



**COMMISSIONE EUROPEA**  
DIREZIONE GENERALE SALUTE E TUTELA DEI CONSUMATORI

**PROCESSO DI RIFLESSIONE DI ALTO LIVELLO SULLA MOBILITÀ DEI PAZIENTI E SUGLI  
SVILUPPI DELL'ASSISTENZA SANITARIA NELL'UNIONE EUROPEA**

**Documento:** Risultati del processo di riflessione

**Data:** 9/12/2003

**Riferimento:** HLPR/2003/16

## PROCESSO DI RIFLESSIONE DI ALTO LIVELLO SULLA MOBILITÀ DEI PAZIENTI E SUGLI SVILUPPI DELL'ASSISTENZA SANITARIA NELL'UNIONE EUROPEA

### INTRODUZIONE

Il processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea è stato avviato dalla Commissione in seguito alle conclusioni del Consiglio Sanità del 26 giugno 2002. Poiché i sistemi sanitari e le politiche sanitarie nell'UE diventano sempre più interconnessi, si vuole predisporre un forum per l'elaborazione di una visione europea condivisa nel settore, rispettando nel contempo le responsabilità nazionali per i rispettivi sistemi sanitari. La sezione 4 della relazione si sofferma con maggior dettaglio su cosa rientra nella responsabilità nazionale in materia di sistemi sanitari, toccando questioni come le modalità di finanziamento del sistema sanitario, la distribuzione interna di risorse, la fissazione di priorità generali per la spesa sanitaria e il diritto di determinare l'entità delle prestazioni assistenziali finanziate con denaro pubblico, la fissazione di priorità nel determinare l'accesso delle persone al sistema (se coperto dal sistema nazionale) per quanto concerne i bisogni clinici, le strategie gestionali nell'ambito di bilanci determinati e le questioni della qualità, efficacia ed efficienza dell'assistenza sanitaria come ad esempio linee guida cliniche.

Per quanto l'articolo 152 del trattato preveda che l'azione comunitaria deve svolgersi nel pieno rispetto delle responsabilità degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica, altri sviluppi (come quelli che riguardano il mercato interno) esercitano un impatto sui sistemi sanitari. Sono stati inoltre individuati aspetti importanti, in particolare ad opera del Comitato di alto livello per la Sanità nella sua relazione del 17 dicembre 2001 sul mercato interno e i servizi sanitari<sup>1</sup>, come pure nell'ambito della riunione dei ministri della sanità dell'UE a Malaga l'8 febbraio 2002. I servizi della Commissione hanno inoltre prodotto una relazione di sintesi, nel luglio 2003, sull'applicazione a livello nazionale della giurisprudenza della Corte in materia di rimborsi dei costi dei servizi medici sostenuti in un altro Stato membro<sup>2</sup>. Come stabilito dalle conclusioni del Consiglio, risulta manifesta la produzione di valore aggiunto se si esaminano taluni aspetti della sanità in una prospettiva che superi i confini nazionali. Sussiste la necessità di rafforzare la cooperazione al fine di promuovere possibilità di accesso a un'assistenza sanitaria di alta qualità, preservando nel contempo la sostenibilità finanziaria dei sistemi di assistenza sanitaria nell'Unione europea. L'imminente allargamento dell'Unione europea rende peraltro ciò ancora più importante poiché la diversità dei sistemi di assistenza sanitaria in un'Europa allargata darà maggiore impulso alla mobilità degli operatori sanitari e dei pazienti. Ciò potrebbe determinare sfide particolari per i paesi aderenti ai fini di salvaguardare l'accessibilità, la qualità e la sostenibilità dei sistemi sanitari.

---

<sup>1</sup> Cfr. [http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_overview/Documents/key06\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/Documents/key06_en.pdf).

<sup>2</sup> SEC (2003) 900 del 28 luglio 2003.

L'UE dispone di grandi potenzialità per migliorare la vita dei suoi cittadini. Essa ha prodotto evidenti benefici nel campo della sanità pubblica, affrontando sia i fattori determinanti che i rischi per la salute, e farà ancor di più per il tramite del programma per la sanità pubblica<sup>3</sup>. Il regolamento 1408/71 sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale prevede l'accesso all'assistenza sanitaria per le persone che si postano all'interno dell'UE ed è stato aggiornato per tener conto delle mutate circostanze. E il comitato per la protezione sociale di cui all'articolo 144 del TCE<sup>4</sup> promuove la cooperazione in materia di politiche della protezione sociale, compresi gli aspetti della sanità. I programmi quadro europei di ricerca e sviluppo tecnologico contribuiscono a migliorare le conoscenze sulla sanità e sul sistema sanitario. L'articolo 152 del TCE richiede che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività della Comunità sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana. Il progetto di trattato costituzionale comprende un obiettivo per l'Unione oltre a promuovere il benessere dei suoi cittadini come anche gli obiettivi di promuovere la giustizia e la protezione sociale.

Una maggiore cooperazione in materia di assistenza sanitaria e medica potrà più opportunamente venire incontro alle aspettative dei nostri cittadini e offrire ai pazienti un migliore accesso all'assistenza e una più ampia scelta di fornitori di servizi sanitari. Agevolerà inoltre la libertà di circolazione dei cittadini per viaggi, studi, lavoro o soggiorni in un altro paese. E' nell'interesse di tutti i cittadini che tali progressi siano compiuti in modo tale da conservare i principi fondamentali che caratterizzano i sistemi sanitari di tutti i paesi dell'UE: universalità, equità, solidarietà e sostenibilità finanziaria. Per assicurare un'assistenza di elevata qualità e la sicurezza dei pazienti occorre anche disporre di operatori sanitari adeguatamente formati e dotati delle necessarie abilità ripartiti su tutto il territorio dell'Unione e bisogna anche agevolarne la mobilità.

In quest'ottica, il Consiglio e i rappresentanti degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio hanno ritenuto utile che la Commissione persegua un processo di riflessione di alto livello in stretta cooperazione con il Consiglio e con tutti gli Stati membri, e in particolare con i ministri della sanità e altre parti principalmente interessate. Al processo hanno partecipato i ministri di Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna, Svezia e Regno Unito, come pure i rappresentanti dell'Associazione Internazionale Mutue (AIM), del Comitato Permanente degli Ospedali dell'UE (CPME), dell'Associazione Europea di Gestione della Salute (EHMA), del Forum Europeo dei Pazienti (EPF), dei Partner Europei di Assicurazione Sociale (ESIP), del Comitato Permanente dei Medici Europei (CPME) e del Parlamento europeo. Il processo di riflessione ad alto livello è avvenuto nel corso di riunioni tenutesi il 3 febbraio, il 7 luglio e infine l'8 dicembre cui sono aggiunte riunioni addizionali di rappresentanti personali dei membri del processo di riflessione. Per identificare e incorporare aspetti specifici legati all'allargamento, i ministri della Sanità dei paesi aderenti sono stati invitati alla riunione finale coadiuvati dall'impegno dei loro rappresentanti nella fase conclusiva del processo di riflessione.

Tutti i membri del processo di riflessione hanno partecipato su base personale e le presenti conclusioni non pregiudicano eventuali posizioni adottate in altre discussioni o tribune. In particolare la Commissione europea ha funto da facilitatore per il processo di riflessione ad alto livello, ma i pareri espressi non sono necessariamente quelli della

---

<sup>3</sup> Cfr. [http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_programme/programme\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/health/ph_programme/programme_en.htm).

<sup>4</sup> Trattato che istituisce la Comunità europea.

Commissione europea. Tutte le persone cui sono rivolte le raccomandazioni emananti dal processo di riflessione devono ora esaminare come rispondervi al meglio; per parte sua la Commissione intende produrre nel marzo 2004 una comunicazione in risposta al processo di riflessione.

La presente relazione si articola intorno a cinque temi:

- cooperazione europea ai fini di un migliore utilizzo delle risorse;
- requisiti di informazione di pazienti, professionisti e responsabili politici;
- accesso alle cure e qualità dell'assistenza sanitaria;
- conciliazione di politica sanitaria nazionale e obblighi europei;
- questioni sanitarie, Fondi strutturali e Fondo di coesione dell'Unione.

## **1. COOPERAZIONE EUROPEA**

I membri di questo gruppo di lavoro che esaminano la cooperazione europea per favorire un migliore uso delle risorse sono stati Francia, Svezia, Danimarca, Austria, ESIP e HOPE. La conferenza organizzata da HOPE con l'ausilio della Commissione europea sulla "Libera circolazione e la cooperazione transfrontaliera in Europa: ruolo degli ospedali", il 18-20 giugno 2003 a Lussemburgo e i lavori associati alla stessa hanno inoltre prodotto i materiali relativi al tema. In base all'operato del gruppo, il processo di riflessione ha individuato i seguenti aspetti e raccomandazioni.

### **Diritti e doveri dei pazienti.**

I pazienti hanno diversi diritti, titoli e aspettative allorché si rivolgono all'assistenza sanitaria. I diritti dei pazienti sono anche in parte riconosciuti dalla Carta dei diritti fondamentali; l'articolo 35 recita "Ogni individuo ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali". Sarebbe opportuna una maggiore chiarezza sui diritti dei pazienti. Sarebbe utile una maggiore chiarezza a livello europeo su questioni come informazioni di carattere generale sull'assistenza sanitaria, informazioni personali, tutela dei dati personali, indennizzi e consenso informato. Si potrebbero inoltre chiarire diritti e obblighi dei professionisti nei confronti dei pazienti, come pure l'obbligo dei pazienti di fornire informazioni complete e accurate.

#### Raccomandazione:

- esaminare ulteriormente la possibilità di raggiungere una concezione comune dei diritti, titoli e doveri dei pazienti, a livello sia individuale e sociale che europeo, iniziando col raccogliere le informazioni esistenti su tali tematiche e sul modo in cui esse sono affrontate negli Stati membri e nei paesi aderenti.

### **Condividere capacità inutilizzate e assistenza transnazionale**

La cooperazione fra i sistemi di assistenza sanitaria può essere vantaggiosa in talune situazioni, come nel caso delle regioni frontaliere o laddove le difficoltà sono dovute a limitazioni di capacità. L'assistenza transfrontaliera è un termine generale che copre sia la cooperazione nelle regioni frontaliere sia, più in generale, l'assistenza ricevuta in un altro Stato membro senza che ciò implichi la sua prossimità. La cooperazione fra i

sistemi si trova di fronte a potenziali difficoltà legate a contesti giuridici diversi, a questioni di responsabilità, a difficoltà di programmazione dei vari sistemi e ai meccanismi di rimborso, tutte questioni che andrebbero affrontate. Acquistare assistenza sanitaria in altri Stati membri può avere ripercussioni sia nel paese fornitore che nel paese beneficiario.

#### Raccomandazioni:

- invitare la Commissione ad agevolare la condivisione delle informazioni sul piano europeo per quanto riguarda le possibilità di cura disponibili, i fornitori di assistenza sanitaria, gli aventi diritto e le procedure, i costi, i prezzi, i casi negativi, i dati sui pazienti, la nomenclatura di condizioni, cure e prodotti, la continuità e la qualità delle cure attraverso l'Unione, nell'ambito del quadro generale di informazione discusso più avanti nella sezione consacrata all'informazione. L'azione potrebbe comportare il sostegno a reti e all'elaborazione di basi di dati;
- valutare gli attuali progetti transfrontalieri in materia sanitaria, e in particolare i progetti Euregio e sviluppare reti tra progetti per condividere le buone pratiche;
- invitare la Commissione a esaminare se sia possibile stilare un quadro chiaro e trasparente per l'acquisto di assistenza sanitaria che gli enti competenti negli Stati membri potrebbero usare allorché stipulano accordi reciproci, e presentare opportune proposte;
- incoraggiare i lavori in corso presso la Commissione, il Consiglio e il Parlamento per assicurare procedure chiare, semplici e trasparenti di riconoscimento comprendenti un grado elevato di riconoscimento automatico come per le attuali regole settoriali al fine di agevolare e sviluppare la mobilità degli operatori della sanità;

#### **Centri di riferimento europei**

I Centri di riferimento europei potrebbero fornire servizi di assistenza sanitaria per condizioni che richiedono una particolare concentrazione di risorse e perizia al fine di erogare cure di alta qualità ed economicamente vantaggiose soprattutto per le malattie rare. I centri di riferimento potrebbero inoltre contribuire alla formazione e alla ricerca medica, alla diffusione e alla valutazione delle informazioni. Un eventuale sistema di centri di riferimento europei dovrebbe essere flessibile, obiettivo e trasparente, dotato di chiari criteri, di impegno scientifico e professionale, dovrebbe assicurare che i centri siano distribuiti su tutto il territorio dell'Unione europea allargata e dovrebbe lasciare la scelta di un'eventuale utilizzazione di tali centri alle autorità responsabili delle cure interessate.

#### Raccomandazione

- invitare la Commissione a svolgere, in collaborazione con gli Stati membri e gli Stati aderenti, un esercizio di mapping dei centri di riferimento tenendo conto dei principi summenzionati ed esaminare come incoraggiare la connessione in rete e la cooperazione su tali tematiche, compresa l'organizzazione, la designazione e lo sviluppo di centri.

#### **Valutazione della tecnologia applicata all'assistenza sanitaria**

La tecnologia applicata all'assistenza sanitaria (HTA) può aiutare i responsabili politici a prendere decisioni informate fornendo loro dati sugli aspetti medici, sociali, economici ed etici della politica e della prassi dell'assistenza stessa. L'attuale frammentazione di tale valutazione nell'Unione provoca una duplicazione degli sforzi, mentre tecnologie ad alta priorità non vengono d'altra parte affatto valutate. Lo scambio di informazioni potrebbe essere potenziato mediante una collaborazione europea più sistematica.

Raccomandazione:

- invitare la Commissione a esaminare le possibili modalità di organizzazione e finanziamento di una funzione sostenibile di rete e di coordinamento per una valutazione della tecnologia applicata all'assistenza sanitaria e a presentare opportune proposte.

## **2. INFORMAZIONE**

I membri del gruppo di lavoro che esamina gli aspetti relativi all'informazione dei pazienti, dei professionisti e dei fornitori di servizi erano Finlandia, Spagna, Irlanda, CPME e EPF. In esito ai lavori del gruppo, il processo di riflessione ha individuato i seguenti aspetti e raccomandazioni.

### **Contesto informativo a livello dell'UE**

Una maggiore mobilità delle persone significa che professionisti e cittadini devono poter accedere alle informazioni sulle decisioni in materia sanitaria e sui servizi sanitari, per quanto riguarda sia i propri sistemi che quelli di altri Stati. Anche i responsabili politici e i fornitori di servizi hanno bisogno di informazioni per poter assicurare uno sviluppo sostenibile dei servizi sanitari. Si richiede un contesto strategico capace di conferire coerenza, complementarità e trasparenza alle iniziative informative a livello dell'Unione europea e che sia commisurato alla gamma di aspetti e problemi di tutte le parti interessate. Il quadro dovrebbe affrontare questioni generali come le politiche sanitarie, i sistemi sanitari, la sorveglianza sanitaria, l'assicurazione di qualità, l'accesso all'informazione e la protezione dei dati. Esso dovrà anche affrontare punti specifici come ad esempio appropriate soluzioni e norme tecnologiche, la gestione delle registrazioni, le regole sulla responsabilità, gli orientamenti per le buone pratiche e il reclutamento degli operatori sanitari (compresi gli aspetti etici) nonché la notifica di procedure attinenti a casi di pratica professionale carente.

Per quanto riguarda la raccolta dei dati, l'allargamento della Comunità porrà ulteriori sfide sia ai cittadini che ai responsabili politici dell'UE. Opportune norme dovranno far sì che i dati siano comparabili e tecnologie adeguate dovranno garantirne la disponibilità laddove richiesta. La principale base per il varo di una strategia di governance dell'informazione nell'UE è il programma Sanità pubblica 2003-2008, fra i cui principali obiettivi figura il miglioramento dell'informazione. Una strategia informativa dovrà inoltre tenere conto di altre attività affini a livello internazionale, fra le quali quelle dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE). Numerosi aspetti relativi all'informazione sono stati inoltre oggetto di discussione e di raccomandazioni specifiche nell'ambito degli altri tre temi su cooperazione europea, accesso e qualità e conciliazione di politiche nazionali e obblighi europei; i loro risvolti informativi dovrebbero essere tenuti presenti nell'ambito dell'approccio globale delineato più avanti.

## Raccomandazione

- invitare la Commissione a elaborare un quadro per l'informazione in materia sanitaria a livello dell'UE, prendendo le mosse dai risultati del programma per la sanità pubblica, che comprenda un'individuazione dei vari bisogni informativi dei responsabili politici, dei pazienti e dei professionisti; modalità di fornitura di tali informazioni e responsabilità degli attori interessati e tenendo conto dei lavori dell'OMS e dell'OCSE;
- invitare la Commissione a trattare gli aspetti relativi alla tutela dei dati e alla condivisione di informazioni confidenziali fra gli Stati membri e a livello comunitario;
- invitare la Commissione a esaminare l'opportunità di introdurre principi europei relativi alle competenze e responsabilità di tutte le persone chiamate a fornire servizi sanitari.

### **3. ACCESSO E QUALITÀ**

I membri del gruppo di lavoro incaricato di esaminare gli aspetti relativi all'accesso e alla qualità delle cure erano Germania, Italia, Grecia, Regno Unito, Portogallo, EHMA e AIM. I contributi al lavoro del gruppo comprendevano una rassegna bibliografica sulle cure transfrontaliere commissionata dall'EHMA e materiali di una conferenza su "Accesso e qualità dell'assistenza sanitaria nell'UE – migliorare le esperienze dei pazienti e i risultati", del 4-6 maggio 2003 all'Università di Patrasso (sotto l'egida della Presidenza greca e con il sostegno della Commissione europea).

In Europa esiste una vasta gamma di sistemi sanitari. Anche accesso e qualità presentano entrambi aspetti diversi. L'accesso comprende l'accessibilità fisica, l'accessibilità finanziaria e l'accesso all'informazione e riguarda in particolare i seguenti aspetti:

- percentuale di popolazione coperta da regimi finanziati con fondi pubblici;
- gamma di servizi disponibili nell'ambito del regime finanziato con fondi pubblici;
- accesso all'assicurazione malattia volontaria;
- tempo richiesto per ottenere un servizio;
- disponibilità di servizi di buona qualità;
- disponibilità di cure innovative;
- prezzo dei servizi di assistenza sanitaria e livello di ripartizione dei costi;
- scelta di cui dispongono le persone (accordi di riferimento o prestatori contrattuali);
- variazioni socioeconomiche;
- informazioni sui servizi/professionisti.

La qualità comprende condizioni di ingresso nel mercato, condizioni procedurali e valutazione di pratiche mediche individuali, e copre in particolare i seguenti settori:

- norme nazionali fondate su prove di efficienza;
- meccanismi organizzativi per garantire assistenza di alta qualità;
- meccanismi di sorveglianza;
- sicurezza dei pazienti;
- esperienza dei pazienti.

Un'ampia serie di attività europee e di altre attività internazionali esercitano un impatto sull'accesso e sulla qualità. Non esiste tuttavia attualmente un meccanismo che permetta una visione panoramica coerente, in un'ottica sanitaria, di come tutte queste attività contribuiscano a promuovere l'accesso e la qualità dell'assistenza sanitaria.

In esito ai lavori del gruppo, il processo di riflessione ha individuato i seguenti aspetti e raccomandazioni

### **Migliorare le conoscenze in materia di accesso e qualità**

Si richiedono maggiori informazioni su volume, natura, meccanismi, motivazioni e risultati dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Occorre affrontare questioni specifiche come numero di persone, difficoltà incontrate in sede transfrontaliera, risultati e soddisfazione, meccanismi esistenti (a livello nazionale, accordi diretti fra Stati membri o meccanismi a livello comunitario) e impatto sull'erogazione di assistenza sanitaria ai cittadini che permangono nell'ambito del sistema del proprio paese, sulla base dei dati esistenti in modo da progredire quanto più velocemente possibile. È anche importante raccogliere informazioni sulle sfide specifiche che si trovano ad affrontare i paesi aderenti.

#### Raccomandazione:

- invitare la Commissione a esaminare come allestire una struttura di raccolta sistematica di dati nell'Unione allargata su volume e natura degli spostamenti di pazienti, sia nell'ambito che al di fuori dei sistemi istituiti dal regolamento 1408/71 e comprendenti dati sia sui flussi turistici che sui soggiorni di lunga durata;
- invitare la Commissione ad effettuare uno studio volto ad accertare la motivazione dei pazienti di spostarsi oltre frontiera, gli specialisti interessati, la natura degli accordi bilaterali, i requisiti informativi di pazienti e medici e le esperienze dei pazienti, con particolare attenzione per l'allargamento;
- invitare gli Stati membri e i paesi aderenti ad esprimere il proprio parere su come le diverse vie di accesso all'assistenza sanitaria attivate in altri Stati membri funzionano nel loro paese e il loro impatto e invitare la Commissione e gli Stati membri a esaminare eventuali opportune opzioni per rispondervi;
- invitare gli Stati membri e i paesi aderenti nonché la Commissione a sviluppare e rafforzare il sistema di raccolta di dati accurati sulla mobilità degli operatori sanitari e incoraggiare gli Stati membri e i paesi aderenti a raccogliere e a mettere in comune dati comparabili sulla forza lavoro attinenti agli operatori della sanità, in collaborazione con la Commissione e le pertinenti organizzazioni internazionali.

### **Esaminare l'impatto delle attività europee su accesso e qualità**

Occorre valutare una potenziale collaborazione europea in termini di impatto sia sull'assistenza sanitaria transfrontaliera che su quella nazionale. Esiste una vasta gamma di attività europee che esercitano un impatto sull'accesso e sulla qualità, fra cui il coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (come il regime del regolamento 1408/71), il sostegno a progetti transfrontalieri, l'opera del Comitato Protezione Sociale su assistenza sanitaria e cure di lunga durata per gli anziani, il programma Sanità



pubblica, i programmi quadro di ricerca, le regole in materia di qualifiche professionali, e-Europe, la politica regionale e i fondi strutturali, la tessera europea di assicurazione malattia e altre attività internazionali (in particolare dell'OMS e dell'OCSE).

Raccomandazione:

- invitare la Commissione a preparare un esame delle attività comunitarie per accertare come meglio contribuire all'accesso e alla qualità dell'assistenza sanitaria.

#### **4. CONCILIARE OBIETTIVI NAZIONALI E OBBLIGHI EUROPEI**

Membri del gruppo di lavoro per la conciliazione di obiettivi nazionali e obblighi europei erano Belgio, Paesi Bassi, Finlandia, Regno Unito, Francia, EPF, HOPE, EHMA ed ESIP. Il gruppo ha elaborato un questionario su “Sistemi nazionali di assistenza sanitaria in un Europa integrata” contenente domande relative alle finalità di base dei sistemi nazionali di assistenza sanitaria, all'impatto specifico delle regole del mercato interno sulle capacità di gestione dei sistemi di assistenza sanitaria, agli aspetti legati all'assistenza transfrontaliera e ai meccanismi volti a migliorare la certezza giuridica. Sono pervenute risposte dei rappresentanti di Belgio, Paesi Bassi, Finlandia, Regno Unito, Francia, HOPE, ESIP, Svezia, CPME, AIM, Germania e Irlanda. In esito ai lavori del gruppo, il processo di riflessione ha individuato i seguenti aspetti e raccomandazioni.

L'organizzazione e il finanziamento dell'assistenza sanitaria e dei sistemi di protezione sociale è di responsabilità degli Stati membri. Gli Stati membri devono tuttavia esercitare le proprie responsabilità nel settore conformemente alla legislazione comunitaria. Sotto il profilo economico, sussistono differenze sostanziali fra i servizi dell'assistenza sanitaria e i servizi del mercato regolamentato, per esempio per via del ruolo svolto dai professionisti della sanità in sede di accertamento dei servizi richiesti dai pazienti. Nella maggior parte dei casi inoltre i pazienti non pagano direttamente i servizi medici, che sono a carico dei sistemi di assicurazione sociale o dell'assicurazione malattia. Un mercato per l'erogazione di assistenza sanitaria è inevitabilmente imperfetto e tende a divenire sempre più complesso, con notevoli asimmetrie sotto il profilo informativo.

I governi dell'UE hanno svolto un ruolo attivo nell'organizzazione dell'assistenza sanitaria al fine di istituire sistemi fondati sui principi di universalità, solidarietà ed equità. In una serie di sentenze<sup>5</sup> che esaminavano se i sistemi sanitari fossero tenuti a pagare i costi di trattamenti forniti in un altro Stato membro, la Corte di Giustizia ha riconosciuto il diritto dei pazienti al rimborso dell'assistenza sanitaria fornita in altri Stati membri in certe circostanze. Contemporaneamente, la Corte di Giustizia ha riconosciuto la necessità che gli Stati membri siano in grado di programmare i servizi sanitari per consentire l'accesso a una gamma equilibrata di cure ospedaliere di alta qualità, evitare il rischio danneggiare gravemente l'equilibrio finanziario dei sistemi di sicurezza sociale e controllare i costi per impedire nella misura del possibile uno sperpero di risorse finanziarie, tecniche e umane. Gli Stati membri dovrebbero continuare a esercitare la loro responsabilità di definizione di politiche in una serie di ambiti per organizzare e

---

<sup>5</sup> In particolare Kohll e Decker (1998), Smits-Peerbooms e Vanbraekel (2001) e Müller-Fauré/van Riet (2002).

finanziare i loro sistemi sanitari e di sicurezza sociale nel rispetto della normativa comunitaria. Tali responsabilità comprendono:

- le modalità di finanziamento del sistema sanitario e di sicurezza sociale (per esempio, tasse, assicurazione sociale ecc.) e l'organizzazione globale del sistema, compresa la fissazione dei prezzi;
- l'attribuzione interna delle risorse (comprese le risorse umane), mediante meccanismi centrali o sistemi di delega;
- la fissazione di priorità globali della spesa sanitaria e il diritto di stabilire la portata dell'assistenza finanziata con fondi pubblici;
- le priorità di accesso dei singoli al sistema (se a carico del regime nazionale) per quanto riguarda i bisogni clinici;
- le strategie di gestione entro limiti di bilancio prestabiliti, per esempio l'utilizzazione della medicina fondata su esperienze probanti - rispettando la diversità nazionale delle politiche sanitarie e degli schemi di cura;
- aspetti di qualità, efficacia ed efficienza dell'assistenza sanitaria, quali gli orientamenti clinici.

In tutti questi settori, sarebbero preziosi gli scambi delle migliori pratiche fra tutti gli Stati membri. Un ruolo appropriato potrebbe essere inoltre conferito alle organizzazioni private senza fini di lucro fornitrici di servizi che si trovano in posizione intermedia tra le organizzazioni pubbliche e quelle private aventi fini di lucro.

In sede di accesso all'assistenza sanitaria, in numerosi Stati membri svolgono un ruolo importante determinate forme di protezione sanitaria supplementare. Il quadro giuridico assicurativo europeo si basa su un approccio di concorrenza a livello comunitario fra assicuratori la cui solvibilità è garantita dalle autorità competenti dello Stato membro d'origine. Vi sono tuttavia delle incertezze riguardanti le possibilità degli Stati membri di promuovere un'assicurazione non-vita (sanitaria) basata su principi di solidarietà.

Il trattato non definisce chiaramente come le competenze nazionali di regolamentazione dei servizi dell'assistenza sanitaria interagiscono con le regole del mercato interno. La Corte di giustizia ha comunque emesso diverse sentenze sull'applicazione delle regole del mercato interno alla questione del rimborso dei servizi sanitari erogati in un altro Stato membro, tenendo conto delle caratteristiche del settore. Può occorrere un'azione ulteriore per preservare le considerazioni in materia di salute pubblica e quelle sociali nel settore della sanità.

Le diverse opzioni per migliorare la certezza del diritto per quanto concerne l'applicazione delle norme europee ai sistemi di assistenza sanitaria comprendono:

- le modifiche del trattato;
- il diritto derivato;
- la cooperazione europea, comprese comunicazioni da parte della Commissione;
- il miglioramento del processo decisionale, compresa la valutazione d'impatto delle proposte sulla sanità;

- iniziative ad opera degli Stati membri e cooperazione bilaterale.

Poiché la conferenza intergovernativa non era ancora terminata quando è stata elaborata la presente relazione, non è stato possibile procedere ad una valutazione approfondita delle opzioni suddette, valutazione che i ministri della Sanità e la Commissione effettueranno in base al testo finale del nuovo trattato. Le opzioni nel campo del diritto derivato potrebbero comprendere ulteriori disposizioni di aggiornamento per quanto concerne il coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, disposizioni generali sulla libera circolazione dei pazienti o chiarimenti specifici sull'applicazione del diritto comunitario ai servizi sanitari.

Un meccanismo permanente a livello dell'UE potrebbe sostenere la cooperazione europea nel campo dell'assistenza sanitaria e monitorare l'impatto dell'UE sui sistemi di assistenza sanitaria. Di esso potrebbero far parte rappresentanti ad alto livello degli Stati membri e della Commissione coinvolgendo attori pertinenti per fornire un quadro delle problematiche relative all'accesso e alla qualità che interessano i pazienti e la mobilità professionale, per agevolare il dialogo politico e accrescere la cooperazione nel campo dell'assistenza sanitaria oltre a fornire uno strumento di collaborazione su tematiche quali le buone pratiche, tenendo contemporaneamente conto delle strutture esistenti e dei lavori di altre organizzazioni attive in questo ambito (compresi l'OMS e l'OCSE).

#### Raccomandazioni:

- invitare la Commissione a fornire una rassegna di esempi concreti relativi agli aspetti sollevati dall'interazione delle norme comunitarie con gli obiettivi nazionali della politica sanitaria;
- invitare la Commissione a esaminare, in consultazione con gli Stati membri, le modalità di un miglioramento della certezza giuridica in seguito alla giurisprudenza della Corte di Giustizia in materia di diritto dei pazienti a beneficiare delle cure mediche in un altro stato Membro e a presentare opportune proposte;
- invitare la Commissione a contemplare lo sviluppo di un meccanismo permanente a livello UE per sostenere la cooperazione europea nel campo dell'assistenza sanitaria e monitorare l'impatto dell'UE sui sistemi sanitari oltre a presentare eventuali proposte appropriate.

## **5. LA SANITÀ E I FONDI DI COESIONE STRUTTURALI DELL'UNIONE**

L'accresciuta mobilità dei pazienti solleva una serie di questioni e preoccupazioni negli Stati aderenti per quanto concerne lo sviluppo dell'infrastruttura sanitaria e il miglioramento della salute come anche, in certi casi, lo sviluppo delle abilità. Le attuali condizioni di applicazione e di finanziamento non pongono la sanità in alto nell'elenco di ambiti prioritari destinati a essere sostenuti dai fondi di coesione e strutturali. È essenziale riservare alla sanità un ruolo di primo piano nell'agenda per quanto concerne i criteri di applicazione e di finanziamento in virtù di questi strumenti finanziari della Comunità. Maggiori possibilità di chiedere, con successo, finanziamenti da parte degli strumenti finanziari della Comunità per investire nella sanità (migliorare lo stato sanitario della popolazione, ridurre il gravame delle malattie), per lo sviluppo dell'infrastruttura sanitaria (tra cui, contestualmente ai programmi generali di sviluppo infrastrutturale, il sostegno al miglioramento dell'infrastruttura in potenziali centri di

riferimento che presentano attualmente elevati livelli di abilità e capacità, o all'attuazione di sviluppi informatici necessari per verificare i diritti ai servizi sanitari all'atto di applicare il coordinamento della sicurezza sociale) potrebbero contribuire a promuovere le opportunità di accesso a un'assistenza di elevata qualità contribuendo nel contempo a mantenere la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari nei nuovi Stati membri.

Raccomandazione:

- invitare la Commissione, gli Stati membri e i paesi aderenti a considerare come agevolare l'inclusione degli investimenti nella sanità, nello sviluppo dell'infrastruttura sanitaria e nello sviluppo di abilità quali ambiti prioritari da finanziarsi in virtù degli attuali strumenti finanziari della Comunità, in particolare nelle zone dell'obiettivo 1.

## ALLEGATO 1 – MEMBRI DEL PROCESSO DI RIFLESSIONE AD ALTO LIVELLO

Frau Ulla Schmidt  
Bundesministerin für Gesundheit  
Wilhelmstrasse 49  
D-10117 Berlin  
Germany

Mr Hans J.F. Hoogervorst (*previously  
Dr Eduard J Bomhoff*)  
Minister of Health, Welfare and Sport  
Parnassusplein 5  
P.O. Box 20350  
NL-2500 EJ Den Haag  
The Netherlands

Prof Girolamo Sirchia  
Il Ministro della Sanità  
Viale dell'Industria 20  
I-00144 Roma  
Italy

Mr Micheál Martin  
Minister for Health and Children  
Hawkins House - Hawkins Street  
IRL Dublin 2  
Ireland

Rt. Hon. John Hutton MP  
Minister of State for Health  
Richmond House - 79 Whitehall  
SW1A 2NS London  
United Kingdom

Mr Lars Løkke Rasmussen  
Minister for the Interior and Health  
Slotholmsgade 10-12  
DK-1216 Copenhagen K  
Denmark

Ms Liisa Hyssälä (*previously Ms Eva  
Biaudet*)  
Minister of Health and Social Services  
PO Box 33  
FIN-00023 Helsinki  
Finland

Mr Lars Engqvist  
Minister of Health and Social Affairs  
Fredsgatan 8  
SE-103-33 Stockholm  
Sweden

Mr Jean-François Mattei  
Ministre de la Santé, de la Famille et des  
Personnes handicapées  
8, avenue de Ségur  
F-75350 Paris 07 SP  
France

Mr Costas Stefanis  
Minister of Health and Welfare  
17, Aristotelous Street  
GR-104 33 Athens  
Greece

Ms Ana María Pastor Julián  
Ministra de Sanidad y Consumo  
Paseo del Prado 18-20  
E-280 14 Madrid  
Spain

Mr Frank Vandenbroucke  
Minister of Employment and Pensions  
Rue de la Loi 62 Wetstraat  
B-1040 Bruxelles/Brussel  
Belgium

Mr Luís Filipe da Conceição Pereira  
Ministro da Saúde  
Av. João Crisóstomo,9  
PT-1049-062 Lisboa  
Portugal

Dr Reinhart Waneck  
Staatssekretär für Gesundheit  
Stubenring 1  
A-1010 Vienna  
Austria

Mr Gérard Vincent

Standing Committee of the Hospitals of  
the EU (HOPE)  
Bd Auguste Reyers 207-209  
030 Brussels  
Belgium

Mr Ron Hendriks  
President  
Association Internationale de la  
Mutualité (AIM)  
Rue d'Arlon 50  
1000 Brussels  
Belgium

Dr Reiner Brettenthaler  
President  
Standing Committee of European  
Doctors (CPME)  
Rue de la Science 41  
1040 Brussels  
Belgium

Dr Franz Terwey  
European Social Insurance Partners  
(ESIP)  
Rue d'Arlon 50  
1000 Brussels  
Belgium

Mr Rodney Elgie  
European Patients' Platform (EPP)  
River Lawn Road, Tonbridge  
PN91EP Kent  
United Kingdom

Mr Philip Berman  
European Health Management  
Association (EHMA)  
Vergemount Hall, Clonskeagh  
Dublin 6  
Ireland

Ms Caroline JACKSON (*represented by  
Mr John Bowis MEP*).  
European Parliament  
Rue Wiertz  
B-1047 Bruxelles

Dr Louis Deguara  
Minister of Health  
Palazzo Castellania

Merchants Street  
Valletta – CME 02  
Malta

Mrs Costandia Akkelidou  
Minister of Health  
10, Marcou Drakou Street  
1448 Nicosia  
Cyprus

Ms Ingrida Circene  
Minister of Health  
Baznicas Street 25  
1010 Riga  
Latvia

Mr Dusan Keber  
Minister of Health  
Stefanova 5  
Ljubljana 1000  
Slovenia

Mr. Juozas Olekas  
Minister of Health  
Vilniaus g. 33  
2001 Vilnius  
Lithuania

Mr Leszek Sikorski  
Minister of Health  
ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa  
Poland

Mr Rudolf Zajac  
Minister of Health  
Limbova  
837 52 Bratislava  
Slovak Republic

Mr Marko Pomerants  
Minister of Social Affairs  
Gonsiori 29  
15027 Tallinn  
Estonia

Mr Mihály Kőkény (*represented by Ms  
Zsuzsanna Jakab, Secretary of State*)  
Minister of Health, Social and Family  
Affairs  
Ministry of health  
6-8 Arany János utca

H-1051 Budapest

Ms Marie Souckova  
Minister of Health

Palackeho nam. 4  
128 01 Praha 1  
Czech Republic

## ALLEGATO 2 – DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

*I presenti documenti sono disponibili sul sito web della Commissione europea – cfr. [http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/patient\\_mobility\\_e\\_n.htm](http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_e_n.htm).*

Documento di sintesi del gruppo di lavoro n. 1 sulla cooperazione europea per consentire un miglior uso delle risorse.

Documento di sintesi del gruppo di lavoro 2 sull'informazione ai pazienti, agli operatori professionali e ai fornitori.

Documento di sintesi del gruppo di lavoro 3 sull'accesso all'assistenza e sulla qualità della stessa.

Documento di sintesi del gruppo di lavoro 4 sulla conciliazione degli obiettivi nazionali con gli obblighi europei.

Relazione del Comitato ad alto livello sulla salute del 17 dicembre 2001 concernente il mercato interno e i servizi sanitari.

Contributo ad opera della DG Occupazione e Affari Sociali “Regolamento (CE) n. 1408/71 del Consiglio — una solida base per la mobilità sia per i pazienti che per le istituzioni di sicurezza sociale”.

Relazione di sintesi dei servizi della Commissione sull'applicazione a livello nazionale della giurisprudenza della Corte per quanto concerne il rimborso dei servizi medici sostenuti in un altro Stato membro (SEC (2003) 900 del 28 luglio 2003).

Relazione HOPE sulla cooperazione ospedaliera nelle regioni frontaliere d'Europa, giugno 2003.

Ricerca EHMA di letteratura sulle questioni di qualità nell'assistenza transfrontaliera, aprile 2003.

Raccomandazioni del Forum europeo della sanità sulla sanità e l'allargamento e sulla mobilità degli operatori sanitari.

- - -