previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione;

in riferimento all'articolo 8, paragrafo 2, ed alla definizione di cure sanitarie ospedaliere, da rimettersi ad un elenco elaborato e successivamente aggiornato dalla Commissione, si ritiene opportuno prevedere che tale elenco sia redatto dagli Stati membri sulla base dei criteri previsti dal paragrafo 1 del medesimo articolo;

si ritiene auspicabile l'introduzione di una clausola di garanzia, analoga a quella prevista dall'articolo 8, paragrafo 3, lettera (b) (che si riferisce al flusso in uscita), atta a consentire ad uno Stato membro la limitazione della mobilità in entrata qualora la domanda di assistenza rivolta nei confronti dei propri fornitori rischi di compromettere il rispetto degli obiettivi programmatici nazionali in tema di razionalizzazione del settore ospedaliero e di rispetto dei tempi medi di attesa;

si ritiene opportuno esplicitare, nell'ambito delle disposizioni relative al riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro, di cui all'articolo 14, che il requisito dell'autenticità non possa prevedere la validità di prescrizioni conseguenti a visite telematiche.





