

## XIV COMMISSIONE PERMANENTE

### (Politiche dell'Unione europea)

#### S O M M A R I O

##### AUDIZIONI INFORMALI:

Audizione informale del Presidente della Commissione Bilancio, Affari generali e istituzionali dell'Assemblea legislativa dell'Emilia-Romagna, Antonio Nervegna, nell'ambito dell'esame della proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (COM(2008)414 def.) .....	195
ALLEGATO (Parere approvato dalla Commissione) .....	198

##### ATTI COMUNITARI:

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. COM(2008)414 def. (Parere alla XII Commissione) (Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del regolamento, e conclusione - Parere favorevole con condizioni e osservazioni) .....	195
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	197

##### AUDIZIONI INFORMALI

Giovedì 26 febbraio 2009.

**Audizione informale del Presidente della Commissione Bilancio, Affari generali e istituzionali dell'Assemblea legislativa dell'Emilia-Romagna, Antonio Nervegna, nell'ambito dell'esame della proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (COM(2008)414 def.).**

L'audizione informale è stata svolta dalle 11.40 alle 12.10.

##### ATTI COMUNITARI

Giovedì 26 febbraio 2009. — Presidenza del vicepresidente Gianluca PINI. — Inter-

viene il sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali Ferruccio Fazio.

**La seduta comincia alle 12.15.**

**Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.**

**COM(2008)414 def.**

(Parere alla XII Commissione).

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del regolamento, e conclusione - Parere favorevole con condizioni e osservazioni).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in oggetto, rinviato nella seduta del 10 dicembre 2008.

Il sottosegretario Ferruccio FAZIO avverte che, essendo richiesta la sua presenza presso l'Assemblea del Senato, dovrà purtroppo abbandonare i lavori della Commissione; consegna tuttavia alla presidenza una nota predisposta per la seduta, nella quale sono fornite le risposte ai quesiti emersi nel corso del dibattito svoltosi presso la XIV Commissione.

Gianluca PINI, *presidente*, illustra la nota consegnata dal rappresentante del Governo, nella quale si informa, con riferimento alla posizione assunta dalle Regioni in ordine alla proposta di direttiva in esame, che la Commissione Salute, in data 16 dicembre 2008, ha espresso una posizione favorevole. Per quanto riguarda i quattro quesiti posti nel corso del dibattito svoltosi presso la XIV Commissione, il Governo fornisce le seguenti risposte.

In ordine alla richiesta avanzata dal relatore di sapere se, ai fini della formazione ed espressione della posizione italiana sulla proposta, il Governo stia valutando l'impatto economico e finanziario che essa produrrebbe sui sistemi sanitari nazionali e regionali, sulla loro programmazione e sulle modalità di accesso alle prestazioni, il Governo ha preso in seria considerazione gli aspetti connessi con l'impatto economico e finanziario. Purtroppo il testo proposto dalla Commissione presenta ancora alcune incertezze interpretative che rendono estremamente difficoltoso effettuare una analisi di impatto economico-finanziaria adeguata. Si segnala, tuttavia, che nell'analisi di impatto predisposta, la Commissione ha valutato nell'ordine dell'1 per cento, a livello complessivo UE, la mobilità transfrontaliera dei pazienti. La Commissione ha chiarito che il paziente, nell'ambito delle prestazioni offerte dalla direttiva, dovrà anticipare le spese nel Paese di Trattamento successivamente ottenere il rimborso da parte del Paese di affiliazione (che fornisce la copertura sanitaria) fino alla tariffa che sarebbe stata pagata, in quel Paese, per la stessa prestazione sanitaria offerta dal Sistema di sicurezza sanitaria per prestazioni erogate in ambito nazionale. Tale

opzione determina un importante effetto in ambito economico finanziario, in quanto dovrebbe indurre il paziente a preferire il Regolamento UE 1408, che garantisce prestazioni all'estero in modalità di tipo diretto senza esborso per il paziente. Per quanto attiene invece le problematiche connesse con i termini di recepimento, si segnala che l'esame dell'articolato non è ancora avanzato a tale punto.

Circa la domanda posta dal relatore in riferimento all'articolo 8 della proposta, riguardante l'opportunità di precisare meglio i presupposti e le condizioni per introdurre l'autorizzazione preventiva, si comunica che la misura dell'autorizzazione preventiva secondo il dettato della giurisprudenza europea è da considerare come eccezionale. Può essere inserita da parte di uno Stato Membro solo in presenza di dimostrati squilibri finanziari o nel caso in cui il flusso di pazienti verso l'estero possa determinare uno squilibrio nelle prestazioni erogate tali da determinare un danno significativo alla sanità pubblica. La posizione italiana è quella comunque di verificare la possibilità di Governare il flusso dei pazienti. Si segnalano difficoltà ad inserire controlli preventivi unicamente di tipo amministrativo, a causa dei limiti posti dalla Corte di giustizia europea. Per tale motivo la posizione italiana è finalizzata a verificare, in sede di dibattito comunitario, la possibilità ed il limite per l'inserimento di una possibile Autorizzazione preventiva per la fruizione di prestazioni all'Estero. Il 30 ottobre 2008 è stato presentato un testo inglese – documento concettuale – con le proposte di modifica avanzate ai primi 8 articoli del testo in discussione.

Passando quindi alla domanda relativa all'articolo 14 della proposta di direttiva, in ordine ai possibili effetti negativi sulle misure adottate in Italia, a livello nazionale e regionale, per l'uso e la rimborsabilità dei farmaci, della previsione del riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro per l'utilizzazione di medicinali sul proprio territorio, il Governo segnala che il punto 14 della

proposta di Direttiva nello specifico non è stato ancora affrontato a livello del Gruppo Sanità del Consiglio UE, pertanto non è stato avviato il percorso di mediazione. È intenzione del Governo comunque assicurare che il testo della direttiva sia chiaro ed eviti ripercussioni negative sul sistema nazionale. Il Governo si riserva di trasmettere alla XIV Commissione le risultanze della discussione sul tema a livello europeo, al fine di consentire eventuali valutazioni tali da indirizzare la posizione italiana in merito.

Con riferimento infine al quesito relativo al tema della mobilità dei professionisti del settore sanitario, si evidenzia come nella stesura iniziale della direttiva alcuni articoli abbiano posto il dubbio che la stessa potesse avere effetti sulla mobilità transfrontaliera dei professionisti. La Commissione Europea ha chiarito che la direttiva in discussione riguarda solo i servizi forniti ai pazienti e non intende regolamentare la mobilità dei professionisti sanitari. Ha chiarito altresì che le prestazioni oggetto di rimborso nell'ambito della direttiva possono essere solo quelle che nel Paese di appartenenza sono regolamentate e di conseguenza devono essere fornite da prestatori esteri regolamentati. Si segnala che secondo la Corte di Giustizia europea la direttiva 2005/36/CE è sufficiente ad assicurare la qualità delle prestazioni erogate dai professionisti sanitari, gli aspetti organizzativi e regolatori dei professionisti sanitari attengono alle prerogative nazionali. Per quanto, attiene gli aspetti di mobilità dei professionisti si segnala una grande attenzione del tavolo europeo con prese di posizione estremamente differenziate tra i diversi Stati membri. L'impostazione prevalente sul tavolo di trattativa è quella che tale mobilità sia esclusa dal testo dell'attuale direttiva. Il Governo si riserva comunque di relazionare su tale punto quando sarà chiaro

il testo definitivo della direttiva e conseguentemente valutare la eventuale necessità di regolamentare la mobilità dei professionisti sanitari in ambito europeo con una norma specifica.

Benedetto Francesco FUCCI (PdL), *relatore*, preso atto dei chiarimenti forniti dal Governo e tenuto altresì conto delle risultanze delle audizioni svolte sul tema in esame, formula una proposta di parere favorevole con condizioni e osservazioni (*vedi allegato*).

Jean Leonard TOUADI (PD) rilevato che la proposta di parere formulata dal relatore tiene conto di alcune osservazioni formulate dal suo gruppo nel corso del dibattito, con particolare riferimento al tema del regime di autorizzazione preventiva per la copertura dei costi delle cure ospedaliere prestate in un altro Stato membro, nonché all'esigenza di garantire processi di convergenza tra sistemi sanitari nazionali anche ai fini della fissazione di livelli di assistenza minimi, preannuncia il voto favorevole del gruppo del PD.

Nunziante CONSIGLIO (LNP) preannuncia il voto favorevole del suo gruppo sulla proposta di parere formulata dal relatore.

Antonio RAZZI (IdV) preannuncia il voto favorevole del gruppo dell'IdV sulla proposta di parere formulata dal relatore.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere formulata dal relatore.

**La seduta termina alle 12.30.**

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO  
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 12.30 alle 12.35.

ALLEGATO

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

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XIV Commissione Politiche dell'Unione europea,

esaminata la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (seguito esame COM(2008)414 def.);

considerata la particolare importanza e delicatezza della proposta in quanto volta ad istituire un quadro normativo comunitario per l'assistenza sanitaria transfrontaliera all'interno dell'UE;

rilevato, in particolare, che la proposta mira definire in modo chiaro i presupposti e i limiti dei diritti al rimborso spettante per l'assistenza sanitaria ricevuta da un cittadino dell'UE in uno Stato membro diverso da quello di appartenenza e garantire che tale assistenza transfrontaliera soddisfi i necessari requisiti di qualità, sicurezza ed efficienza;

osservato che il corretto funzionamento dei sistemi sanitari dell'Unione europea, costituendo uno degli elementi centrali dell'alto livello di protezione sociale europeo e contribuendo alla coesione e alla giustizia sociali e allo sviluppo sostenibile, è essenziale ai fini del perseguimento degli obiettivi fondamentali dell'UE;

tenuto conto che la base giuridica della proposta, costituita dall'articolo 95 del Trattato CE relativo all'instaurazione e al funzionamento del mercato interno,

appare pienamente corretta e adeguata per l'adozione delle misure prospettate dalla proposta stessa;

considerata la proposta pienamente conforme ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità per i seguenti motivi:

un'azione condotta unicamente a livello nazionale pregiudicherebbe l'efficienza e la sicurezza dell'assistenza sanitaria transfrontaliera – che presenta molti aspetti transnazionali di dimensione comunitaria – lasciando gli Stati membri privi della capacità reale di gestire il complesso dei propri sistemi sanitari;

la proposta lascia agli Stati membri la competenza di stabilire norme da applicare per il rimborso dei pazienti e per la prestazione di assistenza sanitaria e non modifica la libertà di scelta degli Stati membri in merito alle norme applicabili a un determinato caso;

la proposta enuncia soli i principi generali necessaria per l'istituzione di un quadro normativo comune, lasciando agli Stati membri ampio margine per dare attuazione a tali principi in base alle condizioni nazionali, regionali e locali;

la proposta non incide sull'autonomia degli Stati membri nella fissazione delle forme e dei livelli minimi di tutela della salute per i propri cittadini né sull'assetto delle competenze e sull'organizzazione in seno a ciascun ordinamento nazionale;

considerato che l'articolo 8 della proposta consente agli Stati membri di prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per la copertura dei costi delle cure ospedaliere prestate in un altro Stato membro nel rispetto di alcune condizioni, tra le quali, l'esigenza di gestire il flusso di pazienti in uscita determinato dall'attuazione della direttiva e di evitare che esso possa compromettere l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale dello Stato membro e/o la programmazione e la razionalizzazione che il settore ospedaliero effettua per evitare l'eccesso di capacità degli ospedali, lo squilibrio nell'offerta di cure ospedaliere, gli sprechi e la dispersione a livello logistico e finanziario, il mantenimento di un servizio medico ospedaliero equilibrato e aperto a tutti;

sottolineato che, ai sensi dell'articolo 4 della legge n. 11 del 2005, qualora le Camere abbiano iniziato l'esame di progetti di atti dell'UE, il Governo può procedere alle attività di propria competenza per la formazione dei relativi atti comunitari e dell'Unione europea soltanto a conclusione di tale esame, e comunque decorso il termine di 20 giorni, apponendo in sede di Consiglio dei Ministri dell'Unione europea la riserva di esame parlamentare;

rilevata l'esigenza di valutare con attenzione l'impatto che la proposta potrebbe avere sul sistema nazionale e sugli operatori sanitari nazionali nonché sui diritti dei pazienti italiani che si recano in altri stati membri dell'UE;

tenuto conto che la proposta non interviene sulla questione della mobilità dei professionisti del settore sanitario e che l'esclusione dei servizi sanitari dalla direttiva sui servizi ha lasciato una evidente lacuna normativa in materia;

sottolineato, in particolare, che la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, non disciplina adeguatamente la libera circolazione del personale sanitario, in particolare in materia di formazione con-

tinua, diritto di stabilimento e garanzia delle competenze degli operatori sanitari;

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

*con le seguenti condizioni:*

1) provveda la Commissione di merito a segnalare nel documento finale la necessità che il Governo valuti, ai fini della formazione ed espressione della posizione italiana sulla proposta, l'impatto economico e finanziario che essa produrrebbe sui sistemi sanitari nazionali e regionali, sulla loro programmazione e sulle modalità di accesso alle prestazioni;

2) provveda la Commissione di merito a segnalare nel documento finale la necessità che il Governo si adoperi affinché il termine di recepimento della direttiva sia sufficiente a consentire agli Stati membri ed alle Regioni di adeguarsi ai significativi oneri di organizzazione e regolamentazione che deriverebbero dall'attuazione della direttiva stessa, con particolare riferimento alle procedure ed ai modelli organizzativi ed informativi previsti dagli articoli 6, 8, 9, 10, 11 della proposta in esame;

*e con le seguenti osservazioni:*

a) valuti la Commissione di merito se segnalare, nel documento finale, l'esigenza che il Governo si adoperi affinché nel testo della proposta siano meglio precisati, in coerenza con la giurisprudenza della Corte di giustizia, i criteri e le condizioni per il ricorso ad un regime di autorizzazione preventiva per la copertura dei costi delle cure ospedaliere prestate in un altro Stato membro, in particolare al fine di evitare che il flusso di pazienti in uscita determinato dall'attuazione della direttiva possa compromettere l'equilibrio finanziario del sistema sanitario nazionale e regionale o la programmazione del servizio ospedaliero. A questo scopo andrebbe valutata con attenzione l'ipotesi, prospettata negli emendamenti del Parlamento europeo, di

offrire ai pazienti un sistema volontario di autorizzazione preventiva, grazie al quale, a fronte di tale autorizzazione, il paziente riceve un buono con l'indicazione dell'importo massimo rimborsabile;

*b)* valuti la Commissione di merito se segnalare, nel documento finale, l'esigenza che il Governo si adoperi affinché il riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro per l'utilizzazione di medicinali sul proprio territorio, di cui all'articolo 14 della proposta di direttiva, non incida negativamente sulle misure nazionali e regionali relative all'uso e la rimborsabilità dei farmaci;

*c)* valuti la Commissione di merito se segnalare, nel documento finale, l'esigenza che il Governo promuova la presentazione da parte della Commissione europea di una proposta di direttiva volta a garantire effettivamente la libera circolazione dei professionisti della sanità;

*d)* valuti la Commissione di merito se segnalare, nel documento finale, l'esigenza che il Governo promuova altresì, nelle competenti sedi decisionali comunitarie e nel rispetto del principio di sussidiarietà, processi di convergenza tra sistemi sanitari nazionali anche ai fini della fissazione di livelli di assistenza minimi.