

# **POSIZIONE DELL'ITALIA NEL MERITO DELLA CONSULTAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA SULLA DIRETTIVA “SERVIZI SANITARI”\***

Roma, 30 gennaio 2007

## **Premessa**

L'Italia apprezza l'impegno della Commissione Europea teso ad offrire un nuovo quadro giuridico e programmatico nel quale rendere più concreti i diritti dei cittadini europei alle cure sanitarie delle quali hanno bisogno e a sviluppare ulteriori forme di collaborazione bilaterali e multilaterali, fra gli Stati Membri e con la Commissione Europea, idonee ad accrescere e migliorare le prestazioni sanitarie fornite ai cittadini dell'U.E. In relazione a questo vivo apprezzamento, l'Italia intende partecipare costruttivamente e attivamente al dibattito nella piena consapevolezza della sua importanza, con l'obiettivo di rendere sempre più viva e concreta l'applicazione dei Principi e Valori Comuni approvati dal Consiglio EPSCO nel giugno 2006. La nota preliminare alla presente, trasmessa, per il tramite della Rappresentanza dell'Italia presso l'Unione Europea, in data 4 dicembre 2006 è da considerarsi interamente sostituita dalla presente nota.

***Domanda n° 1: qual è l'attuale impatto (a livello locale, regionale, nazionale) delle cure transfrontaliere per quanto riguarda l'accessibilità, la qualità e la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari e quale potrebbe essere l'evoluzione della situazione?***

Grazie ad un sistema sanitario nazionale di tipo universale e solidaristico, la pronta accessibilità alle “cure ospedaliere urgenti” è assicurata in Italia a tutti indistintamente, ivi inclusi i cittadini di altri Stati, siano essi membri o non dell'U.E. Le strutture sanitarie che erogano le prestazioni citate sono remunerate dalla Azienda Sanitaria Locale (ASL) competente per territorio sulla base di un sistema nazionale di tariffe del tipo “Diagnostic Related Group” (DRG), utilizzando a tal fine le risorse finanziarie rese disponibili dalla Regione o Provincia Autonoma a valere sullo stanziamento proveniente dalla fiscalità generale (statale) e/o territoriale (regionale).

---

\* Testo approvato.....

In Italia, le cure transfrontaliere incidono attualmente sulla spesa sanitaria globale nella misura pari a circa l'1%. Anche se alcune criticità sono state registrate in fase di ottenimento da parte delle ASL del rimborso dei costi delle prestazioni erogate, specialmente in relazione ai pazienti non residenti in Italia e non coperti (o solo parzialmente coperti) da assicurazione (sia in Italia che nello Stato membro di residenza), si tratta evidentemente ancora di un fenomeno limitato che al momento, non pone particolari problemi di sostenibilità finanziaria. **Tuttavia è necessario un monitoraggio efficace e continuo, sia nel merito dei flussi che delle cause che li determinano, anche in relazione alle dinamiche dell'allargamento dell'UE, tenendo conto di eventuali bisogni assistenziali finora non programmati, e della crescente tendenza alla globalizzazione. Sarebbe bene che questo monitoraggio avvenisse in futuro attraverso un approccio metodologico concordato a livello dell'U.E.**

Per quanto riguarda l'impatto in termini di qualità, le cure prestate in Italia ai cittadini residenti in altri Stati hanno la stessa qualità di quelle prestate ai cittadini residenti in Italia che si avvalgono della stessa struttura sanitaria. In Italia vigono livelli essenziali di assistenza (cioè particolari tipologie di cure), assicurati su tutto il territorio nazionale e uniformi criteri di accreditamento delle strutture e dei professionisti sanitari.

*Domanda n° 2: chi (autorità, acquirenti, fornitori, pazienti) deve ottenere chiarimenti giuridici specifici e informazioni pratiche affinché le prestazioni sanitarie transfrontaliere risultino sicure, efficienti e di elevata qualità?*

Affinché le prestazioni sanitarie transfrontaliere risultino sicure, efficienti e di elevata qualità, si rende necessaria l'agevole accessibilità, in un linguaggio omogeneo e comprensibile, ad una varietà di elementi informativi non solo per i pazienti interessati ad accedere a dette prestazioni, ma anche per diversi altri soggetti. La Tabella 1 illustra alcuni principali elementi informativi, unitamente all'individuazione di alcuni soggetti tenuti a generare l'informazione e dei principali beneficiari della stessa.

Al fine di rendere le cure transfrontaliere un valore aggiunto per tutti i cittadini europei, sarebbe auspicabile promuovere la creazione di un sistema europeo di oggettiva e consensuale valutazione della qualità delle cure, del quale il paziente possa essere adeguatamente informato. **A tal fine, sarebbe auspicabile, in particolare, l'individuazione di indicatori europei di**

**qualità i quali avrebbero anche il vantaggio, in una logica di sana competizione, di rendere più confrontabili le offerte di prestazioni sanitarie, non solo in base al prezzo, ma anche in base alle caratteristiche delle cure.**

Un ulteriore importante aspetto è quello della continuità dell'assistenza sanitaria. Essa richiede contatti diretti e l'uso di sistemi telematici per lo scambio delle diagnosi e di altre informazioni fra i professionisti sanitari che curano i pazienti nel loro Stato di residenza e quelli della struttura all'estero alla quale il paziente si è rivolto. La continuità delle cure è un aspetto qualificante della libertà di circolazione dei cittadini perché non solo garantisce meglio il paziente, ma promuove il senso di appartenenza dei cittadini alla collettività europea e costituisce un collante per la costruzione di una comunità di professionisti e scienziati. **Essa deve essere agevolata e facilitata mediante idonei strumenti di supporto, in relazione alle effettive necessità, prima, durante e dopo l'erogazione delle prestazioni sanitarie all'estero**

La continuità assistenziale richiede anche la partecipazione delle strutture che hanno in carico gli aspetti amministrativi ed economici del percorso assistenziale, al fine di favorire la migliore comprensione delle eventuali differenti regole tra Stati membri. Ciò in considerazione delle diversità dei livelli di responsabilità attualmente stabiliti dalle normative sanitarie e penali degli Stati membri e della conseguente necessità che i soggetti coinvolti nel percorso assistenziale sul versante dell'offerta e dell'acquisto di prestazioni siano congiuntamente e omogeneamente informati dall'inizio, degli sviluppi e della conclusione di tale percorso.

In considerazione delle caratteristiche di complessità delle relazioni e delle comunicazioni tra sistemi eterogenei, sarebbe idealmente preferibile istituire un flusso comunicativo sia di tipo sanitario che di tipo amministrativo-economico prima dell'inizio delle prestazioni.

E', quindi, necessario disporre a livello comunitario di un comune linguaggio (sia sotto il profilo semantico che sotto quello sintattico-comunicativo), di flussi informativi e scambi di buone pratiche accessibili a tutti i predetti soggetti. Sarebbe anche opportuno prevedere, ad esempio, strutture di raccolta e diffusione delle predette informazioni a livello nazionale che possano anche dialogare tra loro. A livello europeo sarà bene verificare, anche in questo contesto, i risultati del sistema TESS (Telematica Europea per la Sicurezza Sociale), unitamente alle esperienze nel merito degli Stati membri (ad esempio, per quanto riguarda le cure autorizzate, l'Italia sta sperimentando un sistema integrato tra i diversi livelli di governance (in particolare: tra Stato e Regioni-Province Autonome) di flussi informativi, al fine di monitorarne le procedure di autorizzazione, le spese e gli esiti).

**E' evidente l'utilità di avviare, a livello Comunitario, un sistema informativo capace di soddisfare le necessità dei pazienti e di tutti gli altri soggetti coinvolti (vedere anche la Tabella 1 per alcuni importanti elementi). E', quindi, necessario stabilire con chiarezza le caratteristiche del sistema e dei flussi informativi attraverso i quali sia possibile a tutti i soggetti interessati accedere alle informazioni necessarie e chi sia tenuto ad immettere nel sistema gli elementi informativi citati. Schemi e procedure dovrebbero essere concordati a livello comunitario per facilitare lo scambio delle informazioni, tenendo nel debito conto le differenze istituzionali presenti nei singoli Stati Membri e i diversi livelli di responsabilità affidati a Regioni e Autorità locali.**

**L'Italia invita la Commissione Europea e gli Stati membri a promuovere, nell'ambito del Programma di Sanità Pubblica, l'avvio di un progetto sperimentale per soddisfare le summenzionate necessità informative, per facilitare la condivisione di dati sanitari, degli indicatori di qualità, e per pervenire, possibilmente, ad una cartella clinica europea che costituisca un valore aggiunto per l'utente, le strutture e i professionisti sanitari, anche ai fini della trasparenza del percorso assistenziale.**

**L'Italia sarebbe lieta di rendere disponibile la propria esperienza per promuovere (e partecipare in) un tale progetto che, attraverso un confronto delle pratiche ottimali, possa contribuire allo sviluppo di un sistema europeo più sostenibile e competitivo su scala globale.**

***Domanda n° 3: quali settori (omissioni o errori clinici, responsabilità finanziaria) dovrebbero rientrare nelle responsabilità delle autorità di quale paese? Esiste una differenza rispetto ai vari tipi di prestazioni transfrontaliere di cui al punto 2.2 precedente?***

Fatto salvo quanto eventualmente previsto da accordi bi-o multi-laterali, stipulati nel rispetto delle normative Comunitarie, non vi sono dubbi che la legislazione applicabile ai diversi aspetti dell'erogazione delle cure transfrontaliere sia attualmente (e tale destinata a rimanere) quella dello Stato nel quale si trova la struttura sanitaria che eroga la prestazione. Conseguentemente, l'Autorità responsabile e le regole per garantire e vigilare sulla idoneità delle cure erogate a cittadini di altri Stati devono essere le stesse applicabili alle cure dei cittadini dello Stato ospitante e identiche devono essere le modalità per gestire gli eventuali reclami. L'identificazione di dette Autorità, delle regole applicabili e delle rispettive modalità dovrebbe avvenire con un sistema di comunicazione omogeneo e comprensibile attraverso flussi informativi dei quali deve farsi carico lo Stato nel quale le

cure sono erogate. Omissioni o errori clinici sono eventualità che ricadono nel quadro normativo delle responsabilità civili e penali nonché del risarcimento dei danni causati dalle strutture sanitarie, vigente nello Stato membro nel quale il paziente ha ricevuto le cure.

***Domanda n° 4: a chi spetta la responsabilità di garantire la sicurezza dei pazienti in caso di prestazioni e di cure transfrontaliere? Se i pazienti subiscono un pregiudizio, in che modo si garantisce loro la possibilità di inoltrare un ricorso?***

L'Autorità responsabile per garantire la qualità e la sicurezza dei servizi sanitari forniti a cittadini di altri Stati, cioè delle cure transfrontaliere, deve essere la stessa che si occupa di quelle dei propri cittadini e identiche devono essere le modalità per gestire gli eventuali reclami e indennizzi.

Ad esempio in Italia, è stato di recente attivato in via sperimentale per un periodo di due anni presso il Ministero della salute, il Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti, attraverso il quale gli operatori sanitari possono ottenere informazioni utili relative ai diversi aspetti legati alla sicurezza dei pazienti e ad eventi evitabili di rilevanza strategica o emergenti. Esso intende essere uno strumento per garantire la sorveglianza e lo scambio di informazioni al fine di garantire la sicurezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie a tutela dei diritti dei cittadini.

**L'identificazione di dette Autorità competenti negli Stati membri e le rispettive modalità di lavoro dovrebbe avvenire con chiarezza attraverso i citati flussi informativi ai quali devono collaborare le autorità degli Stati nei quali si trovano le strutture sanitarie che prestano cure transfrontaliere. L'esigenza di pervenire ad un quadro comunitario di certezza giuridica è estremamente importante al riguardo.**

**E', inoltre, indispensabile assistere i cittadini europei nel gestire il loro pieno diritto sia per gli eventuali reclami che per un eventuale contenzioso, relativi a casi di errori o omissioni avvenuti in altro Stato membro. Un apposito sistema Comunitario di sostegno dovrebbe essere istituito, quale ad esempio un "difensore civico europeo".**

***Domanda n° 5: quali sono le azioni necessarie per garantire che il trattamento di pazienti provenienti da altri Stati membri sia compatibile con la fornitura di un servizio medico e ospedaliero equilibrato, accessibile a tutti (ad esempio, attraverso un indennizzo (rimborso) finanziario per le cure prestate nel paese “di accoglienza”)?***

Ferma restando la libertà di offerta di servizi nella U.E. e le disposizioni dei regolamenti 1408/71 e 574/72 e successive modifiche, è molto importante che, in ciascuno Stato, l'adeguamento dei servizi sanitari e delle relative prestazioni alle necessità dei pazienti provenienti da altri Stati membri (oltre che di quelli residenti) avvenga, nello spirito di una mutua e costruttiva solidarietà europea e nell'ambito della normale procedura di programmazione sanitaria che rientra nella responsabilità e competenza di ciascuno Stato secondo modalità ben consolidate ai diversi livelli nazionali, con chiarezza di intenti e, preferibilmente, per quanto riguarda i cittadini non residenti, nel quadro di intese bilaterali con i Paesi di origine degli stessi.

Per garantire un'equilibrata erogazione di prestazioni sanitarie in Europa, l'Italia ritiene siano che siano necessari la disponibilità degli Stati membri e l'impegno della Commissione e delle altre Istituzioni europee, volti a garantire la massima sicurezza sociale ai propri cittadini. Il punto di vista italiano, che riflette non solo l'interesse nazionale, ma anche un'equilibrata analisi delle condizioni di sviluppo ed equilibrio dei sistemi di welfare sanitario internazionali, è che le azioni necessarie per garantire un trattamento sanitario, in particolare ospedaliero, equilibrato anche ai pazienti provenienti da altri Stati membri, presuppongono una sana gestione finanziaria dei sistemi sanitari nazionali.

Positivi sviluppi sono prevedibili nella collaborazione fra gli Stati Membri specialmente se sarà possibile, attraverso le iniziative legislative allo studio a livello europeo, realizzare un efficace quadro di indirizzo e supporto generale, sviluppando ulteriormente, ad esempio, le linee guida prodotte dal Gruppo ad Alto Livello per le Cure e i Servizi Sanitari. Attraverso la collaborazione fra Stati Membri, nel citato quadro di facilitazione europeo, sarà possibile migliorare l'accesso all'assistenza sanitaria in diversi casi quali liste di attesa per particolari trattamenti, aree relative a zone di confine, nonché erogazione di trattamenti sanitari di alta specializzazione e di altra natura. In casi particolari potrebbero anche essere auspicabili accordi relativi, ad esempio, a zone di confine o a particolari patologie, per coprire gli investimenti per la costruzione, manutenzione e gestione di ospedali che servano allo stesso tempo pazienti provenienti da diversi Stati.

**Relativamente agli accordi transfrontalieri, sarebbe auspicabile monitorare l'applicazione, al momento volontaria, delle già richiamate**

**linee guida proposte dall'High Level Group della Commissione europea. Inoltre, sarebbe utile che la Commissione monitorasse gli accordi transfrontalieri che costituiscono modalità di outsourcing di prestazioni sanitarie.**

**Un notevole aiuto al mantenimento dell'equilibrio finanziario, deriverebbe dall'istituzione di un "Fondo di Solidarietà Comunitario" per aiutare, nell'ambito delle disponibilità esistenti, quei pazienti, affetti da gravi malattie, che non possono essere adeguatamente curati nei loro Stati di residenza e non hanno risorse per farsi curare adeguatamente in altri Stati.** L'istituzione di un tale "Fondo di Solidarietà" sarebbe un forte segnale indicativo del rafforzamento della solidarietà all'interno della U.E.

L'azione comunitaria, infine, dovrebbe essere intesa a valorizzare i centri di riferimento esistenti o da realizzarsi in futuro che possono operare a livello dell'U.E., evitando una proliferazione indiscriminata. Si tratta cioè di valorizzare le buone pratiche nazionali che hanno comportato sforzi ed investimenti anche ingenti e che possono dare un importante contributo alla salute dei cittadini europei. Si dovrebbe affrontare il fenomeno attraverso la definizione di criteri obiettivi, sviluppando ulteriormente le attività dello specifico gruppo di lavoro del Gruppo ad Alto Livello in materia di cure e servizi sanitari.

*Domanda n° 6: esistono altri aspetti da prendere in considerazione nel contesto specifico dei servizi sanitari per quanto riguarda lo spostamento dei professionisti del settore sanitario o la possibilità che gli addetti alle prestazioni sanitarie si stabiliscano in un altro Stato membro e che non siano già stati oggetto di normative comunitarie?*

Il punto di vista italiano è che la mobilità dei professionisti vada ulteriormente favorita, sia attraverso interventi mirati su specifiche aree tematiche ad alta domanda e forte competitività internazionale (ad es.: oncologia), sia attraverso la valorizzazione delle aree di governance clinica impegnate nell'interscambio di personale ed esperienze, con particolare riferimento a iniziative come HOPE che garantiscono una fruttuosa e partecipata interazione tra professionisti della salute con costi ridotti a carico delle strutture sanitarie e dei singoli professionisti impegnati nell'interscambio.

Le disposizioni dell'Unione europea già disciplinano ampiamente la mobilità dei professionisti sanitari, ma, ai fini di una compiuta mobilità professionale transfrontaliera si dovrebbero prevedere condizioni maggiormente uniformi per tutti gli Stati interessati in ordine a:

- adeguamento dei sistemi di istruzione e formazione alle esigenze del mercato del lavoro, con obbligo di percorsi formativi di alto livello e di controllo di qualità della prestazione;
- potenziamento dell'aggiornamento continuo (CPD: Continuing Professional Development);
- acquisizioni di specifiche competenze e/o specializzazioni;
- miglioramento della conoscenza delle lingue straniere al fine di assicurare livelli medio-elevati;;
- armonizzazione delle problematiche relative ai regimi di previdenza sociale;
- miglioramento della comunicazione sulle opportunità di lavoro all'estero.

In considerazione del fatto che la legislazione applicabile al professionista sanitario deve essere quella del Paese in cui il sanitario va ad operare, come per altro previsto dalle normative comunitarie vigenti, e che il professionista migrante deve rispettare le condizioni di esercizio della professione previste in detto Stato, rivestono grande importanza gli sviluppi relativi agli accordi intervenuti in materia di modello europeo di certificato di qualificazione professionale comune ("Professional Working Card"). Inoltre, importanti ulteriori necessità informative emergono dal fatto che la legislazione dello Stato ospitante deve applicarsi anche al regime dei controlli effettuati dagli ordini professionali o altre strutture equivalenti degli Stati, nonché all'aspetto della responsabilità civili e penali connesse all'esercizio della professione sanitaria.

Altri aspetti che potrebbe essere oggetto di iniziative a livello UE riguarda la possibilità di valutare la professionalità dell'operatore sanitario sulla base di due documenti tra loro strettamente collegati, quali "l'attestato di conformità della preparazione" e "l'attestato di onorabilità" che, in base al principio di trasparenza e di tutela del paziente, rilevi eventuali provvedimenti disciplinari in cui sia incorso il professionista sanitario.

A tale ultimo riguardo, si auspica che adeguata attenzione sia prestata alla possibilità di:

- **creazione di un'anagrafe Comunitaria dei provvedimenti disciplinari a carico dei professionisti sanitari, nel rispetto delle disposizioni sulla protezione dei dati personali, accessibile alle autorità preposte nello Stato ospitante alla verifica e al controllo;**
- **elaborazione di un "Codice Deontologico Comunitario" che attesti i valori di etica medica e sancisca i principi generali condivisi dai professionisti della salute, già autorevolmente affermati nella Convenzione sui diritti dell'Uomo e la Biomedicina.**

Ulteriori strumenti che potrebbero essere utilizzati nel quadro di accordi a livello bilaterale o multilaterale sono:

- la promozione di una “*formazione medica transfrontaliera*”, specificamente attenta al contesto socio-sanitario del Paese in cui andrà ad esercitare il professionista sanitario;
- l’istituzione di un “*Comitato transfrontaliero per le Good Medical Practice*”, che valuti periodicamente le attività dei professionisti che chiedono di esercitare in un Paese diverso dal proprio;
- l’allestimento di “*banche dati nazionali*” sulla migrazione in entrata ed in uscita dei professionisti sanitari.

Un elemento di criticità è la questione attinente il difetto di comunicazione e di confronto tra Autorità competenti degli Stati membri con riguardo ai riconoscimenti dei titoli professionali e all’intera materia della libera circolazione dei professionisti.

Inoltre, in considerazione della positiva esperienza del passato relativa alle attività del Gruppo comunitario ad alto livello in materia di mobilità dei professionisti sanitari, anche in considerazione dell’allargamento intervenuto nel frattempo, si desidera attirare l’attenzione sull’esigenza di rinnovare l’istituzione di detto gruppo al fine di offrire l’opportunità di una sede nella quale gli Stati membri e la Commissione Europea possano esaminare congiuntamente i problemi emergenti.

***Domanda n° 7: esistono altri aspetti in cui la certezza giuridica dovrebbe essere migliorata nel contesto dei vari sistemi sanitari specifici o regimi di sicurezza sociale? In particolare quali sono i miglioramenti suggeriti per facilitare le cure transfrontaliere dalle parti in causa direttamente interessate ad accogliere i pazienti di altri Stati membri, quali gli enti di sicurezza sociale e i fornitori di cure sanitarie?***

Si ritiene fondamentale che ciascuno Stato conservi la libertà di disciplinare la natura delle cure transfrontaliere offerte, salvo il fatto che esse dovrebbero essere identiche a quelle rese disponibili ai cittadini residenti. E’ importante evitare ogni eventuale discriminazione a danno di qualsiasi gruppo di pazienti. L’erogazione delle cure ospedaliere all’estero deve continuare ad avvenire, in conformità alle sentenze della Corte di Giustizia, previa autorizzazione da parte della Autorità competente dello Stato di residenza del paziente; **per tale fattispecie, l’Italia, al fine di accrescerne la trasparenza,**

**è favorevole a che una normativa adottata a livello europeo definisca la procedura e i criteri che dovrebbero applicarsi al rilascio di detta autorizzazione.**

Inoltre, l'Italia ritiene che, sia per le cure ospedaliere (autorizzate preventivamente) che per quelle non ospedaliere (ammesse al rimborso nello Stato di residenza del paziente), il rimborso delle prestazioni erogate all'estero debba avvenire, in linea di principio, nell'ambito delle tariffe riconosciute nello Stato di residenza del paziente. Per quanto riguarda le cure transfrontaliere non ospedaliere ammesse al rimborso, qualora si applichino le tariffe dello Stato ospitante, è importante che il paziente sia consapevole che il rimborso, da parte della istituzione competente, gli è dovuto, al massimo, fino all'importo della tariffa della prestazione in questione nello Stato di residenza. L'Autorità sanitaria dello Stato nel quale il cittadino è residente deve informare di quanto sopra i pazienti e tutti gli Stati che prestano cure transfrontaliere.

Un aspetto che, in questo quadro, riveste particolare importanza, in considerazione delle note sentenze della Corte Europea di Giustizia, è l'opportunità di pervenire ad un più ampio consenso a livello europeo in materia di ulteriore definizione e chiarimento di quali siano le cure ospedaliere e quelle non ospedaliere; **un' iniziativa Comunitaria nel merito sarebbe oltremodo appropriata.**

*Domanda n° 8: in che modo l'azione europea può sostenere i sistemi sanitari degli Stati membri e i vari attori? Vi sono dei settori che non sono stati identificati precedentemente?*

L'Italia condivide l'orientamento della Commissione secondo il quale occorre un contesto più formale e definito di quello attuale per garantire l'attuazione delle azioni finora identificate e di quelle che lo saranno in futuro per realizzare economie di scala ed apportare un valore aggiunto ai sistemi sanitari nazionali.

Questo è il caso delle attività avviate dal Gruppo ad Alto Livello sui Servizi Sanitari e l'assistenza sanitaria in materia di: (i) Reti europee per i centri di riferimento; (ii) Innovazione nel settore sanitario; (iii) Una base comune di conoscenze per la definizione delle strategie sanitarie; e (iv) Valutazione dell'impatto sui sistemi sanitari.

La collaborazione in questi settori (ed in altri, quali lo sviluppo di efficaci iniziative per informare direttamente i cittadini in materia di promozione della salute e di malattie e di trattamenti terapeutici) riveste un'importanza vitale

per l'Europa e i suoi cittadini. Un elemento essenziale a questo riguardo è quello della disponibilità delle risorse finanziarie per consentire un adeguato sostegno delle attività svolte da Commissione e Stati membri sulla base del principio di sussidiarietà. A tal fine, si reputano del tutto inadeguate le risorse del Programma di Sanità Pubblica e deboli gli altri strumenti di coordinamento esistenti. Il punto di vista dell'Italia è, che sia necessario utilizzare a tal fine dei fondi strutturali o, comunque, reperire altre forme di adeguato finanziamento.

**Per quanto riguarda le ulteriori iniziative desiderabili a livello europeo, si richiamano in questa sede le principali proposte già enunciate alle precedenti sezioni della presente nota:**

- Monitoraggio secondo una procedura armonizzata a livello Comunitario della mobilità transfrontaliera e delle relative cause nonché dell'applicazione delle già richiamate linee guida proposte dall'High Level Group della Commissione europea e degli accordi transfrontalieri che costituiscono modalità di outsourcing di prestazioni sanitarie;
- Definizione delle caratteristiche del sistema e dei flussi informativi a livello europeo attraverso i quali sia possibile a tutti i soggetti interessati accedere alle informazioni necessarie e di chi sia tenuto ad immettere nel sistema gli elementi informativi citati.
- Avvio di un progetto sperimentale per soddisfare le summenzionate necessità informative. L'Italia gradirebbe, con risorse proprie e eventuali risorse Comunitarie, esplicitare un ruolo pro-attivo nell'avvio di un tale progetto in collaborazione con gli Stati membri U.E. Scopi del progetto sono l'avvio dell'armonizzazione Comunitaria in materia di: (i) scambio di informazioni in termini di qualità delle prestazioni accessibili, modalità e condizioni di accesso, tempi di attesa, logistica, rimborso, etc; (ii) schema di cartella clinica che costituisca un valore aggiunto per l'utente, per il professionista sanitario, per l'istituzione competente, anche ai fini della trasparenza del percorso assistenziale, dal momento autorizzativo al rimborso. (iii) modalità di formazione professionale ai fini della sicurezza.
- Definizione degli strumenti per assistere efficacemente i cittadini europei nel gestire il loro diritto sia per eventuali reclami che per un

eventuale contenzioso, relativi a casi di errori o omissioni avvenuti in altro Stato membro.

- Valutazione delle modalità ottimali per l'istituzione di un fondo di solidarietà Comunitario per aiutare, nell'ambito delle disponibilità esistenti, i pazienti, affetti da gravi malattie che non possono essere adeguatamente curati nei loro Stati di residenza e non hanno risorse per farsi curare in altri Stati.
- Esame delle possibili modalità di adozione della "Professional World Card" concernente i professionisti sanitari .
- Valorizzazione dei centri di riferimento che possono operare a livello dell'U.E.
- Esame della fattibilità e delle possibili modalità istitutive di un'anagrafe dei provvedimenti disciplinari dei professionisti sanitari, nel rispetto delle disposizioni sulla protezione dei dati personali, accessibile alle autorità preposte nello Stato ospitante alla verifica e al controllo.
- Considerazione degli aspetti connessi alla elaborazione ed adozione di un "Codice deontologico comunitario" che attesti i valori di etica medica e sancisca i principi generali condivisi dai professionisti della salute, già autorevolmente affermati nella Convenzione sui diritti dell'Uomo e la Biomedicina.
- Incremento della trasparenza nel merito delle procedure di autorizzazione delle cure transfrontaliere attraverso la definizione delle procedure e dei criteri applicabili al rilascio di detta autorizzazione.
- Ulteriore definizione e chiarimento a livello europeo di quali siano le cure definite come "ospedaliere " o "non ospedaliere".

***Domanda n° 9: quali strumenti sarebbero adatti ad affrontare le varie questioni connesse ai servizi sanitari a livello europeo? Quali aspetti dovrebbero essere affrontati mediante una normativa comunitaria e quali attraverso strumenti non legislativi?***

Bisogna fare riferimento innanzitutto ai Regolamenti di settore che disciplinano la libera circolazione in Europa di tutti gli operatori, i professionisti, gli utenti nel campo della sanità, ai sensi del Trattato.

Con riferimento particolare alla mobilità sanitaria dei pazienti, i Regolamenti di sicurezza sociale 1408/71 e 574/72 da oltre 30 anni funzionano bene e attualmente sono oggetto di una riforma complessiva.

E,' comunque, opportuno un approccio flessibile tenuto conto delle tuttora sensibili differenze esistenti tra i regimi organizzativi della sicurezza socio-sanitaria degli Stati membri.

Sulla base di queste premesse, l'Italia è aperta all'adozione di uno specifico strumento giuridico, preferibilmente una direttiva, purché sia anche stabilito un monitoraggio degli eventuali problemi applicativi e siano previste procedure rapide per apportare le eventuali modifiche che si rendano necessarie.

Infine, per superare la scarsa disponibilità di risorse finanziarie, a fronte della sempre più rilevante domanda sanitaria da parte dei cittadini europei, si auspica l'elaborazione di un documento comune che ricerchi e assicuri un meccanismo atto a consentire l'accesso al finanziamento comunitario, in particolare ai fondi strutturali, per promuovere efficacemente la tutela della salute dei cittadini dell'Unione Europea .

**TABELLA 1 – ALCUNI PRINCIPALI ELEMENTI INFORMATIVI E PRINCIPALI SOGGETTI GENERATORI O DESTINATARI DELL’INFORMAZIONE PER ASSICURARE PRESTAZIONI TRANSFRONTALIERE SICURE, EFFICIENTI E DI ELEVATA QUALITÀ**

<b>Elemento informativo</b>	<b>Soggetto generatore dell’informazione</b>	<b>Soggetto destinatario dell’informazione</b>
<p><b>Natura e modalità della cura:</b> definizione e modalità del trattamento sanitario offerto. Eventuali tempi di attesa per ottenere in concreto la prestazione. Ove clinicamente prevista, la disponibilità della continuità dell’assistenza della prestazione offerta all’estero</p>	Struttura sanitaria che eroga la cura	-Pazienti, -Istituzioni sanitarie competenti nello Stato di residenza del paziente
<p><b>Qualità della cura:</b> sistema di accreditamento o ad altri sistemi che garantiscano determinati standards di qualità nella struttura che eroga la prestazione. Indicatori di qualità disponibili per la consultazione.</p>	Struttura sanitaria che eroga la cura	-Pazienti, -Istituzioni sanitarie competenti nello Stato di residenza del paziente
<p><b>Tariffe praticate per l’erogazione della cura:</b> costo della cura (almeno come preventivo formale), inclusivo di IVA (ove applicabile), unitamente alle modalità di pagamento con particolare riferimento alla necessità di eventuali</p>	Struttura sanitaria che eroga la cura	-Pazienti, -Istituzioni sanitarie competenti nello Stato di residenza del paziente

anticipazioni.		
<p><b>Rimborsabilità delle tariffe per l'erogazione della cura:</b>  rimborsabilità (totale o parziale) da parte di un soggetto competente (ad es. Assicurazione, Servizio Sanitario o altro) dello Stato di origine del paziente della particolare cura erogata all'estero. Per le cure ospedaliere e per quelle non ospedaliere, è importante definire sia il titolo di credito/debito al quale si riferisce l'istanza (in particolare è necessario definire in modo omogeneo e non discutibile se tale titolo sia ascrivibile alla nazionalità del paziente come tale titolo debba essere certificato) che la tariffa della prestazione.  E' anche importante conoscere se il rimborso ha luogo fra la struttura sanitaria e l'Istituzione/Organizzazione competente nello Stato di residenza del paziente o se il paziente sia tenuto al pagamento diretto alla struttura sanitaria salvo rimborso successivo.</p>	<p>-Istituzioni sanitarie competenti nello Stato di residenza del paziente,  -Pazienti</p>	<p>-Struttura sanitaria che eroga la cura,  -Istituzioni competenti dello Stato nella quale si trova la struttura sanitaria che eroga la cura</p>
<p><b>Responsabilità civili e penali in caso di omissione o errori clinici:</b>  norme in materia di responsabilità civile e penale, applicabili alla struttura sanitaria che eroga la prestazione nonché Autorità competenti alle quali rivolgersi per eventuali reclami e relative procedure</p>	<p>-Struttura sanitaria che eroga la cura  -Istituzioni competenti dello Stato nel quale si trova la struttura sanitaria che eroga la cura</p>	<p>-Pazienti  -Istituzioni sanitarie competenti nello Stato di residenza del paziente.</p>

This paper represents the views of its author on the subject. These views have not been adopted or in any way approved by the Commission and should not be relied upon as a statement of the Commission's or Health & Consumer Protection DG's views. The European Commission does not guarantee the accuracy of the data included in this paper, nor does it accept responsibility for any use made thereof.