



CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA

Bruxelles, 3 giugno 2009 (05.06)
(OR. en)

10026/09

Fascicolo interistituzionale:
2008/0142 (COD)

SAN 130
SOC 339
MI 209
CODEC 737

NOTA

del: Comitato dei Rappresentanti permanenti (Parte prima)
al: Consiglio

n. doc. prec.: 10344/09 SAN 154 SOC 371 MI 229 CODEC 777

Oggetto: Sessione del Consiglio (**Occupazione, politica sociale, salute e consumatori**)
dell'8 e 9 giugno 2009
Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente
l'applicazione dei **diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria
transfrontaliera** (AL)
- *Relazione sullo stato dei lavori/Dibattito orientativo*
[Deliberazione pubblica a norma dell'articolo 8, paragrafo 1 del regolamento
interno del Consiglio]

1. Sulla scia delle discussioni tenutesi nella riunione del 3 giugno 2009, il Comitato dei Rappresentanti permanenti ha convenuto di presentare al Consiglio l'allegata relazione sullo stato dei lavori riguardanti il tema in oggetto.
2. Si invita il Consiglio EPSCO a prendere atto di tale relazione e a tenere un dibattito orientativo sulle questioni di cui alla nota 10027/09 nella prossima sessione del 9 giugno 2009.

**PROPOSTA DI DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO CONCERNENTE
L'APPLICAZIONE DEI DIRITTI DEI PAZIENTI RELATIVI ALL'ASSISTENZA SANITARIA
TRANSFRONTALIERA**

RELAZIONE SULLO STATO DEI LAVORI

I. INTRODUZIONE

1. Il 2 luglio 2008 la Commissione ha presentato una proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera¹. La proposta si articolava su tre pilastri: garantire a tutti i pazienti un'assistenza sanitaria sicura e di qualità; accompagnare i pazienti nell'esercizio dei loro diritti all'assistenza sanitaria transfrontaliera; promuovere la cooperazione fra i sistemi sanitari. Il secondo pilastro mirava, in particolare, a codificare la giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee (CGCE) poiché, nelle sue sentenze, la Corte ha più volte applicato ai servizi sanitari i principi della libera circolazione sanciti dal trattato CE e ha affrontato il tema del rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera al fine di rendere più agevole l'esercizio del diritto alla prestazione e alla fruizione di servizi sanitari.
2. Durante la presidenza FR, il Gruppo "Sanità pubblica" del Consiglio ha esaminato i capi I, II e III della proposta, pervenendo a un testo di compromesso presentato dalla stessa presidenza sui singoli capi².
3. Nella sessione del dicembre 2008 è stata presentata al Consiglio EPSCO una relazione sullo stato dei lavori³. Si è proceduto a un dibattito orientativo e sono stati discussi vari aspetti sostanziali al fine di fornire orientamenti sulla prosecuzione dei lavori in seno al Gruppo durante la successiva presidenza CZ.

¹ 11307/08 EDUC 136 SOC 389 MI 234 COMPET 904 (COM(2008) 414 definitivo)

² 15655/08 SAN 261 SOC 687 MI 439 CODEC 1539

³ 16514/08 SAN 302 SOC 760 MI 505 CODEC 1736

4. Prendendo atto dei progressi compiuti fino ad allora, il Consiglio ha confermato che gli orientamenti proposti dalla presidenza FR costituivano una buona base per le future discussioni e ha invitato la successiva presidenza CZ a basarsi su tali progressi e a superare le restanti riserve di fondo.

LAVORI SVOLTI NEGLI ORGANI DEL CONSIGLIO

5. Durante la presidenza CZ sono state dedicate alla proposta otto giornate intere di riunione. Sono stati esaminati gli articoli 10 e 12 del capo III, i capi IV e V e i corrispondenti considerando e successivamente la presidenza CZ ha redatto una proposta di compromesso riguardante tutti gli articoli e i relativi considerando della proposta della Commissione⁴. Il testo è stato sottoposto all'esame del Gruppo il 18 marzo 2009. Si basava sul testo di compromesso della presidenza FR e sulla proposta della Commissione per quanto riguarda le restanti disposizioni.
6. Le prime reazioni in merito alla proposta di compromesso sono state, nel complesso, favorevoli (nuova struttura del testo, responsabilità più chiare degli Stati membri e uso coerente delle definizioni). Sebbene la maggioranza delle delegazioni abbia accolto con favore i principali orientamenti proposti dalla Presidenza, molte hanno rilevato che occorre apportare ulteriori modifiche e che rimangono in sospeso alcuni punti sostanziali riportati qui di seguito.
7. Per proseguire le discussioni in sede di Gruppo, la presidenza ha chiesto al COREPER di fornire orientamenti. Il 6 maggio 2009 il COREPER ha fornito indicazioni sul seguito delle discussioni riguardanti le seguenti questioni :

Codificazione della giurisprudenza della CGCE

- inclusione dei fornitori di assistenza sanitaria nel campo di applicazione della direttiva: più della metà degli SM si è espressa a favore della limitazione ai soli fornitori convenzionati con l'assicurazione sanitaria pubblica locale o un sistema pubblico di altro tipo. Tuttavia, gli altri SM sono favorevoli all'approccio della presidenza, secondo cui la direttiva dovrebbe includere tutte le forme di assistenza sanitaria a prescindere dallo status dei fornitori di tale assistenza.

⁴ 7379/09 SAN 49 SOC 173 MI 100 CODEC 329

- esclusione di alcune forme di assistenza dal campo di applicazione della direttiva; la discussione si è incentrata essenzialmente sulla questione dell'assistenza di lungo periodo. Numerosi SM hanno chiesto di escludere espressamente l'assistenza di lungo periodo dal campo di applicazione della direttiva. Altri esempi di assistenza che, secondo alcuni SM, dovrebbero essere esclusi riguardano i trapianti di organi e i programmi di prevenzione (come la vaccinazione);
- riconoscimento reciproco delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro (SM); il principio riscuote in generale il sostegno degli Stati membri. Permangono tuttavia preoccupazioni circa l'applicazione pratica del principio e le soluzioni per renderlo attuabile. Alcuni SM propendono per il ricorso alla comitatologia, altri preferiscono che siano gli stessi SM ad assumersi questo incarico e altri ancora non hanno preferenze;

Capo IV – Cooperazione in materia di assistenza sanitaria

- gli SM reputano necessaria e sostengono la cooperazione nel settore dell'assistenza sanitaria. Come per il punto precedente, tuttavia, i pareri divergono quanto alle modalità pratiche per attuarla. Dalla discussione non è emersa una richiesta esplicita di soppressione del Capo IV nel suo insieme. Tuttavia, più della metà degli SM si è detta contraria al ricorso alle procedure di comitato e taluni SM hanno proposto di esplorare meccanismi alternativi per promuovere la cooperazione. Circa la metà degli SM si è detta disposta a prendere in considerazione una qualche forma di comitatologia, sebbene nel contempo la quasi totalità di questi SM sia concorde nel ritenere che le misure adottate mediante comitatologia non debbano essere vincolanti e che le competenze degli SM debbano sempre essere rispettate.

In conclusione, il COREPER ha rinviato il testo al Gruppo per ulteriore discussione.

8. Alla luce dei lavori svolti in sede di Gruppo e di COREPER e tenuto conto del parere del Servizio giuridico del Consiglio sulla base giuridica della proposta⁵, nel quale è stato esaminato il testo di compromesso della presidenza presentato a marzo, la presidenza ha riveduto la sua proposta di compromesso e il 14 maggio 2009 ha sottoposto al Gruppo una seconda versione⁶. In questo testo, tuttavia, si è voluto rispecchiare essenzialmente l'andamento delle discussioni, riproducendo molte delle osservazioni formulate dalle delegazioni riguardo al compromesso di marzo e prendendo atto delle riserve rimaste in sospeso nelle note in calce. Per mancanza di tempo, il Gruppo non ha esaminato dettagliatamente il testo di compromesso riveduto, pertanto tutte le delegazioni hanno formulato una riserva generale di esame sull'insieme del testo di compromesso della presidenza. DK, SI, UK, RO e MT hanno formulato una riserva di esame parlamentare.
9. La Commissione ha formulato una riserva generale sull'insieme del testo di compromesso della presidenza. Segnatamente ha espresso particolare preoccupazione circa l'approccio alla qualità e alla sicurezza di cui all'articolo 5; l'approccio all'autorizzazione preventiva che secondo la Commissione non tiene conto della giurisprudenza, compresa la definizione di assistenza che può essere soggetta ad autorizzazione preventiva, che è stata notevolmente ampliata; l'articolazione tra quanto è stato detto sull'autorizzazione preventiva ai sensi della direttiva e le disposizioni in materia di autorizzazione preventiva ai sensi del regolamento 883/04; e l'indebolimento delle disposizioni in materia di cooperazione. La Commissione richiama l'attenzione del Consiglio sul fatto che qualsiasi esclusione dei fornitori di assistenza sanitaria privati deve essere fondata su motivi direttamente legati alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza.
10. I lavori relativi alla proposta di direttiva della Commissione si sono svolti parallelamente a quelli del Parlamento europeo, il quale ha adottato, in data 23 aprile 2009, una risoluzione sulla proposta in prima lettura, approvando 122 emendamenti alla proposta iniziale della Commissione⁷. Questi, tuttavia, non sono stati ancora esaminati dal Gruppo.

⁵ 9431/09 JUR 207 SAN 97 SOC 300 MI 186 CODEC 675

⁶ 9674/09 SAN 111 SOC 317 MI 198 CODEC 706

⁷ 8903/09 SAN 585 SOC 79 MI 263 CODEC 163

II. ASPETTI ESSENZIALI DEL COMPROMESSO DELLA PRESIDENZA SOTTOPOSTO ALLE DELEGAZIONI

11. In generale, il testo di compromesso della presidenza suggerisce di strutturare diversamente la proposta della Commissione e tenta di trovare formulazioni e nessi più chiari tra le definizioni e vari altri termini chiave, usati poi in modo sistematico e preciso all'interno del documento. Il Gruppo ha accolto con favore questo modo di procedere e l'orientamento generale presentati dalla presidenza. Le riserve specifiche finora formulate dagli SM sono indicate nel documento 10231/09.

12. Obiettivo della direttiva

La maggior parte degli SM è favorevole alla formulazione riveduta dell'obiettivo della direttiva. Nondimeno, prima della finalizzazione del testo, si procederà nuovamente alla verifica della relativa coerenza rispetto ad altre disposizioni.

13. Campo di applicazione della direttiva

La maggioranza degli SM ha espresso il proprio accordo sul contenuto della pertinente disposizione, tuttavia, rimangono potenziali problematiche, quali la questione delle esenzioni dal campo di applicazione per quanto riguarda i fornitori convenzionati e non convenzionati, l'assistenza a lungo termine e i trapianti di organi (cfr. anche punto 8).

Taluni SM hanno affermato che la non inclusione di taluni tipi di fornitori (segnatamente quelli non convenzionati con il sistema sanitario pubblico) è di grande importanza per loro; secondo alcuni altri SM l'esclusione di questi fornitori sarebbe in contrasto con le disposizioni del trattato CE. Il compromesso riveduto non propone nel suo considerando un'esclusione generale, ma offre agli SM la possibilità di adottare misure in singoli casi, laddove possano essere giustificate con riguardo al trattato CE, di modo che la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria non siano messe a repentaglio. Mentre taluni SM hanno accolto con favore questo approccio, altri hanno rilevato che ciò non risolve le loro preoccupazioni in particolare per quanto concerne il potenziale impatto sulla sostenibilità dei sistemi sanitari e sulle competenze degli SM di organizzare tali sistemi.

Per quanto riguarda l'assistenza a lungo termine, come spiegato nel corrispondente considerando del compromesso riveduto, la direttiva non si applica all'aspetto sociale di tale tipo di assistenza e ai servizi il cui scopo primario è aiutare coloro che necessitano assistenza nello svolgimento delle mansioni quotidiane, per il semplice motivo che non essa non contempla per nulla i servizi sociali. D'altro canto, alcuni SM continuano a chiedere l'esclusione esplicita dell'assistenza a lungo termine in quanto tale dal campo di applicazione della direttiva. Infine, non esistono ancora una definizione e un'interpretazione comuni del concetto di assistenza a lungo termine. Peraltro è stato sottolineato che, anche in caso di esclusione dei servizi di assistenza a lungo termine in quanto tali dalla direttiva, continuano ad applicarsi direttamente le pertinenti disposizioni del trattato CE. Il compromesso riveduto prevede alcune limitazioni, come quelle relative alla gestione dell'afflusso di pazienti in caso di carenza di organi. Tuttavia, taluni SM hanno chiesto l'esclusione esplicita del trapianto di organi e dei programmi di prevenzione.

14. L'articolo 3 contenente un elenco di disposizioni comunitarie connesse alla direttiva, è stato modificato alla luce delle osservazioni formulate dagli SM. È stato deciso, tuttavia, che esso sarà riesaminato dopo la messa a punto finale del testo.

15. Definizioni

La maggioranza degli SM ha espresso il proprio accordo sulla maggior parte delle definizioni contenute nell'articolo 4, sebbene permangano riserve in particolare sulla definizione di "Stato membro di affiliazione" e di "persona assicurata". Un certo livello di accordo è stato raggiunto sulla definizione di "assistenza sanitaria"; sarà necessario tuttavia proseguire le discussioni, in particolare per quanto concerne la coerenza della definizione utilizzata nel resto della direttiva. È stata aggiunta una nuova definizione di "cartella clinica".

16. Responsabilità degli Stati membri in relazione all'assistenza sanitaria transfrontaliera (capo II)

Al fine di chiarire la struttura della proposta della Commissione, il capo II era stato riformulato includendovi tutte le disposizioni relative alle responsabilità degli SM in generale, ovvero sia dello SM di cura che dello SM di affiliazione (originariamente articoli 5, 10 e 12), ed era stato rinominato di conseguenza. Una delle modifiche correlate riguardava il trasferimento in tale capo di tutte le disposizioni sull'accesso alla cartella clinica nello SM di affiliazione e nello SM di cura.

In generale gli SM hanno approvato questo nuovo approccio nonché l'indicazione dettagliata delle responsabilità dello SM di cura e dello SM di affiliazione.

Per quanto riguarda le responsabilità dello SM di cura, la presidenza ha seguito l'orientamento suggerito dalla presidenza FR nella relazione sullo stato dei lavori del dicembre 2008. Al riguardo la presidenza ha cercato di affrontare la questione della gestione dell'afflusso di pazienti al fine di evitare che sia gravemente compromesso, o rischi di esserlo, l'accessibilità dell'assistenza sanitaria e l'equilibrio finanziario del sistema obbligatorio di sicurezza sociale o del sistema sanitario pubblico. I pazienti provenienti da altri SM godono dello stesso trattamento dei cittadini dello SM nel quale vengono erogate le cure; tuttavia, poiché l'afflusso di pazienti può dar luogo a una domanda che supera le capacità esistenti, in casi eccezionali lo SM mantiene la possibilità di porre rimedio a tale situazione per motivi di salute pubblica, conformemente al trattato CE, fermi restando gli obblighi derivanti dal regolamento (CE) n. 883/2004. Questa soluzione è apparsa nel complesso accettabile per gli SM, sebbene permanga una serie di riserve, in particolare per quanto concerne l'equilibrio tra testo e considerando.

La nuova descrizione delle responsabilità dello SM di affiliazione ribadisce esplicitamente le responsabilità connesse al rimborso e all'applicazione dell'autorizzazione preventiva.

Per quanto riguarda i punti di contatto nazionali, la proposta riveduta specifica, su richiesta degli SM, che gli SM dovrebbero fornire ai pazienti unicamente informazioni direttamente connesse ai propri sistemi nazionali e non ai sistemi di altri SM, onde garantire la pertinenza e il regolare aggiornamento delle informazioni; ciò è importante anche ai fini della responsabilità riguardo alle informazioni fornite. Pertanto, è stato proposto di elencare separatamente le responsabilità dello SM di cura e dello SM di affiliazione in materia di informazione. Il principio proposto originariamente di avvalersi della comitatologia per istituire una rete di punti di contatto nazionali non è stato accettato ed è stata pertanto soppressa la disposizione connessa relativa alla comitatologia. Anche le disposizioni sulla fornitura di informazioni e di assistenza per quanto riguarda la risoluzione delle controversie giuridiche, in particolare i meccanismi extragiudiziali, non sono state considerate appropriate e sono state di conseguenza soppresse.

Sulle questioni descritte negli ultimi due paragrafi resta un numero minimo di riserve.

17. Rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera (capo III)

In generale, la formulazione del capo III è stata giudicata in modo positivo. Vari SM mantengono tuttavia riserve su attuazione pratica, autorizzazione preventiva, relazione con il regolamento (CE) n. 883/2004) ed è stata chiesta una definizione di "rimborso/assunzione dei costi". Per quanto riguarda la diversa strutturazione di cui al punto 12, il capo III del compromesso riveduto contiene articoli attinenti unicamente al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Sebbene ciò non sia esplicitamente menzionato nel testo, le disposizioni di tale capo riguardano anche il rimborso dei costi sostenuti da una persona assicurata per medicinali o dispositivi medici che rientrano nell'ambito dell'attuale definizione di assistenza sanitaria.

Rispetto alla proposta della Commissione non sono state apportate modifiche sostanziali ai principi generali di cui all'articolo 8 del compromesso della presidenza riveduto per quanto concerne i diritti dei pazienti di ricevere il rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Tuttavia, in base agli orientamenti forniti nella relazione della presidenza FR del dicembre 2008, il compromesso riveduto sviluppa ulteriormente le modalità di controllo del flusso in uscita di pazienti, pur nel rispetto dei principi della libera circolazione e della non discriminazione.

Per permettere agli Stati membri di affiliazione di stabilire, nelle rispettive legislazioni, quale tipo di assistenza sanitaria possa essere oggetto di autorizzazione preventiva, sono state ulteriormente sviluppate condizioni specifiche necessarie per introdurre un sistema di autorizzazione preventiva (ad es. ricovero del paziente, uso di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, cure che comportino un rischio particolare per il paziente o la popolazione) nonché procedure concrete per le richieste di rilascio di tale autorizzazione. Nel trattare una richiesta di autorizzazione preventiva formulata da una persona assicurata, lo SM di affiliazione tiene conto dell'urgenza e di tutte le circostanze individuali ulteriormente precisate nei considerando. Sulla base di quanto constatato, verifica se siano rispettate le condizioni del regolamento (CE) n. 883/2004 e, in caso affermativo, rilascia l'autorizzazione preventiva a norma di tale regolamento salvo diversamente richiesto dalla persona assicurata (benché alcuni SM non appoggino la possibilità di lasciare la scelta alla persona assicurata).

Nel medesimo contesto, il compromesso riveduto affronta anche la questione del controllo (*gatekeeping*). Per il rimborso delle spese sostenute dai pazienti che si fanno curare in un altro Stato membro, lo SM può prevedere i medesimi criteri di ammissibilità e le medesime formalità regolamentari e amministrative, stabilite a livello locale, regionale o nazionale, di quelle previste qualora l'assistenza sanitaria fosse fornita nel suo territorio, compresa l'eventuale valutazione da parte di un professionista della sanità o di un amministratore sanitario che fornisce servizi per il sistema obbligatorio di sicurezza sociale o del sistema sanitario pubblico dello SM di affiliazione. Questa soluzione ha riscosso il sostegno generale degli SM; alcuni hanno tuttavia sottolineato che i controllori devono essere affiliati al sistema sanitario dello SM di affiliazione del paziente.

La proposta riveduta mira inoltre a limitare il rischio di "doppio controllo" ("*double gatekeeping*"). Varie delegazioni tuttavia mantengono riserve sulla formulazione della disposizione corrispondente nei considerando, in quanto stanno valutando come possa funzionare in pratica.

18. Cooperazione in materia di cure sanitarie (capo IV)

Con riferimento ai lavori svolti in sede di Gruppo e COREPER e tenuto conto del parere del Servizio giuridico del Consiglio sulla base giuridica della proposta della presidenza presentata a marzo (cfr. nota in calce 5), la presidenza ha proposto di modificare il testo dei corrispondenti articoli del capo IV in modo che siano conformi alle competenze comunitarie e *offrano incentivi* alla cooperazione volontaria tra SM, lasciando impregiudicate le competenze nazionali per l'organizzazione dei rispettivi sistemi sanitari.

Il ricorso alla procedura di comitato, previsto dalla proposta della Commissione, ha incontrato una forte opposizione specie per gli articoli relativi alla cooperazione allo sviluppo di reti di riferimento europee, alla sanità elettronica e alla valutazione delle tecnologie sanitarie. Si è sottolineato che la proposta dev'essere proporzionata in termini di costi previsti e campo di applicazione rispetto al numero previsto di pazienti che beneficeranno del ricorso all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Inoltre, secondo molti SM, i suddetti settori di cooperazione potrebbero non essere ancora pronti per un approccio comune. Sono state pertanto adattate di conseguenza le rispettive misure di comitatologia e sono stati proposti orientamenti non vincolanti.

Nonostante le modifiche apportate, più della maggioranza degli SM dubita ancora che il ricorso alla comitatologia sia l'unica soluzione possibile per raggiungere l'obiettivo del capo IV. I dubbi si riferiscono al dibattito tuttora in corso sull'obiettivo primario delle disposizioni ivi contemplate: se prevedano la cooperazione nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera oppure favoriscano la cooperazione in materia di qualità e di sicurezza delle cure sanitarie indipendentemente da qualsiasi elemento transfrontaliero. Alcuni SM hanno espresso dubbi di merito sul concetto di comitatologia non vincolante. Ciò nonostante, alcuni SM hanno affermato di propendere per l'approccio del compromesso riveduto.

Malgrado l'esiguo numero di riserve sulla disposizione relativa al principio del riconoscimento reciproco delle prescrizioni, è necessario discuterla ulteriormente nel merito specie per quanto riguarda l'applicazione pratica e le procedure di rimborso. A seguito degli orientamenti forniti dalla presidenza FR il campo d'applicazione dell'articolo è stato esteso ai dispositivi medici.

Nella proposta della Commissione il capo IV conteneva anche una disposizione sulla raccolta dei dati a fini statistici e di monitoraggio (articolo 18). Essendo la maggioranza degli SM d'accordo sul fatto che si tratterebbe di una duplicazione di attività che rientrano nel regolamento (CE) n. 1338/2008 relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro⁸, detto articolo è stato soppresso.

19. Relazioni

Oltre alla disposizione originaria della Commissione sulla relazione da redigere sul funzionamento della direttiva, il corrispondente articolo del compromesso riveduto precisa anche il tipo di informazioni che essa dovrebbe contenere (flussi di pazienti, dimensione finanziaria della mobilità dei pazienti, funzionamento dei punti di contatto nazionali e delle reti di riferimento europee) nonché l'obbligo per gli SM di fornire alla Commissione tutta l'assistenza e le informazioni necessarie al fine di effettuare la valutazione e preparare le relazioni. Non sono state espresse riserve su questo articolo o sulla sua formulazione.

⁸ GU L 354 del 31. 12. 2008, pag. 70.

20. Recepimento

Dato che una significativa maggioranza di SM ha espresso preoccupazioni per il periodo di un anno inizialmente previsto per il recepimento di una proposta legislativa così complessa, il periodo di recepimento è stato portato a tre anni.

III. QUESTIONI DA DISCUTERE ULTERIORMENTE

21. Oltre a quanto già esposto, la presidenza ha individuato varie questioni di merito che dovranno essere ancora discusse in modo approfondito dal Gruppo, in particolare:

(i) Precisazione del contenuto reale dei termini chiave utilizzati

Una delle difficoltà riscontrate in fase di dibattito è la diversa comprensione di vari termini chiave relativi alla diversa organizzazione dei sistemi sanitari in tutta Europa. Da un lato, ci sono gli SM che hanno un sistema di assicurazione sanitaria (un regime di prestazioni in natura o un regime basato sul rimborso); dall'altro, quelli che hanno introdotto il sistema sanitario nazionale.

Nel compromesso di marzo la presidenza ha cercato di dare una definizione comune del termine "assunzione dei costi" che tenesse conto dei tratti peculiari dei diversi sistemi sanitari esistenti negli SM. Dai lavori in sede di Gruppo è tuttavia emerso che il termine è inteso in modo diverso e quindi, alla fine, la presidenza ha ripreso ad usare entrambi i termini, "rimborso" e "assunzione dei costi", nel testo di compromesso riveduto tenendo presente il contenuto di ogni singola disposizione.

Per lo stesso motivo, cioè facilitare le future discussioni, è necessaria maggiore chiarezza - oppure occorre trovare un termine migliore adatto a tutti i sistemi esistenti - sul contenuto dei termini "sistema obbligatorio di sicurezza sociale/sistema sanitario pubblico" e fornitore di assistenza sanitaria "convenzionato"/"non convenzionato" in contrapposizione a "pubblico"/"privato".

Oltre a quanto già esposto, ossia a prescindere dalla specificità di un sistema sanitario, permane disaccordo sul termine "assistenza a lungo termine" o, più precisamente, su quali forme di assistenza si intendono con questo termine. La definizione di "assistenza sanitaria" richiede una messa a punto.

- (ii) Campo di applicazione della direttiva e esclusione di alcune forme di assistenza

È necessario discutere ulteriormente delle richieste degli SM di escludere talune forme di assistenza, come descritto ai punti 7 e 13, soprattutto alla luce delle successive conseguenze possibili di tali esclusioni specifiche;

- (iii) motivi per rifiutare l'autorizzazione preventiva e disposizioni riguardanti la relazione con il regolamento (CE) n. 883/2004, in particolare la sua applicazione pratica;
- (iv) Rimborso di prescrizioni a seguito dell'applicazione del principio del riconoscimento reciproco delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro;
- (v) Disposizioni relative alla cooperazione in materia di cure sanitarie

Occorre stabilire lo scopo delle disposizioni del capo IV, anche in relazione alla base giuridica della proposta. Vanno altresì discussi il ricorso alla comitatologia e le possibili alternative che potrebbero servire a raggiungere tale obiettivo;

- (vi) Base giuridica

La base giuridica della proposta va discussa a fondo, analizzata e adeguata in funzione del testo finale della direttiva, tenendo presente che la Commissione non aveva proposto l'articolo 152 del trattato come base giuridica della direttiva.

- 22. Con riferimento alla pertinente risoluzione del Parlamento europeo del 23 aprile 2009, gli emendamenti proposti dovranno essere discussi.

23. Gli SM hanno inoltre chiesto alla Commissione di precisare e spiegare ulteriormente i seguenti punti:

- relazione tra la proposta di direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e la proposta di direttiva relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, soprattutto per quanto concerne la relazione tra donazione/trapianto di organi e assegnazione di organi;
- spiegazione dettagliata del ragionamento alla base della proposta di ricorso alla comitatologia per i corrispondenti articoli del capo IV, descrizione dei risultati previsti dalla comitatologia stessa e altre eventuali alternative che potrebbero contribuire a raggiungere gli obiettivi dichiarati della Commissione, in particolare quello di assicurare un finanziamento sostenibile;
- dettagli sull'applicazione pratica del principio del riconoscimento reciproco delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro, ai fini di una migliore comprensione delle conseguenze dell'articolo 12.

IV. CONCLUSIONI

Il Consiglio prende atto dei progressi realizzati finora, ribadisce che il compromesso riveduto, precedentemente descritto e oggetto del documento n. 10231/09, in cui le restanti riserve finora sollevate figurano nelle note in calce, costituisce una buona base per i lavori futuri e invita la presidenza entrante a basarsi sui progressi compiuti e a esaminare tutte le questioni in sospeso e i considerando della proposta della Commissione che non sono ancora stati discussi.

=====

⁹ 16521/08 SAN 306 CODEC 1691 (COM(2008) 818 definitivo)