

IT

IT

IT



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 26.09.2006
SEC (2006) 1195/4

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

Consultazione relativa ad un'azione comunitaria nel settore dei servizi sanitari

1. INTRODUZIONE

La disponibilità di servizi sanitari di elevata qualità rappresenta una priorità per i cittadini europei¹. Il diritto alle cure sanitarie è inoltre riconosciuto nella Carta dei diritti fondamentali dell'UE². La Corte di giustizia europea ha stabilito chiaramente che le disposizioni del trattato sulla libera circolazione si applicano ai servizi sanitari, indipendentemente dalle modalità con le quali sono organizzati o finanziati a livello nazionale. Tuttavia diverse parti interessate hanno chiesto maggiore chiarezza relativamente al significato generale della normativa comunitaria sui servizi sanitari. La proposta di direttiva relativa ai servizi nel mercato interno³ dell'inizio del 2004 comprendeva disposizioni di codificazione delle sentenze della Corte di giustizia in applicazione dei principi di libera circolazione ai servizi sanitari. Questa impostazione non è stata tuttavia condivisa dal Parlamento e dal Consiglio, che hanno invitato la Commissione ad elaborare proposte specifiche nel settore.

La Commissione ha quindi avviato, nell'ambito della Strategia politica annuale per il 2007, la messa a punto di un quadro comunitario finalizzato alla disponibilità di servizi sanitari sicuri, di elevata qualità ed efficienti, attraverso un'intensificazione della cooperazione fra Stati membri e con un contributo a livello di certezza sull'applicazione della normativa comunitaria ai servizi sanitari e alle cure sanitarie⁴. Questa iniziativa rispecchia l'impegno della Commissione nell'ambito dell'Agenda dei cittadini per un'Europa dei risultati, per garantire in maniera più efficace i diritti dei cittadini ad accedere alle cure sanitarie in tutto il territorio europeo⁵. Inoltre tiene conto degli obiettivi del Libro bianco sui servizi d'interesse generale⁶ per mettere a punto un approccio sistematico destinato a identificare e riconoscere le caratteristiche specifiche dei servizi sociali e sanitari d'interesse generale e per chiarire il contesto nel quale operano, a completamento della recente comunicazione sui servizi sociali d'interesse generale⁷.

Inoltre, nella relazione del 2005 sulla mobilità dei pazienti e l'evoluzione dell'assistenza sanitaria nell'UE, il Parlamento ha invitato la Commissione ad intervenire su un'ampia gamma di questioni connesse alla mobilità dei pazienti e a una maggiore cooperazione fra i sistemi sanitari. Nel corso del Consiglio "Salute" del 1° giugno 2006 i ministri hanno adottato una "dichiarazione sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea"⁸ invitando ad adoperarsi, in particolare, per:

"..offrire ai cittadini europei chiarezza sui loro diritti allorché si spostano da uno Stato membro all'altro, così come la trasposizione di questi valori e principi in un quadro normativo per assicurare la certezza del diritto".

¹ Vedasi Eurobarometro 63 al seguente indirizzo web: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb63/eb63_en.htm.

² Vedasi articolo 35 sulle cure sanitarie.

³ COM(2004) 2 del 13.1.2004.

⁴ COM(2006) 122 del 14 marzo 2006.

⁵ COM(2006) 211 del 10 maggio 2006, in particolare la pag. 5.

⁶ COM(2004) 374 del 12 maggio 2004.

⁷ COM(2006) 177 del 26 aprile 2006 "Attuazione del programma comunitario di Lisbona: i servizi sociali d'interesse generale nell'Unione europea".

⁸ Conclusioni del Consiglio Valori e principi comuni nei sistemi sanitari dell'UE, 2733^a riunione del Consiglio occupazione, politica sociale, salute e consumatori, Lussemburgo, 1-2 giugno 2006.

Un'azione comunitaria nel settore dei servizi sanitari non significa l'armonizzazione dei sistemi sanitari o dei regimi di sicurezza sociale. Conformemente al principio di sussidiarietà, gli Stati membri rimangono unici responsabili delle prestazioni dei vari sistemi sanitari e dei regimi di sicurezza sociale, nonché della relativa organizzazione. Un'azione comunitaria non significa fare un passo indietro rispetto a quanto già esiste; qualsiasi intervento della Comunità deve rispettare i principi già stabiliti dalla Corte di giustizia in questo settore, come pure altre disposizioni comunitarie in vigore e i principi di base sui quali si fondano i sistemi sanitari europei, in particolare l'equità, la solidarietà e l'universalità.

La Commissione ritiene che l'azione della Comunità dovrebbe articolarsi su due pilastri principali:

- **la certezza giuridica**, di cui sia i cittadini che gli attori a livello locale attualmente deplorano la mancanza. Occorre affrontare il problema di un'applicazione più ampia delle sentenze della Corte europea di giustizia sulle disposizioni del trattato relative alla libera circolazione dei pazienti, dei professionisti e dei servizi nel settore sanitario, concentrandosi in modo particolare sulle cure transfrontaliere, senza perdere di vista il fatto che questo tipo di prestazioni ha ripercussioni su tutti i servizi sanitari, che siano o meno transfrontalieri;
- **il sostegno agli Stati membri** nei settori in cui un'azione a livello europeo apporti un valore aggiunto alle iniziative sanitarie nazionali. I responsabili dei sistemi sanitari (ivi comprese gli enti di sicurezza sociale) potrebbero in tal modo beneficiare di un chiaro contesto giuridico europeo nell'ambito del quale operare e godere dei vantaggi derivati dalla collaborazione fra sistemi sanitari a vantaggio della fornitura di servizi sicuri, di elevata qualità ed efficienti.

L'obiettivo della presente comunicazione è quello di avviare una consultazione sulle questioni da affrontare mediante un'azione comunitaria nel settore dei servizi sanitari e sugli strumenti opportuni da utilizzare per i vari aspetti. Gli interessati sono invitati a fornire risposte alla presente consultazione, pertinenti all'ambito delle nove domande specifiche poste, entro il 31 gennaio 2007.

2. LA NECESSITÀ DI UN'AZIONE COMUNITARIA NEL SETTORE DEI SERVIZI SANITARI

2.1. La necessità della certezza giuridica

Le discussioni sul ricorso alle norme del mercato interno per accedere alle cure sanitarie fornite in altri Stati membri sono iniziate soltanto nel 1998, dopo diverse sentenze della Corte europea di giustizia. Fino ad allora il meccanismo comunitario che consentiva ai pazienti di ricevere cure sanitarie all'estero (esclusi i pazienti che ricevevano le cure in questione a pagamento) era esclusivamente composto dai regolamenti sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale, in particolare i regolamenti (CE) 1408/71 e 574/729. In base ai regolamenti in questione, i cittadini che hanno bisogno di cure mediche durante un soggiorno nel territorio di un altro Stato membro hanno diritto alle stesse prestazioni dei pazienti assicurati nell'ambito dei regimi dello Stato membro ospitante, utilizzando a questo scopo la tessera sanitaria europea. I citati regolamenti garantiscono inoltre l'assunzione degli oneri finanziari delle cure previste in un altro Stato membro, previa autorizzazione, e trattano la liquidazione

⁹ GU L 149 del 5.7.1971, pag.2, e GU L 74 del 27.3.1972, pag. 1, successivamente modificato.

delle spese fra Stato membro d'origine e Stato membro ospitante. Questo contesto rimane in vigore.

Nel 1998 tuttavia la Corte di giustizia ha definito nuovi principi mediante le sentenze pronunciate per due cause¹⁰ relative all'applicazione diretta degli articoli del trattato sulla libera circolazione ai rimborsi dei servizi sanitari erogati a pazienti all'estero (altrimenti nota come "mobilità dei pazienti" – vedasi punto 2.2 qui di seguito). Nelle sentenze la Corte di giustizia ha stabilito chiaramente che quando i servizi sanitari vengono prestati dietro retribuzione, devono essere considerati servizi ai sensi del trattato e quindi si applicano le relative disposizioni sulla libera circolazione dei servizi. La Corte di giustizia ha inoltre stabilito che le misure che subordinano il rimborso delle spese sostenute in un altro Stato membro ad una preliminare autorizzazione vanno considerate come ostacoli alla libera prestazione dei servizi, sebbene detti ostacoli possano essere giustificati da motivi imperativi d'interesse generale.

Basandosi su queste e su altre sentenze successive¹¹, la giurisprudenza della Corte di giustizia ha definito i seguenti principi:

- tutte le cure, ad eccezione di quelle ospedaliere, cui un cittadino ha diritto nel suo Stato membro possono essere prestate in qualsiasi altro Stato membro senza un'autorizzazione preliminare ed essere rimborsate fino al livello del rimborso previsto nell'ambito del sistema cui ha diritto il cittadino;
- le cure ospedaliere cui un cittadino ha diritto nel proprio Stato membro possono essere prestate in qualsiasi altro Stato membro, purché abbia ottenuto un'autorizzazione preliminare dal sistema sanitario da cui dipende. Questa autorizzazione può essere concessa qualora il sistema da cui dipende il cittadino non possa fornire le cure entro un termine accettabile, tenendo presenti le condizioni di salute dell'interessato. Le cure saranno rimborsate almeno fino all'importo previsto nell'ambito del sistema da cui dipende il cittadino.

Due aspetti sono stati chiariti con la sentenza *Watts* del 16 maggio 2006¹². Anzitutto, alcuni Stati membri i cui sistemi sono basati sul finanziamento e sulla prestazione di servizi sanitari integrati e pubblici hanno sostenuto che le disposizioni del trattato sulla libera prestazione di servizi non si applicava al loro caso; la sentenza *Watts* ha confermato che le disposizioni si applicano anche nel loro caso. In secondo luogo, alcuni Stati membri hanno sostenuto che le disposizioni di cui all'articolo 152, paragrafo 5 del trattato intese a "*rispettare appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica*" risultavano in contrasto con gli obblighi vincolanti basati sulla normativa comunitaria relativa ai sistemi sanitari. Nella sentenza la Corte di giustizia ha dichiarato che questa disposizione non esclude la possibilità che gli Stati membri debbano adattare i loro regimi nazionali di sicurezza sociale, sulla base di altre disposizioni del trattato, quali l'articolo 49 CE, ovvero le disposizioni comunitarie adottate in base ad altre disposizioni del trattato, quali l'articolo 22 del regolamento (CE) 1408/71.

¹⁰ Causa C-158/96 Kohll [1998] RACC. I-1931 e causa C-120/95 Decker [1998] RACC. I-1831.

¹¹ Ad esempio, causa C-368/98 Vanbraekel [2001] RACC. I-5363; causa C-157/99 Smits and Peerbooms [2001] RACC. I-5473; causa C-56/01 Inizan [2003] RACC. I-12403; causa C-8/02 Leichtle [2004] RACC. I-2641; causa C-385/99 Müller-Fauré and Van Riet [2003] RACC. I-4503.

¹² Causa C-372/04 *Watts*, sentenza del 16 maggio 2006, non ancora pubblicata.

Le sentenze della Corte relative a queste singole cause sono di per sé chiare e non occorre quindi una condizione preliminare necessaria per esercitare i diritti dei pazienti riconosciuti dalla Corte di giustizia. Tuttavia è opportuno chiarire ulteriormente le disposizioni per garantire un'applicazione più generale ed efficace della facoltà di ricevere e fornire servizi sanitari e affrontare i seguenti aspetti:

- stabilire se esistano valori e principi condivisi a livello di servizi sanitari sui quali i cittadini possano fare affidamento in tutto il territorio dell'UE e quali siano gli aspetti pratici che occorre chiarire per i cittadini che desiderino farsi curare in altri Stati membri;
- stabilire l'entità del margine di manovra di cui dispongono gli Stati membri per regolare e pianificare i propri sistemi, senza creare ostacoli ingiustificati alla libera circolazione;
- definire in che modo sia possibile conciliare una maggiore disponibilità di alternative per i diritti individuali con la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari in generale;
- definire le modalità per garantire un adeguato meccanismo di compensazione finanziaria per le prestazioni sanitarie transfrontaliere fornite dai sistemi sanitari nei paesi "d'accoglienza";
- stabilire in che modo i pazienti o i professionisti del settore possono identificare, paragonare o scegliere fra le varie prestazioni in altri paesi;
- infine definire il legame fra i servizi sanitari e i servizi connessi, quali i servizi sociali e l'assistenza di lunga durata.

La presente comunicazione è incentrata su questi aspetti.

2.2. I vari tipi di prestazioni sanitarie transfrontaliere

La mobilità dei pazienti è soltanto uno dei quattro tipi possibili di prestazioni sanitarie transfrontaliere, prestazioni che sono tutte coperte dalla presente consultazione e che si articolano come segue:

- prestazione transfrontaliera di servizi (fornitura di un servizio dal territorio di uno Stato membro a quello di un altro Stato membro), quali servizi di telemedicina, diagnosi e prescrizione a distanza, servizi di laboratorio;
- utilizzazione di servizi all'estero (ad esempio: il paziente si reca presso un fornitore di cure sanitarie in un altro Stato membro per scopi terapeutici); si tratta della cosiddetta "mobilità del paziente". Come indicato prima, la tessera sanitaria europea è destinata a coprire le cure sanitarie necessarie nel corso di un soggiorno temporaneo in un altro Stato membro per altri motivi;
- presenza permanente di un fornitore di servizi (ad esempio: un prestatore di servizi sanitari si stabilisce in un altro Stato membro);
- presenza temporanea di persone (ad esempio: la mobilità dei professionisti del settore sanitario, che si spostano temporaneamente nello Stato membro del paziente per fornire una prestazione).

2.3. Importanza dell'azione comunitaria per quanto riguarda gli obiettivi generali dei sistemi sanitari

L'azione europea nel settore dei servizi sanitari rappresenta anche un contributo per aiutare i sistemi sanitari ad affrontare le sfide più ampie, al di là del caso specifico delle prestazioni transfrontaliere. Negli ultimi anni il costo rappresentato dai servizi sanitari per le finanze pubbliche è aumentato in misura notevolmente maggiore dell'inflazione ed è previsto che aumenti dell'ordine dell'1-2% del PIL nella maggior parte degli Stati membri da qui al 2050, a causa dell'invecchiamento della popolazione¹³. Le proiezioni delle spese future sono tuttavia molto sensibili all'evoluzione dei costi della fornitura di un determinato pacchetto di cure sanitarie. Pertanto l'elemento fondamentale per la sostenibilità dei sistemi sanitari consiste nel tenere i costi sotto controllo e migliorare l'efficienza, insistendo sulla prevenzione e sulle misure di promozione della salute per aumentare al massimo il numero di anni di vita trascorsi in buona salute (misurati dall'indicatore "anni di vita in buona salute"). La garanzia della futura sostenibilità dei sistemi sanitari e dei regimi di sicurezza sociale comporterà quindi uno sforzo per migliorare l'efficienza e l'efficacia rispettando al tempo stesso gli obiettivi europei comuni di un accesso generale a cure sanitarie di elevata qualità, su una base finanziaria sostenibile, fondate sui principi di equità, uguaglianza e solidarietà.

L'utilità pratica della cooperazione europea è stata dimostrata da una maggiore collaborazione transfrontaliera nel settore dei servizi sanitari nella maggior parte delle frontiere interne dell'Unione. Per i cittadini delle regioni frontaliere l'ospedale più vicino può trovarsi nello Stato membro limitrofo. Per quanto riguarda gli Stati membri più piccoli, non sempre si può rivelare una scelta sicura ed efficiente l'alternativa di una diagnosi o di una cura specialistica laddove il volume ridotto di pazienti non consenta di mantenere le capacità specialistiche dei professionisti ad un livello sufficientemente elevato o di giustificare investimenti nelle attrezzature necessarie. Per la futura azione comunitaria occorrerà trarre insegnamenti dalla cooperazione esistente.

La cooperazione non significa soltanto lo spostamento dei pazienti da un paese all'altro, ma anche la mobilità dei professionisti sanitari, nonché la creazione di strutture più complesse, come la messa in rete dei centri di riferimento o il trasferimento delle esperienze. Le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (eHealth – assistenza sanitaria on line) sono in grado di sostenere la mobilità o la continuità delle cure e addirittura di rendere possibili le cure transfrontaliere senza che il paziente o il professionista sanitario debbano lasciare il proprio paese. Tuttavia le cure sanitarie transfrontaliere spesso sono state ostacolate dall'incompatibilità delle disposizioni dei paesi interessati e dalla mancanza di un quadro giuridico trasparente e di una struttura europea per la cooperazione¹⁴. Inoltre, sebbene la direttiva 95/46/CE¹⁵ relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, comprenda disposizioni specifiche in materia di dati sanitari, è possibile che nel settore sanitario dette disposizioni non siano sufficientemente note.

¹³ L'impatto dell'invecchiamento della popolazione sulla spesa pubblica: proiezioni per gli Stati membri dell'UE a 25 sui trasferimenti in materia di pensioni, cure sanitarie, cure di lunga durata, istruzione e disoccupazione (2004-2050), European Economy Special Report 1/2006, a cura della DG ECFIN.

¹⁴ Vedasi "Patient Mobility in the European Union – learning from experience", di Magdalene Rosenmöller, Martin Mckee e Rita Baeten, pubblicato dall'Organizzazione mondiale della sanità nel 2006 nell'ambito del progetto "Europe 4 Patients" e per l'Osservatorio europeo dei sistemi sanitari (ISBN 92 890 2287 6) e sostenuto dal Sesto programma quadro comunitario per la ricerca e lo sviluppo tecnologico.

¹⁵ GU L 281 del 23/11/1995.

Attualmente il “metodo di coordinamento aperto” per le cure sanitarie e le cure di lunga durata sta sviluppando lo scambio di informazioni, la revisione fra pari e il raffronto; il gruppo ad alto livello sui servizi sanitari e l'assistenza medica¹⁶ sta sviluppando una cooperazione pratica su temi quali la valutazione delle tecnologie nel settore sanitario. La politica europea in materia di concorrenza permette inoltre di garantire condizioni di parità per gli attori economici che forniscono e finanziano le cure sanitarie e può favorire la messa a punto e il perfezionamento di un servizio efficiente. I programmi quadro di ricerca comunitari contribuiscono a migliorare l'efficienza e l'efficacia di tutti i sistemi sanitari europei. Il piano d'azione per un settore sanitario europeo on line¹⁷ si adopera per costituire un'infrastruttura, sistemi e servizi sanitari on-line e sicuri, mentre i fondi strutturali sostengono a livello più generale gli investimenti in materia di infrastrutture sanitarie. Tuttavia molto può ancora essere fatto per realizzare il potenziale della cooperazione europea.

2.4. Natura e impatto delle cure sanitarie transfrontaliere

Sarà necessaria un'attenta analisi dell'impatto economico, sociale e sanitario delle cure transfrontaliere, sia per i cittadini che per i regimi di sicurezza sociale. Dovrebbero essere comprese nell'analisi le ripercussioni sui paesi “d'accoglienza” (ivi compreso un adeguato compenso per le prestazioni transfrontaliere), in particolare per gli Stati membri più piccoli, nonché gli eventuali benefici e le economie di scala risultanti dalla cooperazione europea.

In genere i pazienti preferiscono curarsi se possibile in prossimità del loro domicilio e attualmente il volume di mobilità dei pazienti è relativamente basso, corrispondente, secondo le stime, a circa l'1% della spesa pubblica sanitaria globale. Tuttavia il dato è molto approssimativo, dal momento che in Europa la maggior parte dei sistemi sanitari non fornisce i dati necessari per ottenere un quadro preciso della situazione. È evidente che, in linea di massima,¹⁸ molti più pazienti sono interessati alle cure transfrontaliere, ma la mancanza di informazioni circa le possibilità a disposizione presso altri Stati membri e la mancanza di un contesto trasparente fungono da deterrente, anche se l'alternativa sarebbe preferibile.

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?

3. SETTORI NEI QUALI SAREBBE POSSIBILE UN'AZIONE COMUNITARIA

3.1. Certezza giuridica

Occorre trasparenza per facilitare l'applicazione generale delle disposizioni del trattato alla libera circolazione dei servizi sanitari, a seguito degli sviluppi giuridici indicati prima, sia per i cittadini che per i sistemi sanitari in generale. Nelle quattro sezioni seguenti sono indicate le possibili questioni da affrontare, raggruppate e con le relative domande.

¹⁶ Il gruppo ad alto livello è composto da rappresentanti ad alto livello degli Stati membri (con il contributo di altre parti in causa relativamente ai temi di pertinenza) ed è stato istituito per dar seguito alle raccomandazioni definite a seguito del processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'UE, come risulta nel documento COM(2004) 301 del 20 aprile 2004.

¹⁷ COM(2004) 356 Sanità elettronica – migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica.

¹⁸ Vedasi ulteriori risultati del progetto “L'Europa per i pazienti” su www.europe4patients.org.

3.1.1. *Requisiti minimi in materia di informazione e di chiarimenti per permettere di accedere a cure sanitarie transfrontaliere*

In questo campo si potrebbero comprendere un chiarimento delle procedure e delle condizioni per accedere a cure sanitarie transfrontaliere, quali la condizione citata dalla Corte di giustizia in base alla quale l'autorizzazione per le cure all'estero deve essere concessa, qualora le cure in questione non possano essere fornite sul territorio nazionale, entro "termini ragionevoli" (sebbene sia più opportuno, a questo proposito, concentrarsi sulla procedura piuttosto che sulla definizione di un termine specifico). Potrebbero inoltre essere compresi i meccanismi mediante i quali i pazienti hanno la facoltà di contestare le decisioni relative alle cure transfrontaliere (quali ad esempio l'obbligo di definire e comunicare procedure e calendari ragionevoli per i ricorsi).

Peraltro, non è sufficiente avere diritto alle cure sanitarie in altri paesi se i pazienti o i professionisti del settore non hanno informazioni adeguate in modo da fare una scelta informata circa le terapie disponibili e i fornitori dei servizi in altri Stati membri. Sarebbe quindi opportuno garantire il trasferimento dei dati sanitari fra i vari sistemi sanitari, basandosi su quanto è già stato realizzato in materia di definizione di norme d'interoperabilità per la registrazione elettronica dei dati sanitari o per l'elaborazione di una tessera sanitaria europea, che permette di accedere ai principali dati sanitari dei cittadini.

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?

3.1.2. *Identificare le autorità competenti e definire le loro responsabilità*

Una delle preoccupazioni principali per quanto riguarda l'applicazione delle norme del mercato interno è la chiara definizione di quale sia negli Stati membri l'autorità responsabile del controllo dei servizi sanitari per tutti i tipi di prestazione indicati al punto 2.2 precedente. Ad esempio, si tratta di definire qual è l'autorità responsabile per garantire la qualità e la sicurezza dei servizi sanitari forniti ai cittadini di altri Stati membri e quale sia il sistema che deve gestire i reclami e gli indennizzi per i vari tipi di prestazione transfrontaliera.

Le questioni specifiche da affrontare comprendono la continuità delle prestazioni quando un paziente viene trasferito in un altro Stato membro per un trattamento medico specifico e successivamente rientra nel proprio Stato membro dopo la prestazione, ovvero quando le cure vengono prestate da professionisti che si recano temporaneamente in un altro paese.

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?

3.1.3. *Responsabilità in caso di pregiudizio dovuto a cure sanitarie e indennizzo connesso a prestazioni transfrontaliere*

Sebbene le cure mediche debbano essere chiaramente prodigate a vantaggio dei pazienti, talvolta si verificano errori od omissioni a livello clinico, pertanto è importante definire le responsabilità relativamente alla sicurezza del paziente nell'ambito delle prestazioni transfrontaliere, nonché le modalità di indennizzo in caso di pregiudizio e, se si verificano degli errori, stabilire quali norme in materia di responsabilità si applicano e quale sia il seguito da dare alla pratica.

Per garantire questo occorre integrare ai sistemi sanitari procedure di notifica e di registrazione dei dati. In caso di pregiudizio dovrebbe essere messo a punto un meccanismo chiaro che definisca le modalità di indennizzo e il successivo controllo per evitare che l'errore si ripeta.

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?

3.1.4. *Garantire un sistema sanitario equilibrato accessibile a tutti*

Sebbene il volume generale della mobilità dei pazienti sia relativamente ridotto, il tasso di mobilità dei pazienti può rivelarsi più elevato in alcune circostanze¹⁹ quali ad esempio:

- nelle regioni frontaliere o nelle località turistiche più popolari, dove spesso oltre la metà dei pazienti possono essere stranieri;
- per quanto riguarda le cure non ospedaliere, quali ad esempio le cure dentistiche. In alcuni dei nuovi Stati membri, ad esempio, i pazienti stranieri spesso rappresentano un terzo della clientela.

Occorre maggiore chiarezza per definire le possibilità di cui dispone lo Stato membro nel quale viene praticato il trattamento (“paese di accoglienza”) per garantire che il trattamento dei pazienti originari di altri Stati membri non ostacoli la fornitura di un servizio sanitario equilibrato aperto a tutti o comprometta la sostenibilità generale del sistema sanitario dello Stato membro in questione (ad esempio, per quanto riguarda l'organizzazione e la fornitura dei servizi).

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 finanziario per le cure prestate nel paese “di accoglienza”)?

3.1.5. *Altre questioni*

Dovrebbero inoltre essere chiariti gli aspetti etici e la libertà degli Stati membri di prendere decisioni diverse in merito alle cure che ritengono opportuno fornire (ad esempio, la fecondazione assistita).

¹⁹ Vedasi “Mobilità dei pazienti nell'Unione europea – lezioni tratte dall'esperienza”, citato prima.

La libera circolazione dei professionisti del settore sanitario è già ampiamente oggetto di normative comunitarie²⁰, sebbene vi possano essere ulteriori questioni da affrontare nel contesto specifico dei servizi sanitari, sia per lo spostamento temporaneo dei professionisti del settore sanitario, che nel caso in cui gli addetti alle prestazioni di cure sanitarie si stabiliscano in altri Stati membri.

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?

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?

3.2. Sostegno agli Stati membri

Nell'ambito del processo di riflessione sulla mobilità dei pazienti²¹, i ministri della sanità e le altre parti in causa hanno identificato settori nei quali le economie di scala risultanti da un'azione coordinata fra gli Stati membri possono apportare un valore aggiunto ai sistemi sanitari nazionali. Sono stati compiuti alcuni progressi nel portare avanti questa strategia attraverso il gruppo ad alto livello sui servizi sanitari e l'assistenza medica²²; il Settimo programma quadro comunitario per la ricerca fornirà un sostegno alla collaborazione nel settore della ricerca sui servizi sanitari. Occorre tuttavia un contesto più formale definito a livello europeo per garantire che queste azioni vengano realizzate in maniera efficace e continuata.

3.2.1. Reti europee dei centri di riferimento

Alcuni tipi di servizi sanitari richiedono una particolare concentrazione di risorse o esperienza, ad esempio per quanto riguarda le malattie rare. Il collegamento in rete di questi centri di riferimento a livello europeo permetterebbe di fornire cure sanitarie di qualità elevata e con un migliore rapporto costi-efficacia, rivelandosi quindi vantaggioso sia per i pazienti che per i sistemi sanitari e contribuendo a promuovere il livello più elevato possibile della qualità terapeutica.

3.2.2. Realizzare il potenziale dell'innovazione nel settore sanitario

La gestione dell'innovazione e la garanzia che le cure prestate siano basate sui dati scientifici più affidabili rappresentano una delle principali sfide dei servizi sanitari. Collaborando per definire criteri comuni al fine di creare una base a livello europeo si favorisce la diffusione delle buone prassi, evitando una doppia destinazione delle

²⁰ Vedasi in particolare la direttiva 2005/36/CE sul riconoscimento delle qualifiche professionali, GU L 255, del 30.9.2005, pagg. 22-143.

²¹ Per maggiori informazioni e per il testo della relazione sul Processo di riflessione ad altro livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea, vedasi: http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm.

²² Vedasi http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm.

risorse e facilitando la messa a punto di pacchetti e tecniche d'informazione essenziali, che possono essere utilizzati dagli Stati membri per usare al meglio le tecnologie, le terapie e le tecniche più recenti.

3.2.3. *Una base di conoscenze comune per la definizione delle strategie*

I meccanismi attuali per garantire l'efficienza e l'efficacia dei servizi sanitari devono essere consolidati. Nei casi in cui è stato possibile fare un raffronto fra i risultati ottenuti in tutta l'Europa (ad esempio per quanto riguarda il cancro)²³, sono emerse notevoli variazioni a livello di tecniche e risultati. Migliorare la disponibilità e la comparabilità dei dati e degli indicatori in materia sanitaria può costituire una base per migliorare le cure sanitarie in tutta Europa. Potrebbe essere necessario dotarsi di un meccanismo operativo (quale ad esempio un osservatorio) per realizzare il monitoraggio della cooperazione su scala europea.

3.2.4. *Valutazione dell'impatto sui sistemi sanitari*

L'impatto sui sistemi sanitari costituisce già un aspetto specifico delle linee guida della Commissione sulla valutazione integrata dell'impatto. Il gruppo ad alto livello sta mettendo a punto una chiara metodologia per valutare le ripercussioni delle proposte comunitarie sui sistemi sanitari. L'applicazione di questa metodologia aiuterà la Commissione a definire una regolamentazione adatta, nel rispetto degli obiettivi dei sistemi sanitari.

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?

4. STRUMENTI PER L'AZIONE COMUNITARIA

4.1. Strumenti possibili

Esiste un'ampia gamma di strumenti cui si potrebbe fare ricorso per un'azione a livello comunitario nel settore dei servizi sanitari. La certezza giuridica sarebbe garantita al meglio mediante uno strumento giuridico vincolante. Questo potrebbe essere un regolamento o una direttiva (basata, ad esempio, sull'articolo 95), sebbene sia opportuno riflettere sulla formulazione più adatta a seguito dei risultati della presente consultazione. Peraltro un sistema modernizzato di coordinamento dei regimi di sicurezza sociale è in fase di realizzazione per sostituire i regolamenti 1408/71 e 574/72²⁴.

Un'interpretazione della giurisprudenza da parte della Commissione (vale a dire una comunicazione interpretativa) potrebbe fornire ulteriori chiarimenti. La Commissione ha infatti già pubblicato una comunicazione sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi

²³ A titolo d'esempio, sebbene il tasso di sopravvivenza per i tumori della vescica stia migliorando a livello generale, vi sono differenze sostanziali fra i vari paesi, con un tasso di sopravvivenza per cinque anni che va dal 78% in Austria al 47% in Polonia e in Estonia (studio EURO CARE 3 – tasso di sopravvivenza dei pazienti colpiti da tumore in Europa; vedasi <http://www.eurocare.it/>). Le conclusioni del Vertice dell'UE del giugno 2006 fanno inoltre riferimento alla necessità di migliorare a livello europeo l'approccio terapeutico nei confronti delle malattie rare.

²⁴ Vedasi COM(2006) 16 def. del 31 gennaio 2006.

dell'assistenza sanitaria nell'UE²⁵ nel 2004, che comprendeva i grandi principi sui quali si basa il diritto comunitario in questo settore. Tuttavia, sebbene l'iniziativa sia stata accolta con favore, è evidente che si è rivelata insufficiente a rispondere ai problemi specifici che si devono affrontare.

Vi sono inoltre altre opzioni non legislative, ivi compresa una cooperazione concreta attraverso il gruppo ad alto livello sui servizi sanitari e l'assistenza sanitaria. Il metodo aperto di coordinamento viene attualmente utilizzato per fornire un quadro comune al fine di sostenere gli Stati membri nella riforma e lo sviluppo dell'assistenza sanitaria e dell'assistenza a lungo termine finanziati dai regimi di protezione sociale²⁶. Tutti questi strumenti si possono rivelare preziosi per fare avanzare l'agenda concreta della cooperazione fra Stati membri, sebbene non siano in grado di fornire la certezza giuridica.

Tutti i vari tipi di strumenti o una parte di essi potrebbero essere riuniti in un pacchetto generale ai fini dell'azione comunitaria, tuttavia la garanzia della certezza giuridica probabilmente richiederà che almeno alcuni aspetti vengano affrontati attraverso un intervento legislativo. Altri elementi potrebbero essere affrontati mediante strumenti meno vincolanti quali le raccomandazioni, le comunicazioni o le linee guida. È possibile che occorra incrementare il sostegno ad una cooperazione concreta fra i sistemi sanitari (ad esempio incrementare la messa in rete dei centri di riferimento) per garantire che l'esistenza di strutture in grado di permettere il funzionamento pratico della cooperazione.

Tenuto conto della costante riforma dei servizi sanitari, sarebbe opportuno disporre inoltre di un meccanismo di aggiornamento costante degli strumenti e delle disposizioni.

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?

5. LE PROSSIME FASI

Le risposte alla presente consultazione, incentrate sulle nove domande specifiche indicate precedentemente, devono essere inviate alla Commissione, entro il 31 gennaio 2007, per posta elettronica all'indirizzo: health-services-consultation@ec.europa.eu, ovvero a mezzo posta all'indirizzo:

Commissione europea

Direzione generale salute e tutela dei consumatori

Consultazione sui servizi sanitari

B232 8/102

B-1049 Bruxelles

Belgio

²⁵ COM(2004) 301 del 20 aprile 2004 sul seguito del Processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea

²⁶ Vedasi COM(2004) 304 del 20 aprile 2004.

Tutti i contributi pervenuti saranno pubblicati, a meno che non venga specificato il contrario. A seguito della presente consultazione la Commissione intende presentare opportune proposte nel corso del 2007.