

XVI legislatura

**Audizione del Commissario europeo
per la salute e la politica dei
consumatori John Dalli**

Roma, 9 giugno 2011

Senato della Repubblica
Servizio affari internazionali

XVI legislatura

**Audizione del Commissario europeo
per la salute e la politica dei
consumatori John Dalli**

Roma, 9 giugno 2011

a cura di Luca Briasco

XVI Legislatura

Servizio affari internazionali

Direttore

...

Consigliere parlamentare
Rappresentante permanente del Senato
presso l'Unione Europea
Beatrice Gianani _0032 2 284 2297

Segretario parlamentare
Documentarista
Federico Pommier Vincelli

_3542

Segreteria

Grazia Fagiolini
Simona Petrucci

Fax 06 6706_4336

_2989

_3666

Ufficio dei Rapporti con gli Organismi Internazionali

(Assemblee Nato e Ueo) fax 06 6706_4807

Consigliere parlamentare capo ufficio
Alessandra Lai

_2969

Segretario parlamentare Documentarista
Elena Di Pancrazio

_3882

Coadiutori parlamentari

Nadia Quadrelli
Laura E. Tabladini
Monica Delli Priscoli

_2653

_3428

_4707

Ufficio per le Relazioni Interparlamentari

(Assemblee Consiglio d'Europa, Osce, Ince)
fax 06 6865635

Consigliere parlamentare capo ufficio
Stefano Filippone Thaulero

_3652

Segretario parlamentare Documentarista
Giuseppe Trezza

_3478

Coadiutori parlamentari

Daniela Farneti
Antonella Usiello

_2884

_4611

Ufficio dei Rapporti con le Istituzioni dell'Unione Europea

Segreteria
fax 06 6706_3677

_2891

Consigliere parlamentare capo ufficio

Roberta d'Addio

_2027

Consigliere

Davide A. Capuano

_3477

Segretari parlamentari Documentaristi

Patrizia Borgna

_2359

Luca Briasco

_3581

Antonella Colmignoli

_4986

Viviana Di Felice

_3761

Laura Lo Prato

_3992

Coadiutori parlamentari

Antonina Celi

_4695

Silvia Perrella

_2873

Antonia Salera

_3414

Unità Operativa Attività di traduzione e interpretariato

fax. 06 6706 4336

Segretario parlamentare

Interprete Coordinatore

Paola Talevi

_2482

Coadiutore parlamentare

Adele Scarpelli

_4529

Segretari parlamentari Interpreti

Patrizia Mauracher

_3397

Claudio Olmeda

_3416

Cristina Sabatini

_2571

Angela Scaramuzzi

_3417

INDICE

| | | |
|---|------|----|
| NOTA INTRODUTTIVA | Pag. | i |
| Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera | " | 1 |
| Risoluzione della 12a Commissione permanente sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera - Doc. XVIII n. 15 | " | 23 |
| Risposta della Commissione europea sul Doc. XVIII n. 15 | " | 29 |
| Posizione del Governo italiano nel merito della consultazione della Commissione europea sulla direttiva "servizi sanitari" | " | 31 |
| Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - "Lotta contro il cancro: un partenariato europeo" - COM (2009) 291 def. | " | 47 |
| Lotta contro il cancro: adozione delle conclusioni del Consiglio (doc. 12667/10) | " | 59 |
| Commissione europea, comunicato stampa: settimana europea contro il cancro: un impegno comune per prevenire il cancro (in lingua inglese) | " | 63 |
| Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Il ruolo dell'Unione europea nella sanità mondiale -COM (2010) 128 def. | " | 65 |
| Conferenza dei Presidenti delle Commissioni sanità degli Stati membri, Budapest, 14 e 15 aprile 2011: relazione a cura della Segreteria della Commissione sanità del Senato della Repubblica italiana | " | 77 |
| Riunione del Consiglio occupazione, politica sociale, salute e consumatori, Lussemburgo, 6 giugno 2011: comunicato stampa | " | 85 |

| | | |
|--|---|-----|
| Epidemia e-coli in Germania: la Commissione attende una concreta e fruttuosa discussione nel prossimo Consiglio sanità: comunicato stampa | " | 101 |
| Dichiarazione comune del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) sulla prevenzione delle malattie diarroiche in particolare in relazione al batterio <i>Escherichia coli</i> produttore della tossina Shiga (STEC) | " | 103 |
| Commissione europea, direzione generale salute e consumatori. Audio conferenza sul batterio STEC: epidemia e misure necessarie di follow-up | " | 107 |

NOTA INTRODUTTIVA

L'audizione del Commissario europeo per la salute e la politica dei consumatori, John Dalli, calendarizzata per giovedì 9 giugno, alle ore 8.30, verterà sul ruolo della Commissione europea ai fini della cooperazione tra Stati membri in ambito sanitario alla luce della direttiva 2011/24/UE concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché sulle politiche e le iniziative dell'Unione europea in materia di prevenzione e lotta ai tumori.

Per quanto concerne il primo punto all'ordine del giorno, si allega in primo luogo il testo della direttiva 2011/24/UE in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, approvata in via definitiva lo scorso 9 marzo (all. 1). Si allega altresì il testo della risoluzione che, in sede di esame della citata direttiva in fase ascendente, è stata approvata dalla Commissione igiene e sanità il 9 aprile 2009 (all. 2), nonché della risposta fornita dalla Commissione europea sulle osservazioni contenute nella citata risoluzione (all. 3). Si è ritenuto opportuno, infine, includere nella documentazione anche il *position paper* adottato dal Governo durante le procedure di consultazione che precedettero la presentazione della proposta di direttiva (all. 4).

Sul secondo punto all'ordine del giorno, vale a dire le politiche UE in materia di prevenzione e lotta ai tumori, la documentazione include la Comunicazione della Commissione europea del giugno 2009, istitutiva di un partenariato europeo per la lotta contro il cancro (all. 5); il Progetto di conclusioni (adottato senza modifiche dal Consiglio Sanità e protezione dei consumatori in data 13 settembre 2010) sulla lotta contro il cancro (all. 6), nonché un comunicato stampa della Commissione europea (in lingua francese) relativo alla settimana europea per la lotta ai tumori, apertasi a Bruxelles lo scorso 25 maggio (all. 7).

Si è ritenuto opportuno rendere disponibile una snella documentazione di portata più generale, relativa alle politiche UE di tutela della salute, e segnatamente:

- La Comunicazione della Commissione del marzo 2010 sul ruolo dell'Unione europea nella sanità mondiale (all. 8);
- La relazione sull'ultima riunione parlamentare dei presidenti delle Commissioni sanità degli Stati membri, tenutasi a Budapest lo scorso 14 e 15 aprile (all. 9);
- Il processo verbale dell'ultima riunione del Consiglio Sanità e tutela dei consumatori, tenutosi a Lussemburgo il 6 giugno (all. 10, in inglese).

Nel corso della citata riunione del Consiglio Sanità, tra gli argomenti all'ordine del giorno era incluso un dibattito sulla epidemia da E. Coli, manifestatasi a partire dallo scorso aprile, con epicentro in Germania. Vista l'attualità del tema, si è ritenuto opportuno dedicare a esso la sezione finale del presente dossier, che include:

- Comunicato stampa della Commissione europea del 4 giugno (all. 11, in inglese);
- Dichiarazione comune del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), del 3 giugno (all. 12);
- Sintesi di un'audioconferenza sull'epidemia di E. Coli e sul relativo follow-up, organizzata dalla Commissione europea il 3 giugno (all. 13).

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2011/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 9 marzo 2011

concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 114 e 168,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato delle regioni ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 168, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE») nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. Ne consegue che un livello elevato di protezione della salute umana deve essere garantito anche nel caso in cui l'Unione adotti atti a norma di altre disposizioni del trattato.
- (2) L'articolo 114 TFUE costituisce la base giuridica appropriata dato che la maggior parte delle disposizioni della presente direttiva hanno lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno e la libera circolazione di merci, persone e servizi. Dal momento che sono soddisfatte le condizioni per il ricorso, quale base giuridica, all'articolo 114 TFUE, la normativa dell'Unione deve basarsi su questa base giuridica anche nel caso in cui la protezione della sanità pubblica sia un elemento determinante delle scelte operate. A questo proposito,

l'articolo 114, paragrafo 3 TFUE dispone esplicitamente che, nel realizzare l'armonizzazione, sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici.

- (3) I sistemi sanitari nell'Unione sono un elemento centrale dei livelli elevati di protezione sociale dell'Unione e contribuiscono alla coesione e alla giustizia sociali e allo sviluppo sostenibile. Essi fanno parte dell'ampia gamma di servizi di interesse generale.
- (4) Nonostante la possibilità per i pazienti di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera ai sensi della presente direttiva, gli Stati membri sono comunque tenuti sul loro territorio a prestare ai cittadini un'assistenza sanitaria sicura, di qualità elevata, efficiente e quantitativamente adeguata. Inoltre, il recepimento della presente direttiva nella legislazione nazionale e la sua applicazione non dovrebbero condurre a una situazione in cui i pazienti siano incoraggiati a ricevere le cure fuori dal loro Stato membro di affiliazione.
- (5) Come riconosciuto dal Consiglio nelle conclusioni dell'1 e 2 giugno 2006 sui «valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea» ⁽⁴⁾ («le conclusioni del Consiglio»), esiste una serie di principi operativi condivisi dai sistemi sanitari di tutta l'Unione. Questi principi operativi sono necessari per garantire che i pazienti abbiano fiducia nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, condizione indispensabile per realizzare la mobilità dei pazienti e conseguire un elevato livello di protezione della salute. Nella stessa dichiarazione, il Consiglio ha riconosciuto che le modalità pratiche in cui detti valori e principi si concretizzano presentano sensibili differenze da uno Stato membro all'altro. Deve in particolare restare nel contesto nazionale l'adozione delle decisioni sull'offerta di assistenza sanitaria cui i cittadini hanno diritto e i meccanismi tramite i quali essa è finanziata e prestata, ad esempio la decisione per stabilire in che misura sia opportuno lasciare la gestione dei sistemi sanitari esposta ai meccanismi di mercato e alle pressioni concorrenziali.
- (6) Come sancito in varie occasioni dalla Corte di giustizia dell'Unione europea (la «Corte di giustizia»), pur riconoscendone la natura specifica, tutti i tipi di cure sanitarie rientrano nell'ambito di applicazione del TFUE.

⁽¹⁾ GU C 175 del 28.7.2009, pag. 116.

⁽²⁾ GU C 120 del 28.5.2009, pag. 65.

⁽³⁾ Posizione del Parlamento europeo del 23 aprile 2009 (GU C 184 E dell'8.7.2010, pag. 368), posizione del Consiglio in prima lettura del 13 settembre 2010 (GU C 275 E del 12.10.2010, pag. 1), posizione del Parlamento europeo del 19 gennaio 2011 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 28 febbraio 2011.

⁽⁴⁾ GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1.

- (7) La presente direttiva rispetta e non pregiudica la facoltà di ciascuno Stato membro di decidere il tipo di assistenza sanitaria ritenuta opportuna. Nessuna disposizione della presente direttiva dovrebbe essere interpretata in modo tale da compromettere le scelte etiche fondamentali degli Stati membri.
- (8) La Corte di giustizia si è già pronunciata su alcuni aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare sul rimborso delle cure sanitarie prestate in uno Stato membro diverso da quello in cui è residente il destinatario delle cure. La presente direttiva ha la finalità di pervenire a una più generale, nonché efficace, applicazione dei principi elaborati dalla Corte di giustizia attraverso singole pronunce.
- (9) Nelle conclusioni del Consiglio, quest'ultimo ha riconosciuto la particolare rilevanza di un'iniziativa sulle cure sanitarie transfrontaliere che offra ai cittadini dell'Unione chiarezza sui loro diritti allorché si spostano da uno Stato membro all'altro, per assicurare la certezza del diritto.
- (10) La presente direttiva mira a istituire norme volte ad agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità nell'Unione e a garantire la mobilità dei pazienti conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia e a promuovere la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri riguardanti la definizione delle prestazioni sociali di carattere sanitario, l'organizzazione e la prestazione di cure sanitarie, dell'assistenza medica e delle prestazioni di sicurezza sociale, in particolare di quelle per malattia.
- (11) La presente direttiva si dovrebbe applicare ai singoli pazienti che decidono di ricorrere all'assistenza sanitaria in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione. Come confermato dalla Corte di giustizia, né la sua natura particolare né la modalità della sua organizzazione o del suo finanziamento esclude l'assistenza sanitaria dall'ambito di applicazione del principio fondamentale della libera prestazione dei servizi. Tuttavia, lo Stato membro di affiliazione può scegliere di limitare il rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per motivi connessi alla qualità e alla sicurezza dell'assistenza sanitaria prestata, quando ciò possa essere giustificato da un motivo imperativo di interesse generale relativo alla sanità pubblica. Lo Stato membro di affiliazione può anche disporre ulteriori misure fondate su motivi diversi quando ciò possa essere giustificato da un motivo imperativo di interesse generale. In effetti, la Corte di giustizia ha statuito che la sanità pubblica rientra nei motivi imperativi di interesse generale che possono giustificare restrizioni alla libertà di circolazione prevista dai trattati.
- (12) La nozione di «motivi imperativi di interesse generale» cui fanno riferimento alcune disposizioni della presente direttiva è stata progressivamente elaborata dalla Corte di giustizia nella propria giurisprudenza relativa agli articoli 49 e 56 TFUE, e potrebbe continuare ad evolvere. La Corte di giustizia ha più volte statuito che i motivi imperativi di interesse generale possono giustificare un ostacolo alla libera prestazione di servizi, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. La Corte di giustizia ha altresì riconosciuto che anche l'obiettivo di mantenere, per motivi di sanità pubblica, un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile può rientrare in una delle deroghe di cui all'articolo 52 TFUE, nella misura in cui contribuisce al conseguimento di un elevato livello di protezione della salute. La Corte di giustizia ha altresì affermato che tale disposizione del TFUE consente agli Stati membri di limitare la libertà di prestare servizi medico-ospedalieri nella misura in cui il mantenimento delle strutture sanitarie o delle competenze mediche sul territorio nazionale è fondamentale per la sanità pubblica.
- (13) Naturalmente, l'obbligo di rimborsare i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera dovrebbe essere limitato all'assistenza sanitaria cui la persona assicurata ha diritto conformemente alla legislazione dello Stato membro di affiliazione.
- (14) La presente direttiva non si dovrebbe applicare ai servizi il cui scopo primario è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine. Più specificatamente, la presente direttiva non si dovrebbe applicare ai servizi di assistenza a lungo termine considerati necessari per permettere alla persona che necessita di cure di condurre una vita il più possibile completa ed autonoma. Pertanto, la presente direttiva non si dovrebbe applicare, ad esempio, ai servizi di assistenza a lungo termine prestati da servizi di assistenza a domicilio o in istituti di residenza assistita e in residenze per anziani («case di cura»).
- (15) Data la loro specificità, l'accesso agli organi e la relativa assegnazione ai fini del trapianto di organi non dovrebbe rientrare nell'ambito di applicazione della presente direttiva.
- (16) Ai fini del rimborso dei costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, la presente direttiva dovrebbe contemplare non solo la situazione in cui al paziente è prestata assistenza sanitaria in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione, ma anche la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, ove quest'ultimi vengano forniti nel contesto di un servizio sanitario. La definizione di assistenza sanitaria transfrontaliera dovrebbe comprendere sia la situazione in cui un paziente acquista tali medicinali e dispositivi medici in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione, sia la situazione in cui un paziente acquista tali medicinali e dispositivi medici in un altro Stato membro diverso da quello in cui è stata rilasciata la prescrizione.

- (17) La presente direttiva dovrebbe far salve le norme degli Stati membri relative alla vendita via internet di medicinali e dispositivi medici.
- (18) La presente direttiva non dovrebbe conferire ad alcuna persona il diritto d'ingresso, di soggiorno o di residenza in uno Stato membro al fine di ricevervi assistenza sanitaria. Nel caso in cui il soggiorno di una persona nel territorio di uno Stato membro non sia conforme alla legislazione di detto Stato membro sul diritto d'ingresso o soggiorno nel suo territorio, tale persona non dovrebbe essere considerata come una persona assicurata secondo la definizione di cui alla presente direttiva. Gli Stati membri dovrebbero continuare ad avere la possibilità di specificare nella normativa nazionale chi sia considerato come persona assicurata ai fini del loro sistema sanitario nazionale e della normativa sulla sicurezza sociale, fermo restando il rispetto dei diritti dei pazienti riconosciuti dalla presente direttiva.
- (19) Quando riceve assistenza sanitaria transfrontaliera, è essenziale che il paziente conosca in anticipo quali saranno le norme applicabili. All'assistenza sanitaria transfrontaliera si dovrebbero applicare le norme previste dalla legislazione dello Stato membro di cura, dal momento che, conformemente alle disposizioni dell'articolo 168, paragrafo 7 TFUE, l'organizzazione e la prestazione di servizi sanitari e d'assistenza medica spetta agli Stati membri. Ciò dovrebbe aiutare il paziente ad operare una scelta informata e dovrebbe evitare malintesi e incomprensioni. Ciò dovrebbe altresì instaurare un elevato livello di fiducia fra paziente e prestatore di assistenza sanitaria.
- (20) Per aiutare i pazienti a compiere una scelta informata quando chiedono assistenza sanitaria in un altro Stato membro, gli Stati membri di cura dovrebbero garantire che i pazienti di altri Stati membri ottengano su richiesta le pertinenti informazioni sulle norme di sicurezza e di qualità applicate nel loro territorio, nonché su quali prestatori di assistenza sanitaria vi siano soggetti. Inoltre, i prestatori di assistenza sanitaria dovrebbero fornire ai pazienti che le richiedano informazioni su specifici aspetti dei servizi di assistenza sanitaria da essi prestati e sulle opzioni terapeutiche. Nella misura in cui i prestatori di assistenza sanitaria forniscano già ai pazienti residenti nello Stato membro di cura informazioni pertinenti su tali specifici aspetti, la presente direttiva non dovrebbe obbligarli a fornire informazioni più esaurienti ai pazienti di altri Stati membri. Nulla dovrebbe ostare a che lo Stato membro di cura obblighi altresì soggetti diversi dai prestatori di assistenza sanitaria, quali assicuratori o autorità pubbliche, a fornire informazioni sui specifici aspetti dei servizi di assistenza sanitaria prestati se ciò risulti più appropriato tenuto conto dell'organizzazione del suo sistema di assistenza sanitaria.
- (21) Nelle proprie conclusioni, il Consiglio ha riconosciuto che esiste un insieme di valori e principi comuni che sono condivisi in tutta l'Unione sul modo in cui i sistemi sanitari rispondono alle esigenze della popolazione e dei pazienti che tali sistemi servono. I superiori valori di universalità, di accesso a un'assistenza di elevata qualità, di equità e di solidarietà sono stati ampiamente riconosciuti nell'azione di diverse istituzioni dell'Unione. Di conseguenza, gli Stati membri dovrebbero altresì garantire il rispetto di tali valori nei confronti dei pazienti e dei cittadini di altri Stati membri ed assicurare un trattamento equo di tutti i pazienti in base ai loro bisogni di assistenza sanitaria e non in base allo Stato membro di affiliazione. Nel far questo gli Stati membri dovrebbero rispettare i principi della libera circolazione delle persone nel mercato interno, della non discriminazione, fra l'altro, in base alla nazionalità, nonché della necessità e proporzionalità di eventuali restrizioni della libera circolazione. La presente direttiva non dovrebbe tuttavia obbligare in alcun modo i prestatori di assistenza sanitaria ad accettare pazienti di altri Stati membri per trattamenti programmati o ad accordare loro una priorità a danno di altri pazienti, danno che può configurarsi ad esempio in un allungamento dei tempi di attesa per altri pazienti. L'afflusso di pazienti può dar luogo a una domanda che supera le capacità esistenti di uno Stato membro relativamente a una determinata cura. In tali casi eccezionali, gli Stati membri dovrebbero mantenere la possibilità di porre rimedio alla situazione per motivi di salute pubblica, conformemente agli articoli 52 e 62 TFUE. Tuttavia tale limitazione dovrebbe far salvi gli obblighi degli Stati membri a norma del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale ⁽¹⁾.
- (22) È opportuno che si compiano sforzi sistematici e continui al fine di garantire il miglioramento degli standard di qualità e sicurezza, in linea con le conclusioni del Consiglio e tenendo conto dei progressi della scienza medica internazionale e delle buone prassi mediche generalmente riconosciute, nonché delle nuove tecnologie sanitarie.
- (23) È essenziale prevedere obblighi comuni chiari in relazione alla previsione di meccanismi volti ad affrontare i casi di danni derivanti dall'assistenza sanitaria, così da evitare che la mancanza di fiducia in questi meccanismi costituisca un ostacolo al ricorso all'assistenza sanitaria transfrontaliera. I sistemi di risarcimento dei danni nello Stato membro di cura dovrebbero far salva la possibilità per gli Stati membri di estendere la copertura offerta dal proprio sistema nazionale ai pazienti del proprio paese che si avvalgono di un'assistenza sanitaria all'estero, quando il ricorso alle cure in un altro Stato membro sia più opportuno per il paziente stesso.
- (24) Gli Stati membri dovrebbero garantire che sussistano meccanismi di tutela dei pazienti e di risarcimento dei danni per l'assistenza sanitaria prestata sul loro territorio e che tali meccanismi siano appropriati alla natura o alla portata del rischio. La determinazione della natura e delle modalità di tali meccanismi dovrebbe tuttavia spettare allo Stato membro.

(1) GU L 166 del 30.4.2004, pag. 1.

- (25) La protezione dei dati personali è un diritto fondamentale riconosciuto dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. La capacità di adempiere la continuità dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è subordinata al trasferimento di dati personali concernenti la salute del paziente. Tali dati personali dovrebbero poter circolare da uno Stato membro all'altro, salvaguardando però, allo stesso tempo i diritti fondamentali della persona. La direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ⁽¹⁾, riconosce il diritto dei singoli di accedere ai propri dati personali relativi alla salute, quali i dati nelle loro cartelle cliniche, che contengono, ad esempio, informazioni quali la diagnosi, i risultati degli esami, il parere dei medici curanti ed eventuali terapie o interventi praticati. Tali disposizioni si dovrebbero applicare anche all'assistenza sanitaria transfrontaliera oggetto della presente direttiva.
- (26) In varie sentenze la Corte di giustizia ha riconosciuto il diritto al rimborso dei costi di assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro da parte del sistema obbligatorio di sicurezza sociale presso il quale il paziente è assicurato. La Corte di giustizia ha statuito che le disposizioni del trattato sulla libera prestazione dei servizi comprendono la libertà, da parte dei destinatari di servizi di assistenza sanitaria, comprese le persone che necessitano di un trattamento medico, di recarsi in un altro Stato membro per fruire di tale trattamento. Lo stesso principio si dovrebbe applicare ai destinatari di servizi di assistenza sanitaria che intendano fruire in un altro Stato membro di assistenza sanitaria prestata con altre modalità, ad esempio sotto forma di assistenza sanitaria on line.
- (27) Conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia, e senza con ciò compromettere l'equilibrio finanziario dei sistemi sanitari e di sicurezza sociale degli Stati membri, è opportuno garantire ai pazienti, come pure ai professionisti sanitari, ai prestatori di assistenza sanitaria e agli istituti di sicurezza sociale una maggiore certezza del diritto in ordine al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria.
- (28) La presente direttiva non dovrebbe pregiudicare i diritti di una persona assicurata quanto all'assunzione dei costi di assistenza sanitaria necessari per ragioni mediche nel corso di un soggiorno temporaneo in un altro Stato membro ai sensi del regolamento (CE) n. 883/2004. Inoltre, la presente direttiva non dovrebbe pregiudicare il diritto di una persona assicurata ad essere autorizzata a ricevere cure in un altro Stato membro se sono soddisfatte le condizioni previste dai regolamenti dell'Unione sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, in particolare dal regolamento (CE) n. 883/2004 o dal regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio, del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai membri delle loro famiglie che si spostano all'interno della Comunità ⁽²⁾, applicabile in virtù del regolamento (UE) n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che estende il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 ai cittadini di paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità ⁽³⁾ e del regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, che estende le disposizioni del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CEE) n. 574/72 ai cittadini di paesi terzi cui tali disposizioni non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità ⁽⁴⁾.
- (29) È opportuno esigere che anche i pazienti che si recano in un altro Stato membro per ricevere cure sanitarie in circostanze diverse da quelle previste nel regolamento (CE) n. 883/2004 possano beneficiare dei principi della libera circolazione dei pazienti, dei servizi o delle merci conformemente al TFUE e alla presente direttiva. Ai pazienti dovrebbe essere garantito un livello di copertura dei costi delle cure sanitarie perlomeno corrispondente a quello che sarebbe stato loro riconosciuto per un'assistenza identica prestata nello Stato membro di affiliazione. Ciò dovrebbe rispettare pienamente la competenza degli Stati membri nel determinare l'entità dell'assicurazione malattia concessa ai propri cittadini ed evitare qualsiasi incidenza rilevante sul finanziamento dei sistemi sanitari nazionali.
- (30) Per i pazienti, quindi, i due sistemi dovrebbero essere coerenti: si applicano o la presente direttiva o i regolamenti dell'Unione sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.
- (31) I pazienti non dovrebbero essere privati dei diritti più vantaggiosi garantiti dai regolamenti dell'Unione sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale qualora le condizioni siano soddisfatte. Pertanto, ad un paziente che chiedi l'autorizzazione di ricevere in un altro Stato membro cure sanitarie adatte alle sue condizioni di salute dovrebbe essere sempre concessa l'autorizzazione alle condizioni previste dai regolamenti dell'Unione, qualora le cure in questione siano comprese tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui il paziente risiede e il paziente non possa ricevere tali cure entro un termine giustificabile da un punto di vista clinico, tenuto conto del suo stato di salute e della probabile evoluzione delle sue condizioni di salute. Viceversa, se un paziente richiede esplicitamente di fruire di cure ai sensi della presente direttiva, i benefici applicabili al rimborso dovrebbero essere limitati a quelli applicabili ai sensi della direttiva medesima. Nel caso in cui il paziente abbia diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera prevista sia dalla presente direttiva sia dal regolamento (CE) n. 883/2004 e l'applicazione di tale regolamento sia più vantaggiosa per il paziente, è opportuno che lo Stato membro di affiliazione richiami l'attenzione del paziente su questo fatto.

⁽¹⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

⁽²⁾ GU L 149 del 5.7.1971, pag. 2.

⁽³⁾ GU L 344 del 29.12.2010, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 124 del 20.5.2003, pag. 1.

- (32) I pazienti non dovrebbero comunque trarre alcun arricchimento indebito dall'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro e, di conseguenza, l'assunzione dei costi dovrebbe limitarsi unicamente ai costi effettivi dell'assistenza sanitaria ricevuta.
- (33) La presente direttiva non mira a creare alcun diritto al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro ove detta assistenza non sia compresa tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione della persona assicurata. Allo stesso tempo, la presente direttiva non dovrebbe impedire agli Stati membri di estendere all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro il proprio regime di prestazioni in natura. La presente direttiva dovrebbe riconoscere che gli Stati membri sono liberi di organizzare i loro sistemi di assistenza sanitaria e sicurezza sociale in modo tale da poter stabilire il diritto alle cure mediche a livello regionale o locale.
- (34) Gli Stati membri di affiliazione dovrebbero conferire ai pazienti il diritto di ricevere in un altro Stato membro almeno le stesse prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione. Se l'elenco delle prestazioni non specifica esattamente il metodo di cura applicato, ma definisce i tipi di cura, lo Stato membro di affiliazione non dovrebbe rifiutare l'autorizzazione preventiva o il rimborso per il fatto che il metodo di cura non è disponibile nel suo territorio, ma dovrebbe valutare se la cura transfrontaliera richiesta o ricevuta corrisponda alle prestazioni previste dalla propria legislazione. Il fatto che l'obbligo di rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera ai sensi della presente direttiva si limiti all'assistenza sanitaria figurante tra le prestazioni cui il paziente ha diritto nel proprio Stato membro di affiliazione non impedisce agli Stati membri di rimborsare il costo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera al di là di tali limiti. Gli Stati membri hanno ad esempio la facoltà di rimborsare le spese supplementari, come le spese di alloggio e di viaggio, o le spese supplementari sostenute dalle persone con disabilità, anche se tali spese non sono rimborsate in caso di assistenza sanitaria prestata sul loro territorio.
- (35) La presente direttiva non dovrebbe prevedere neppure il trasferimento tra Stati membri dei diritti di sicurezza sociale né altra forma di coordinamento tra i sistemi di sicurezza sociale. Le disposizioni in tema di autorizzazione preventiva e di rimborso delle cure sanitarie prestate in un altro Stato membro dovrebbero mirare unicamente a rendere effettiva la libertà di prestazione di cure sanitarie per i pazienti e ad eliminare nello Stato membro di affiliazione del paziente gli ostacoli ingiustificati all'esercizio di questa libertà fondamentale. Pertanto, la presente direttiva dovrebbe rispettare pienamente le differenze tra i sistemi sanitari nazionali e le competenze degli Stati membri quanto all'organizzazione e prestazione di servizi sanitari e assistenza medica.
- (36) La presente direttiva dovrebbe prevedere che un paziente abbia il diritto di ricevere ogni medicinale la cui immissione in commercio sia autorizzata nello Stato membro di cura, anche qualora tale medicinale non sia autorizzato nello Stato membro di affiliazione, allorché la sua somministrazione sia elemento indispensabile di un trattamento efficace in un altro Stato membro. Uno Stato membro di affiliazione non dovrebbe essere in alcun modo tenuto a rimborsare ad persona assicurata un medicinale prescritto nello Stato membro di cura, ove tale medicinale non rientri fra le prestazioni erogate a tale persona assicurata dal sistema obbligatorio di sicurezza sociale o dal sistema sanitario nazionale nello Stato membro di affiliazione.
- (37) Per la fruizione dell'assistenza sanitaria e il relativo rimborso, gli Stati membri possono mantenere, anche per i pazienti che ricorrono all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro, condizioni generali, criteri di ammissibilità e formalità regolamentari e amministrative, come l'obbligo di rivolgersi a un medico di medicina generale prima di consultare uno specialista o prima di accedere a cure ospedaliere, purché tali condizioni siano necessarie e proporzionate allo scopo e non siano discrezionali né discriminatorie. Ciò può comprendere una valutazione da parte di un professionista sanitario o un amministratore sanitario che presta servizi per il sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione, quali un medico di medicina generale o un medico di base presso il quale il paziente è iscritto, se è necessario per determinare il diritto del singolo paziente all'assistenza sanitaria. Sarebbe quindi opportuno stabilire che tali condizioni, criteri e formalità di carattere generale fossero applicate in modo oggettivo, trasparente e non discriminatorio, fossero preventivamente conosciute, si fondassero essenzialmente su valutazioni d'ordine medico e non imponessero a carico dei pazienti che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro alcun onere aggiuntivo rispetto a quelli imposti ai pazienti che vengono curati nel proprio Stato membro di affiliazione; infine sarebbe opportuno che le decisioni venissero adottate con la massima tempestività possibile. Dovrebbero essere fatti salvi i diritti degli Stati membri di definire criteri o condizioni per l'autorizzazione preventiva nel caso di pazienti che chiedano cure sanitarie nello Stato membro di affiliazione.
- (38) Considerata la giurisprudenza della Corte di giustizia, subordinare ad autorizzazione preventiva l'assunzione, da parte del sistema obbligatorio di sicurezza sociale o del sistema sanitario nazionale, dei costi di assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro costituisce una restrizione alla libera circolazione dei servizi. Pertanto, come regola generale, lo Stato membro di affiliazione non dovrebbe subordinare ad autorizzazione preventiva l'assunzione dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro quando il suo sistema obbligatorio di sicurezza sociale o il suo sistema sanitario nazionale si sarebbe fatto carico dei costi di queste cure, se esse fossero state prestate sul suo territorio.
- (39) I flussi di pazienti tra gli Stati membri sono limitati e dovrebbero rimanere tali in quanto la grande maggioranza dei pazienti nell'Unione riceve assistenza sanitaria nel proprio paese e preferisce in questo modo. Tuttavia, in determinate circostanze, i pazienti possono cercare

alcune forme di assistenza sanitaria in un altro Stato membro. Esempi in tal senso sono le cure altamente specializzate, o le cure prestate nelle regioni frontaliere nelle quali la struttura idonea più vicina è situata al di là del confine. Inoltre, alcuni pazienti desiderano essere curati all'estero per essere vicini ai loro familiari residenti in un altro Stato membro, o per avere accesso a un metodo di cura diverso da quello previsto nello Stato membro di affiliazione o perché ritengono di ricevere un'assistenza sanitaria qualitativamente migliore in un altro Stato membro.

- (40) Secondo la giurisprudenza costante della Corte di giustizia, gli Stati membri possono subordinare ad autorizzazione preventiva l'assunzione da parte del sistema nazionale dei costi delle cure ospedaliere erogate in un altro Stato membro. La Corte di giustizia ha ritenuto tale requisito necessario e ragionevole, poiché il numero di infrastrutture ospedaliere, la loro ripartizione geografica, la loro organizzazione e le attrezzature di cui sono dotate, o ancora la natura dei servizi medici che sono in grado di prestare, devono poter fare oggetto di una programmazione, generalmente volta a soddisfare diverse esigenze. La Corte di giustizia ha ritenuto che tale programmazione miri a garantire un accesso sufficiente e permanente a un insieme equilibrato di cure ospedaliere di qualità nello Stato membro interessato. Inoltre, essa contribuisce a soddisfare il desiderio di controllare le spese e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. Secondo la Corte di giustizia, tale spreco sarebbe ancor più dannoso in quanto è generalmente riconosciuto che il settore delle cure ospedaliere genera notevoli costi e deve soddisfare esigenze crescenti, mentre le risorse finanziarie messe a disposizione dell'assistenza sanitaria non sono illimitate, indipendentemente dal metodo di finanziamento applicato.
- (41) Lo stesso ragionamento si applica all'assistenza sanitaria non prestata a livello ospedaliero ma soggetta a necessità di programmazione analoghe nello Stato membro di cura. Può essere il caso dell'assistenza sanitaria che richiede una programmazione in quanto prevede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria e di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose. Alla luce del progresso tecnologico, lo sviluppo di nuovi metodi di cura e le differenti politiche degli Stati membri per quanto riguarda i ruoli degli ospedali nel loro sistema di assistenza sanitaria, ossia se tale tipo di assistenza sanitaria sia prestata nell'ambito di cure ospedaliere o ambulatoriali, non costituisce un fattore decisivo per decidere se necessari o meno di programmazione.
- (42) Poiché gli Stati membri sono responsabili dell'adozione di norme relative alla gestione, ai requisiti, agli standard di qualità e sicurezza e all'organizzazione e prestazione dell'assistenza sanitaria e poiché le necessità di programmazione differiscono da uno Stato membro all'altro, dovrebbe, di conseguenza, spettare agli Stati membri decidere se sia necessario introdurre il sistema di autorizza-

zione preventiva e, in caso affermativo, identificare l'assistenza sanitaria che richiede un'autorizzazione preventiva nel contesto del loro sistema, conformemente ai criteri definiti dalla presente direttiva e alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia. Le informazioni relative a tale assistenza sanitaria dovrebbero essere rese pubbliche con tempestività.

- (43) I criteri connessi alla concessione dell'autorizzazione preventiva dovrebbero essere giustificati alla luce di motivi imperativi di interesse generale atti a giustificare gli ostacoli al principio della libera circolazione dell'assistenza sanitaria, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. La Corte di giustizia ha individuato diverse possibili considerazioni: il rischio di compromettere gravemente l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale, l'obiettivo di mantenere, per ragioni di salute pubblica, un servizio medico-ospedaliero equilibrato e aperto a tutti e l'obiettivo di mantenere, sul territorio nazionale, delle strutture sanitarie o delle competenze mediche essenziali per la salute pubblica, ed anche per la sopravvivenza della popolazione. È altresì importante, nel gestire un sistema di autorizzazione preventiva, prendere in considerazione il principio generale della protezione della sicurezza del paziente in un settore notoriamente caratterizzato da asimmetria informativa. Al contrario, il rifiuto di concedere l'autorizzazione preventiva non può essere basato sul motivo che esistono liste di attesa nel territorio nazionale intese a consentire che la prestazione di assistenza sanitaria venga pianificata e gestita in base a priorità cliniche generali predeterminate, senza realizzare una valutazione medica oggettiva.
- (44) Secondo la giurisprudenza costante della Corte di giustizia, i criteri di concessione o rifiuto dell'autorizzazione preventiva dovrebbero essere circoscritti a quanto necessario e proporzionato alla luce di tali motivi imperativi di interesse generale. È opportuno notare che l'impatto causato dalla mobilità dei pazienti sui sistemi sanitari nazionali potrebbe variare tra gli Stati membri o tra le regioni di uno stesso Stato membro, a seconda di fattori quali la posizione geografica, le barriere linguistiche, l'ubicazione degli ospedali nelle regioni frontaliere o la dimensione della popolazione e il bilancio sanitario. Pertanto, dovrebbe spettare agli Stati membri stabilire, per il rifiuto dell'autorizzazione preventiva, dei criteri che siano necessari e proporzionati in detto contesto specifico, tenendo conto di quali cure sanitarie rientrano nell'ambito di applicazione del sistema di autorizzazione preventiva, dal momento che taluni trattamenti altamente specializzati saranno più facilmente interessati rispetto ad altri da un deflusso ancorché limitato di pazienti. Di conseguenza, gli Stati membri dovrebbero essere in grado di stabilire criteri differenti per regioni differenti o altri livelli amministrativi pertinenti per l'organizzazione dell'assistenza sanitaria, ovvero per cure differenti, purché il sistema sia trasparente e facilmente accessibile e i criteri siano resi pubblici preventivamente.

- (45) Nel caso in cui il paziente abbia diritto a cure sanitarie e l'assistenza sanitaria non possa essere prestata entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, lo Stato membro di affiliazione dovrebbe in linea di principio essere tenuto a concedere l'autorizzazione preventiva. Tuttavia, in determinate circostanze, l'assistenza sanitaria transfrontaliera può esporre il paziente o il pubblico in generale ad un rischio che prevale sull'interesse del paziente a ricevere l'assistenza sanitaria transfrontaliera desiderata. In tali ipotesi, lo Stato membro di affiliazione dovrebbe essere in grado di rifiutare la richiesta di autorizzazione preventiva, e in tal caso orientare il paziente verso soluzioni alternative.
- (46) In ogni caso, se uno Stato membro decidesse di istituire un sistema di autorizzazione preventiva per l'assunzione dei costi delle cure ospedaliere o specializzate prestate in altri Stati membri a norma della presente direttiva, anche i costi di dette cure dovrebbero essere rimborsati dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se un'assistenza sanitaria identica fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. Ove però ricorrano le condizioni di cui al regolamento (CEE) n. 1408/71 ovvero al regolamento (CE) n. 883/2004, il rilascio dell'autorizzazione e l'erogazione delle prestazioni dovrebbe avvenire a norma del regolamento (CE) n. 883/2004, salvo che sia diversamente richiesto dal paziente. Questa disciplina si dovrebbe applicare in particolare ai casi in cui l'autorizzazione sia rilasciata al termine di un riesame della domanda in sede amministrativa o giurisdizionale e l'interessato abbia fruito delle cure in un altro Stato membro. In tal caso, non dovrebbero trovare applicazione gli articoli 7 e 8 della presente direttiva. Ciò è in linea con la giurisprudenza della Corte di giustizia, che ha stabilito che i pazienti cui sia stata negata l'autorizzazione preventiva, su basi che si siano successivamente rivelate prive di fondamento, sono legittimati ad ottenere il rimborso integrale dei costi delle cure ricevute in un altro Stato membro, in base alle disposizioni della legislazione dello Stato membro di cura.
- (47) Le procedure in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera istituite dagli Stati membri dovrebbero offrire ai pazienti garanzie di oggettività, non discriminazione e trasparenza, in modo da assicurare che le decisioni delle autorità nazionali vengano assunte con tempestività e nel rispetto sia di tali principi generali sia delle circostanze proprie di ogni singolo caso. Ciò dovrebbe valere anche per il rimborso erogato per i costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro dopo che il paziente ha ricevuto le cure. È opportuno che, in circostanze normali, i pazienti abbiano il diritto di ottenere decisioni in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera entro un periodo di tempo ragionevole. Detti termini dovrebbero però essere ridotti ove lo giustifichi l'urgenza della cura in questione.
- (48) Un'informazione adeguata su tutti gli aspetti essenziali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è necessaria affinché i pazienti possano concretamente esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera. Uno dei meccanismi per fornire tali informazioni consiste nell'istituire punti di contatto nazionali in ogni Stato membro. Le informazioni da fornire obbligatoriamente ai pazienti dovrebbero essere specificate. Tuttavia, i punti di contatto nazionali possono volontariamente fornire maggiori informazioni, anche con il sostegno della Commissione. Le informazioni dovrebbero essere fornite dai punti di contatto nazionali ai pazienti in una qualsiasi delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui i punti di contatto sono situati. Le informazioni possono essere fornite in ogni altra lingua.
- (49) Gli Stati membri dovrebbero decidere la struttura e il numero dei loro punti di contatto nazionali. Tali punti di contatto nazionali possono anche essere inglobati in centri informativi esistenti o integrare le attività di questi ultimi, purché risulti chiaro che essi costituiscono anche punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. I punti di contatto nazionali dovrebbero essere istituiti in modo efficiente e trasparente ed essi dovrebbero essere in grado di consultare le organizzazioni di assistenza sanitaria, le assicurazioni sanitarie e i prestatori di assistenza sanitaria. I punti di contatto nazionali dovrebbero disporre di mezzi adeguati per fornire informazioni sui principali aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. È opportuno che la Commissione collabori con gli Stati membri per agevolare la cooperazione dei punti di contatto nazionali operanti nel settore, anche rendendo disponibili a livello dell'Unione le opportune informazioni. L'esistenza di punti di contatto nazionali non dovrebbe impedire agli Stati membri di istituire, a livello regionale o locale, altri punti di contatto collegati, in base all'organizzazione specifica dei rispettivi sistemi sanitari.
- (50) Gli Stati membri dovrebbero facilitare la cooperazione tra i prestatori di assistenza sanitaria, i fruitori e le autorità di regolamentazione dei vari Stati membri a livello nazionale, regionale o locale così da garantire la sicurezza, la qualità e l'efficienza dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Ciò vale soprattutto per la cooperazione nelle regioni frontaliere, dove la prestazione transfrontaliera dei servizi può rappresentare la forma di organizzazione più efficiente dei servizi sanitari per le popolazioni interessate, pur se richiede la cooperazione tra i sistemi sanitari di vari Stati membri per essere prestata su basi continue. La cooperazione potrebbe riguardare la pianificazione congiunta, l'adeguamento o il riconoscimento reciproco di procedure e standard, l'interoperabilità dei rispettivi sistemi nazionali basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (in prosieguo: «TIC»), i meccanismi pratici per garantire la continuità delle cure o facilitare la prestazione transfrontaliera, temporanea od occasionale, di assistenza sanitaria da parte dei professionisti sanitari. Fatte salve le disposizioni specifiche del diritto dell'Unione, la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali⁽¹⁾, stabilisce che la libera prestazione, su base temporanea od occasionale, di servizi, compresi quelli dei professionisti sanitari, in un altro Stato membro non

(1) GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22.

deve essere limitata per ragioni attinenti alle qualifiche professionali. È opportuno che la presente direttiva lasci impregiudicata la direttiva 2005/36/CE.

- (51) La Commissione dovrebbe incoraggiare la cooperazione tra Stati membri nei settori descritti al capo IV della presente direttiva e, secondo quanto contemplato dall'articolo 168, paragrafo 2, TFUE, prendere, in stretto contatto con gli Stati membri, ogni iniziativa utile ad agevolare e promuovere detta cooperazione. In tale contesto, la Commissione dovrebbe incoraggiare la cooperazione concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera a livello regionale e locale, in particolare individuando i principali ostacoli alla collaborazione tra i prestatori di assistenza sanitaria nelle regioni di confine, formulando raccomandazioni e diffondendo informazioni e migliori pratiche sul modo di superare tali ostacoli.
- (52) Lo Stato membro di affiliazione potrebbe aver bisogno di ricevere la conferma che l'assistenza sanitaria transfrontaliera sarà o sia stata prestata da un professionista sanitario che esercita legalmente. È pertanto opportuno garantire che le informazioni sul diritto ad esercitare la professione, contenute nei registri nazionali o locali dei professionisti sanitari, se stabiliti nello Stato membro di cura, siano su richiesta messe a disposizione delle autorità dello Stato membro di affiliazione.
- (53) Qualora dei medicinali autorizzati in uno Stato membro siano stati prescritti a un determinato paziente in tale Stato membro da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata ai sensi della direttiva 2005/36/CE, le relative prescrizioni dovrebbero, in linea di massima, poter essere riconosciute in ambito medico e i medicinali dispensati in un altro Stato membro in cui i medicinali sono autorizzati. La soppressione di ostacoli normativi e amministrativi a tale riconoscimento non dovrebbe pregiudicare la necessità del consenso del medico curante del paziente o del farmacista nei singoli casi, ove ciò trovi giustificazione nella protezione della salute umana e risulti necessario e proporzionato rispetto a tale obiettivo. Il riconoscimento delle prescrizioni di altri Stati membri non dovrebbe pregiudicare il dovere professionale o etico che impone al farmacista di rifiutarsi di dispensare il medicinale. Il riconoscimento da parte del medico non dovrebbe pregiudicare neppure la decisione dello Stato membro di affiliazione in merito all'inclusione di quei medicinali tra le prestazioni accordate dal sistema di sicurezza sociale cui il paziente è affiliato. Occorre inoltre notare che il rimborso dei medicinali non è soggetto alle norme sul riconoscimento reciproco delle prescrizioni, ma contemplato dalle norme generali sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera di cui al capo III della presente direttiva. L'attuazione del principio del riconoscimento dovrebbe essere agevolata dall'adozione delle misure necessarie a tutelare la sicurezza del paziente e ad evitare un cattivo uso o la confusione dei medicinali. Tali misure dovrebbero comprendere l'adozione di un elenco non esaustivo di elementi da inserire nelle prescrizioni. Nulla dovrebbe ostare a che gli Stati membri prevedano ulteriori elementi nelle loro prescrizioni, purché ciò non impedisca il riconoscimento delle prescrizioni di altri Stati membri che contengono l'elenco comune di elementi. Il riconoscimento delle prescrizioni dovrebbe inoltre applicarsi ai dispositivi medici legalmente immessi sul mercato nello Stato membro in cui essi saranno dispensati.
- (54) La Commissione dovrebbe sostenere il continuo sviluppo delle reti di riferimento europee tra i prestatori di assistenza sanitaria e i centri di eccellenza negli Stati membri. Le reti di riferimento europee possono migliorare l'accesso alle diagnosi e la prestazione di assistenza sanitaria di qualità a tutti i pazienti le cui patologie richiedono una concentrazione particolare di risorse o di competenze e potrebbero fungere anche da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico, la diffusione delle informazioni e la valutazione, in particolare nel caso delle malattie rare. Pertanto, la presente direttiva dovrebbe offrire agli Stati membri incentivi per rafforzare il continuo sviluppo delle reti di riferimento europee. Le reti di riferimento europee si basano sulla partecipazione volontaria dei loro membri, ma la Commissione dovrebbe elaborare criteri e condizioni che le reti dovrebbero soddisfare per poter ricevere il suo sostegno.
- (55) Le malattie rare sono le malattie che presentano una soglia di prevalenza di non più di cinque pazienti su 10 000 in linea con il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani ⁽¹⁾. Si tratta di malattie gravi, a carattere cronico e spesso potenzialmente letali. Alcuni pazienti affetti da malattie rare incontrano delle difficoltà nella ricerca di una diagnosi e di cure per migliorare la loro qualità di vita e incrementare le loro aspettative di vita, difficoltà che sono state riconosciute anche dalla raccomandazione del Consiglio dell'8 giugno 2009 su un'azione nel settore delle malattie rare ⁽²⁾.
- (56) Gli sviluppi tecnologici nella prestazione transfrontaliera di cure sanitarie mediante il ricorso alle TIC possono rendere poco chiaro l'esercizio delle competenze di sorveglianza da parte degli Stati membri e possono quindi ostacolare la libera circolazione delle cure sanitarie e dare spazio ad ulteriori rischi per la protezione della salute. In tutta l'Unione sono impiegati, per la prestazione di cure sanitarie che si avvalgono delle TIC, formati e standard tra loro profondamente diversi e incompatibili e ciò ostacola questo tipo di prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e determina rischi per la protezione della salute. È pertanto necessario che gli Stati membri mirino all'interoperabilità dei sistemi basati sulle TIC. Tuttavia, l'introduzione dei sistemi basati sulle TIC nel settore sanitario è di esclusiva competenza nazionale. La presente direttiva dovrebbe riconoscere pertanto l'importanza del lavoro sull'interoperabilità e rispettare la divisione delle competenze, disponendo che la Commissione e gli Stati membri cooperino nell'elaborazione di misure che, pur non giuridicamente vincolanti, forniscano strumenti aggiuntivi a disposizione degli Stati membri per promuovere una maggiore interoperabilità dei sistemi basati sulle TIC nel settore dell'assistenza sanitaria e per agevolare

⁽¹⁾ GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 151 del 3.7.2009, pag. 7.

l'accesso dei pazienti ad applicazioni di assistenza sanitaria online, ove gli Stati membri decidano di introdurle.

(57) L'interoperabilità delle soluzioni di assistenza sanitaria online dovrebbe essere realizzata nel rispetto delle norme nazionali in materia di prestazione di servizi di assistenza sanitaria adottate al fine di tutelare il paziente, compresa la legislazione sulle farmacie internet, in particolare i divieti nazionali relativi agli ordini per corrispondenza di medicinali soggetti a prescrizione medica, nella misura in cui essi sono in linea con la giurisprudenza della Corte di giustizia e con la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 1997, riguardante la protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza ⁽¹⁾ e con la direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno ⁽²⁾.

(58) I progressi costanti della scienza medica e delle tecnologie sanitarie rappresentano al tempo stesso una sfida e un'opportunità per i sistemi sanitari degli Stati membri. La cooperazione nella valutazione delle nuove tecnologie sanitarie può favorire gli Stati membri, consentendo di realizzare economie di scala e di evitare una duplicazione delle attività, e fornire dati migliori per un impiego ottimale delle nuove tecnologie ai fini di un'assistenza sanitaria efficiente, sicura e di qualità. Questa cooperazione richiede strutture stabili che, partendo dai progetti pilota esistenti e sulla base della consultazione di un'ampia gamma di soggetti interessati, coinvolgano tutte le autorità competenti degli Stati membri. Pertanto, la presente direttiva dovrebbe fornire una base per un sostegno continuo dell'Unione a tale cooperazione.

(59) A norma dell'articolo 291 TFUE, le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione sono stabiliti preventivamente mediante un regolamento adottato secondo la procedura legislativa ordinaria. In attesa dell'adozione di tale nuovo regolamento, continua ad applicarsi la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽³⁾, ad eccezione della procedura di regolamentazione con controllo, che non è applicabile.

(60) La Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 290 TFUE per quanto riguarda le misure che escludono specifiche categorie di medicinali o dispositivi medici dal riconoscimento delle prescrizioni di cui alla presente direttiva. Al fine di individuare le reti di riferimento che dovrebbero beneficiare

del sostegno della Commissione, la Commissione dovrebbe ottenere altresì il potere di adottare atti delegati per quanto riguarda i criteri e le condizioni che le reti di riferimento europee devono soddisfare.

(61) È particolarmente importante che laddove abbia il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 290 TFUE, la Commissione svolga consultazioni adeguate durante i suoi lavori preparatori, anche a livello di esperti.

(62) Conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» ⁽⁴⁾, gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e a rendere pubblici, nell'interesse proprio e dell'Unione, dei prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento.

(63) Anche il Garante europeo della protezione dei dati ha emesso il suo parere sulla proposta della presente direttiva ⁽⁵⁾.

(64) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, ovvero la previsione di norme volte ad agevolare l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'Unione, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. La presente direttiva stabilisce norme volte ad agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità e promuove la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze nazionali relative all'organizzazione e alla prestazione dell'assistenza sanitaria. La presente direttiva mira inoltre a chiarire la sua relazione con il quadro normativo esistente in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale di cui al regolamento (CE) n. 883/2004, ai fini dell'applicazione dei diritti dei pazienti.

⁽¹⁾ GU L 144 del 4.6.1997, pag. 19.

⁽²⁾ GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽⁴⁾ GU C 321 del 31.12.2003, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU C 128 del 6.6.2009, pag. 20.

2. La presente direttiva si applica alla prestazione di assistenza sanitaria ai pazienti, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento.

3. La presente direttiva non si applica:

- a) ai servizi nel settore dell'assistenza di lunga durata il cui scopo è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine;
- b) all'assegnazione e all'accesso agli organi ai fini dei trapianti d'organo;
- c) ad eccezione del capo IV, ai programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose, volti esclusivamente a proteggere la salute della popolazione nel territorio di uno Stato membro, e subordinati ad una pianificazione e a misure di attuazione specifiche.

4. La presente direttiva non pregiudica le disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri in materia di organizzazione e finanziamento dell'assistenza sanitaria in situazioni non connesse all'assistenza sanitaria transfrontaliera. In particolare, la presente direttiva non obbliga in alcun modo uno Stato membro a rimborsare i costi dell'assistenza sanitaria prestata da prestatori di assistenza sanitaria stabiliti sul suo territorio se detti prestatori non fanno parte del sistema di sicurezza sociale o del sistema sanitario nazionale di detto Stato membro.

Articolo 2

Rapporto con altre disposizioni dell'Unione

La presente direttiva si applica senza pregiudizio di:

- a) la direttiva 89/105/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia ⁽¹⁾;
- b) la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi ⁽²⁾, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽³⁾ e la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽⁴⁾;
- c) la direttiva 95/46/CE e la direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche ⁽⁵⁾;
- d) la direttiva 96/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1996 relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi ⁽⁶⁾;
- e) la direttiva 2000/31/CE;

⁽¹⁾ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 8.
⁽²⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.
⁽³⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.
⁽⁴⁾ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.
⁽⁵⁾ GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37.
⁽⁶⁾ GU L 18 del 21.1.1997, pag. 1.

- f) la direttiva 2000/43/CE del Consiglio, del 29 giugno 2000, che attua il principio della parità di trattamento fra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica ⁽⁷⁾;
- g) la direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano ⁽⁸⁾;
- h) la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽⁹⁾;
- i) la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti ⁽¹⁰⁾;
- j) il regolamento (CE) n. 859/2003;
- k) la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani ⁽¹¹⁾;
- l) il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali ⁽¹²⁾;
- m) il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale ⁽¹³⁾;
- n) la direttiva 2005/36/CE;
- o) il regolamento (CE) n. 1082/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, relativo a un gruppo europeo di cooperazione territoriale (GECT) ⁽¹⁴⁾;

⁽⁷⁾ GU L 180 del 19.7.2000, pag. 22.
⁽⁸⁾ GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34.
⁽⁹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.
⁽¹⁰⁾ GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30.
⁽¹¹⁾ GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.
⁽¹²⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.
⁽¹³⁾ GU L 284 del 30.10.2009, pag. 1.
⁽¹⁴⁾ GU L 210 del 31.7.2006, pag. 19.

- p) il regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro ⁽¹⁾;
- q) il regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I) ⁽²⁾, il regolamento (CE) n. 864/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 luglio 2007, sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali (Roma II) ⁽³⁾ e altre norme dell'Unione sul diritto privato internazionale, in particolare le norme relative alla giurisdizione degli organi giudiziari e alla legge applicabile;
- r) la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti ⁽⁴⁾;
- s) il regolamento (UE) n. 1231/2010.
- ii) per le persone di cui alla lettera b), punto ii), lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate in un altro Stato membro ai sensi del regolamento (CE) n. 859/2003 o del regolamento (UE) n. 1231/2010. Se nessuno Stato membro è competente ai sensi di tali regolamenti, lo Stato membro di affiliazione è lo Stato membro in cui la persona è assicurata o ha diritto alle prestazioni di malattia conformemente alla legislazione di tale Stato membro;
- d) «Stato membro di cura»: lo Stato membro nel cui territorio viene effettivamente prestata al paziente l'assistenza sanitaria. Nel caso della telemedicina, l'assistenza sanitaria si considera prestata nello Stato membro in cui è stabilito il prestatore di assistenza sanitaria;
- e) «assistenza sanitaria transfrontaliera»: l'assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione;

Articolo 3

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) «assistenza sanitaria»: i servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici;
- b) «persona assicurata»:
- i) le persone, ivi compresi i loro familiari e i loro superstiti, che sono contemplate dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. 883/2004 e che sono persone assicurate ai sensi dell'articolo 1, lettera c), di tale regolamento, e
- ii) i cittadini di paesi terzi cui si applica il regolamento (CE) n. 859/2003, o il regolamento (UE) n. 1231/2010 o che soddisfano le condizioni richieste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione per quanto concerne il diritto alle prestazioni;
- c) «Stato membro di affiliazione»:
- i) per le persone di cui alla lettera b), punto i), lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza, ai sensi del regolamento (CE) n. 883/2004 e del regolamento (CE) n. 987/2009;
- f) «professionista sanitario»: il medico, l'infermiere responsabile dell'assistenza generale, l'odontoiatra, l'ostetrica o il farmacista ai sensi della direttiva 2005/36/CE o altro professionista che eserciti delle attività nel settore dell'assistenza sanitaria, l'accesso alle quali sia riservato a una professione regolamentata secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE o una persona considerata professionista sanitario conformemente alla legislazione dello Stato membro di cura;
- g) «prestatore di assistenza sanitaria»: una qualsiasi persona fisica o giuridica o qualsiasi altra entità che presti legalmente assistenza sanitaria nel territorio di uno Stato membro;
- h) «paziente»: una qualsiasi persona fisica la quale chieda di fruire o fruisca di assistenza sanitaria in uno Stato membro;
- i) «medicinale»: un medicinale ai sensi della direttiva 2001/83/CE;
- j) «dispositivo medico»: un dispositivo medico ai sensi della direttiva 90/385/CEE, della direttiva 93/42/CEE o della direttiva 98/79/CE;
- k) «prescrizione»: la prescrizione di un medicinale o di un dispositivo medico rilasciata da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata ai sensi all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE, che è legalmente abilitato in tal senso nello Stato membro in cui è rilasciata la prescrizione;

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 70.

⁽²⁾ GU L 177 del 4.7.2008, pag. 6.

⁽³⁾ GU L 199 del 31.7.2007, pag. 40.

⁽⁴⁾ GU L 207 del 6.8.2010, pag. 14.

- l) «tecnologia sanitaria»: un medicinale, un dispositivo medico o delle procedure mediche o chirurgiche come pure delle misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie utilizzate nel settore dell'assistenza sanitaria;
- m) «cartella clinica»: l'insieme dei documenti contenenti i dati, le valutazioni e le informazioni di qualsiasi tipo sullo stato e sull'evoluzione clinica di un paziente nell'intero processo di cura.

CAPO II

RESPONSABILITÀ DEGLI STATI MEMBRI IN MATERIA DI ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

Articolo 4

Responsabilità dello Stato membro di cura

1. Tenendo conto dei principi di universalità, di accesso a cure di elevata qualità, di equità e di solidarietà, l'assistenza sanitaria transfrontaliera è prestata conformemente:

- a) alla legislazione in vigore nello Stato membro di cura;
- b) agli standard e agli orientamenti di qualità e sicurezza definiti dallo Stato membro di cura; e
- c) alla normativa dell'Unione in materia di standard di sicurezza.

2. Lo Stato membro di cura garantisce che:

- a) i pazienti ricevano, su richiesta, dal punto di contatto nazionale di cui all'articolo 6, le informazioni pertinenti sugli standard e gli orientamenti di cui al paragrafo 1, lettera b) del presente articolo, ivi comprese le disposizioni sulla vigilanza e sulla valutazione dei prestatori di assistenza sanitaria, le informazioni su quali prestatori di assistenza sanitaria sono soggetti a tali standard e orientamenti, nonché le informazioni sull'accessibilità agli ospedali per le persone con disabilità;
- b) i prestatori di assistenza sanitaria forniscano informazioni pertinenti per consentire ai pazienti di compiere una scelta informata, fra l'altro sulle opzioni terapeutiche, sulla disponibilità, qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria da essi prestata nello Stato membro di cura, e che gli stessi forniscano, altresì, fatture trasparenti e informazioni trasparenti sui prezzi, nonché sullo status di autorizzazione o di iscrizione dei prestatori di assistenza sanitaria, sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la loro responsabilità professionale. Nella misura in cui i prestatori di assistenza sanitaria forniscano già ai pazienti residenti nello Stato membro di cura delle informazioni pertinenti su tali argomenti, la presente direttiva non li obbliga a fornire informazioni più esaurienti ai pazienti di altri Stati membri;

c) esistano delle procedure trasparenti per le denunce e dei meccanismi che consentano ai pazienti di esperire i mezzi di ricorso a norma della legislazione dello Stato membro di cura nel caso in cui subiscano un danno a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta;

d) per le cure prestate sul proprio territorio esistano sistemi di assicurazione di responsabilità professionale o garanzie o analoghi meccanismi che siano equivalenti o essenzialmente comparabili quanto a finalità e che siano commisurati alla natura e alla portata del rischio;

e) il diritto fondamentale alla vita privata con riguardo al trattamento dei dati personali sia protetto conformemente alle misure nazionali che attuano le norme dell'Unione relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE;

f) al fine di garantire la continuità della cura, i pazienti che hanno ricevuto un trattamento abbiano diritto ad una cartella clinica, scritta o elettronica, in cui si è registrato il trattamento in questione, nonché all'accesso ad almeno una copia di tale cartella clinica in conformità e senza pregiudizio delle misure nazionali che attuano le norme dell'Unione relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE.

3. Il principio di non discriminazione in base alla nazionalità si applica ai pazienti di altri Stati membri.

È fatta salva la possibilità per lo Stato membro di cura, qualora sia giustificato da un motivo imperativo di interesse generale, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane, di adottare misure sull'accesso alle cure volte ad assolvere alla responsabilità fondamentale cui è tenuto di garantire un accesso sufficiente e permanente all'assistenza sanitaria nel suo territorio. Tali misure sono limitate a quanto è necessario e proporzionato e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria e sono rese pubbliche preventivamente.

4. Gli Stati membri garantiscono che nel loro territorio i prestatori di assistenza sanitaria applichino ai pazienti degli altri Stati membri gli stessi onorari per l'assistenza sanitaria applicati ai pazienti nazionali in una situazione clinica comparabile, ovvero fissino un prezzo calcolato in base a criteri oggettivi e non discriminatori se non esiste un prezzo comparabile per i pazienti nazionali.

Il presente paragrafo non pregiudica la legislazione nazionale che consente ai prestatori di assistenza sanitaria di fissare i propri prezzi, purché non discriminino i pazienti degli altri Stati membri.

5. La presente direttiva non pregiudica le leggi e i regolamenti degli Stati membri sull'uso delle lingue. Gli Stati membri possono scegliere di fornire le informazioni in lingue diverse dalle lingue ufficiali dello Stato membro interessato.

Articolo 5

Responsabilità dello Stato membro di affiliazione

Lo Stato membro di affiliazione garantisce che:

- a) i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera siano rimborsati conformemente al capo III;
- b) esistano dei meccanismi i quali consentano di fornire su richiesta ai pazienti le informazioni sui loro diritti in detto Stato membro riguardo la possibilità di ricevere un'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare per quanto riguarda i termini e le condizioni di rimborso dei costi ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 6, e le procedure di accesso e definizione di tali diritti e sui mezzi di ricorso e tutela nel caso in cui i pazienti ritengano che i loro diritti non siano stati rispettati ai sensi dell'articolo 9. Nelle informazioni sull'assistenza sanitaria transfrontaliera si opera una chiara distinzione tra i diritti che i pazienti hanno in virtù della presente direttiva e i diritti risultanti dal regolamento (CE) n. 883/2004;
- c) qualora un paziente abbia ricevuto un'assistenza sanitaria transfrontaliera e risulti necessario un controllo medico, detto controllo medico sia disponibile allo stesso modo in cui lo sarebbe stato se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata sul suo territorio;
- d) i pazienti che richiedono di fruire o fruiscono di assistenza sanitaria transfrontaliera abbiano accesso remoto o dispongano almeno di una copia della cartella clinica, in conformità e senza pregiudizio delle misure nazionali che attuano le norme dell'Unione relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE.

Articolo 6

Punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera

1. Ogni Stato membro designa uno o più punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera e ne comunica il nome e le coordinate alla Commissione. La Commissione e gli Stati membri mettono tali informazioni a disposizione del pubblico. Gli Stati membri garantiscono che i punti di contatto nazionali consultino le organizzazioni dei pazienti, i prestatori di assistenza sanitaria e le assicurazioni sanitarie.

2. I punti di contatto nazionali facilitano lo scambio di informazioni di cui al paragrafo 3 e cooperano strettamente tra di loro e con la Commissione. I punti di contatto nazionali forniscono su richiesta ai pazienti le coordinate dei punti di contatto nazionali di altri Stati membri.

3. Per consentire ai pazienti di esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, i punti di contatto nazionali dello Stato membro di cura forniscono loro le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, ivi comprese, su richiesta, le informazioni sul diritto di un prestatore specifico di prestare servizi o su ogni restrizione al suo esercizio, le informazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), nonché le informazioni sui diritti dei pazienti, sulle procedure di denuncia e sui meccanismi di tutela, conformemente alla legislazione di detto Stato membro, come pure sulle possibilità giuridiche ed amministrative disponibili per risolvere le controversie, anche in caso di danni derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera.

4. I punti di contatto nazionale dello Stato membro di affiliazione forniscono ai pazienti e ai professionisti sanitari le informazioni di cui all'articolo 5, lettera b).

5. Le informazioni di cui al presente articolo sono facilmente accessibili e, se del caso, sono rese disponibili per via elettronica e in formati accessibili alle persone con disabilità.

CAPO III

RIMBORSO DEI COSTI DELL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

Articolo 7

Principi generali per il rimborso dei costi

1. Fatto salvo il regolamento (CE) n. 883/2004 e conformemente a quanto disposto dagli articoli 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione assicura che i costi sostenuti da una persona assicurata che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera siano rimborsati, se l'assistenza sanitaria in questione è compresa tra le prestazioni cui la persona assicurata ha diritto nello Stato membro di affiliazione.

2. In deroga al paragrafo 1:

- a) se uno Stato membro figura nell'elenco di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 883/2004 e, conformemente a tale regolamento, ha riconosciuto ai pensionati e ai loro familiari residenti in un altro Stato membro il diritto alle prestazioni di malattia, esso presta loro l'assistenza sanitaria prevista dalla presente direttiva, a sue proprie spese, durante il loro soggiorno sul territorio conformemente alla sua legislazione, come se gli interessati fossero residenti nello Stato membro elencato in detto allegato;

b) se l'assistenza sanitaria prestata a norma della presente direttiva non è soggetta ad autorizzazione preventiva, non è prestata a norma del capitolo 1 del titolo III del regolamento (CE) n. 883/2004 ed è prestata nel territorio dello Stato membro che a norma di tale regolamento e del regolamento (CE) n. 987/2009 è, in ultima analisi, responsabile del rimborso dei costi, i costi sono a carico di detto Stato membro. Detto Stato membro può prendersi carico dei costi relativi all'assistenza sanitaria applicando i termini, le condizioni, i criteri di ammissibilità e le formalità di natura normativa ed amministrativa da esso stabiliti, purché questi siano compatibili con il trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

3. Spetta allo Stato membro di affiliazione determinare, a livello locale, regionale o nazionale, l'assistenza sanitaria per cui una persona assicurata ha diritto alla copertura dei costi nonché il livello di copertura di tali costi, indipendentemente dal luogo in cui l'assistenza sanitaria sia stata prestata.

4. I costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati o direttamente pagati dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.

Laddove l'intero costo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera superi il livello dei costi che sarebbero stati sostenuti se l'assistenza sanitaria fosse stata prestata sul loro territorio, lo Stato membro di affiliazione può comunque decidere di rimborsare l'intero costo.

Lo Stato membro di affiliazione può decidere di rimborsare altri costi afferenti, come le spese di alloggio e di viaggio, o i costi supplementari eventualmente sostenuti a causa di una o più disabilità da una persona disabile che riceve assistenza sanitaria in un altro Stato membro conformemente alla legislazione nazionale e a condizione che detti costi siano sufficientemente documentati.

5. Gli Stati membri possono adottare disposizioni in conformità del trattato sul funzionamento dell'Unione europea volte a garantire ai pazienti diritti identici, quando si avvalgono dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, a quelli di cui avrebbero beneficiato se avessero ricevuto tale assistenza in una situazione analoga nello Stato membro di affiliazione.

6. Ai fini del paragrafo 4, gli Stati membri si dotano di un meccanismo trasparente per verificare i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera da rimborsare alla persona assicurata da parte dello Stato membro di affiliazione. Tale meccanismo è

fondato su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente conosciuti ed è applicato al pertinente livello amministrativo (locale, regionale o nazionale).

7. Lo Stato membro di affiliazione può applicare alla persona assicurata che chiede il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, compresa quella ottenuta grazie alla telemedicina, le stesse condizioni, criteri di ammissibilità e formalità di natura normativa ed amministrativa, stabiliti a livello locale, regionale o nazionale, che imporrebbe per la prestazione di detta assistenza sanitaria sul suo territorio. Ciò può comprendere una valutazione da parte di un professionista sanitario o un amministratore sanitario che presta servizi per il sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione, quali un medico di medicina generale o un medico di base presso il quale il paziente è iscritto, se è necessario per determinare il diritto del singolo paziente all'assistenza sanitaria. Tuttavia, nessuna condizione, criterio di ammissibilità o formalità di natura normativa ed amministrativa imposti conformemente al presente paragrafo possono essere discriminatori o costituire un ostacolo alla libera circolazione di pazienti, servizi o merci, a meno che non siano obiettivamente giustificati da esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane.

8. Lo Stato membro di affiliazione non subordina il rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera ad autorizzazione preventiva, ad eccezione dei casi di cui all'articolo 8.

9. Lo Stato membro di affiliazione può limitare l'applicazione delle norme sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per motivi imperativi di interesse generale, quali quelli riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane.

10. Fatto salvo il paragrafo 9, gli Stati membri provvedono affinché l'assistenza sanitaria transfrontaliera per la quale è stata concessa un'autorizzazione preventiva sia rimborsata conformemente all'autorizzazione.

11. La decisione di limitare l'applicazione del presente articolo a norma del paragrafo 9 è ridotta a quanto necessario e proporzionato e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione di merci, persone o servizi. Gli Stati membri notificano alla Commissione le decisioni di limitare i rimborsi per i motivi indicati al paragrafo 9.

Articolo 8

Assistenza sanitaria che può essere soggetta ad autorizzazione preventiva

1. Lo Stato membro di affiliazione può prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera, conformemente al presente articolo e all'articolo 9. Il sistema di autorizzazione preventiva, compresi i criteri e l'applicazione di tali criteri, e le singole decisioni di rifiuto di concedere un'autorizzazione preventiva, è limitato a quanto necessario e proporzionato all'obiettivo da raggiungere, e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione dei pazienti.

2. L'assistenza sanitaria che può essere soggetta ad autorizzazione preventiva è limitata all'assistenza sanitaria che:

a) è soggetta a esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane e:

i) comporta il ricovero del paziente in questione per almeno una notte, o

ii) richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose;

b) richiede cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione; o

c) è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che, all'occorrenza, potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza, ad eccezione dell'assistenza sanitaria soggetta alla normativa dell'Unione che garantisce livelli minimi di sicurezza e di qualità in tutta l'Unione.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione le categorie di assistenza sanitaria di cui alla lettera a).

3. Quanto alle richieste di autorizzazione preventiva presentate da un assicurato al fine di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera, lo Stato membro di affiliazione accerta se sono state soddisfatte le condizioni di cui al regolamento (CE) n. 883/2004. Ove tali condizioni siano soddisfatte, l'autorizzazione preventiva è concessa conformemente al regolamento a meno che il paziente non chieda diversamente.

4. Quando un paziente colpito, o sospettato di essere colpito, da una malattia rara chiede l'autorizzazione preventiva, una valutazione clinica può essere effettuata da esperti del settore. Se non possono essere reperiti esperti all'interno dello Stato membro di affiliazione o se il parere dell'esperto non è conclusivo, lo Stato membro di affiliazione può richiedere un parere scientifico.

5. Fatto salvo il paragrafo 6, lettere da a) a c), lo Stato membro di affiliazione non può rifiutarsi di concedere un'autorizzazione preventiva quando il paziente ha diritto all'assistenza sanitaria in questione, ai sensi dell'articolo 7 della presente direttiva, e quando l'assistenza sanitaria in questione non può essere prestata sul suo territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, sulla base di una valutazione medica oggettiva dello stato di salute del paziente, dell'anamnesi e del probabile decorso della sua malattia, dell'intensità del dolore e/o della natura della sua disabilità al momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata fatta o rinnovata.

6. Lo Stato membro di affiliazione può rifiutarsi di concedere un'autorizzazione preventiva per i seguenti motivi:

a) in base ad una valutazione clinica, il paziente sarà esposto con ragionevole certezza a un rischio per la sua sicurezza, quale paziente, che non può essere considerato accettabile, tenendo conto del potenziale beneficio per il paziente stesso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiesta;

b) a causa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in questione, il pubblico sarà esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza;

c) l'assistenza sanitaria in questione è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente, comprese le disposizioni sulla vigilanza, indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato membro di cura;

d) l'assistenza sanitaria in questione può essere prestata sul suo territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenendo presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia di ogni paziente interessato.

7. Lo Stato membro di affiliazione mette a disposizione del pubblico le informazioni sull'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva ai fini della presente direttiva nonché tutte le informazioni pertinenti sul sistema di autorizzazione preventiva.

Articolo 9

Procedure amministrative relative all'assistenza sanitaria transfrontaliera

1. Lo Stato membro di affiliazione garantisce che le procedure amministrative relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro si fondino su criteri obiettivi, non discriminatori, i quali siano altresì necessari e proporzionati all'obiettivo da conseguire.

2. Ogni procedura amministrativa del tipo di cui al paragrafo 1 è facilmente accessibile e le informazioni relative a tale procedura sono rese pubbliche al livello opportuno. Tale procedura è in grado di garantire la trattazione obiettiva e imparziale delle domande relative alle prestazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei relativi costi.

3. Gli Stati membri stabiliscono periodi di tempo ragionevoli entro i quali le richieste di assistenza sanitaria transfrontaliera devono essere trattate e li rendono pubblici in anticipo. Nell'esame di una richiesta di assistenza sanitaria transfrontaliera, gli Stati membri tengono conto:

a) dello stato di salute specifico;

b) dell'urgenza del caso e delle singole circostanze.

4. Gli Stati membri garantiscono che le singole decisioni relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro siano debitamente motivate e soggette, all'occorrenza, a revisione, e possano altresì essere impugnate con ricorso giurisdizionale, che preveda anche provvedimenti provvisori.

5. La presente direttiva non pregiudica il diritto degli Stati membri di offrire ai pazienti un sistema volontario di notifica preventiva grazie al quale, a fronte di tale notifica, il paziente riceve una conferma scritta con l'indicazione dell'importo che sarà corrisposto sulla base di una stima. Tale stima tiene conto del caso clinico del paziente, specificando le procedure mediche di probabile applicazione.

Gli Stati membri possono scegliere di applicare i meccanismi di compensazione finanziaria tra le istituzioni competenti, come previsto dal regolamento (CE) n. 883/2004. Quando uno Stato membro di affiliazione non applica i suddetti meccanismi, lo stesso garantisce che i pazienti ricevano il rimborso senza indebito ritardo.

CAPO IV

COOPERAZIONE IN MATERIA DI ASSISTENZA SANITARIA

Articolo 10

Mutua assistenza e cooperazione

1. Gli Stati membri si prestano la mutua assistenza necessaria all'attuazione della presente direttiva, compresa la cooperazione

in merito a standard e orientamenti di qualità e sicurezza e lo scambio di informazioni, soprattutto tra i loro punti di contatto nazionali ai sensi dell'articolo 6, nonché in merito alle disposizioni sulla vigilanza e la mutua assistenza per chiarire il contenuto delle fatture.

2. Gli Stati membri facilitano la cooperazione nella prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera a livello regionale e locale nonché mediante l'impiego delle TIC e di altre forme di cooperazione transfrontaliera.

3. La Commissione incoraggia gli Stati membri, in particolare i paesi confinanti, a concludere accordi tra loro. La Commissione incoraggia inoltre gli Stati membri a cooperare nella prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera nelle regioni di confine.

4. Gli Stati membri di cura provvedono affinché le informazioni sul diritto di esercizio della professione da parte dei prestatori sanitari iscritti nei registri nazionali o locali stabiliti nel loro territorio siano, su richiesta, messe a disposizione delle autorità di altri Stati membri, a fini dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, in conformità dei capi II e III e delle misure nazionali che attuano le disposizioni dell'Unione sulla protezione dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE, e il principio di presunzione di innocenza. Lo scambio di informazioni avviene attraverso il sistema di informazione del mercato interno, istituito ai sensi della decisione della Commissione 2008/49/CE, del 12 dicembre 2007, relativa alla protezione dei dati personali nell'ambito del sistema di informazione del mercato interno ⁽¹⁾.

Articolo 11

Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro

1. Gli Stati membri, per un medicinale la cui immissione in commercio è autorizzata sul loro territorio ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004, garantiscono che le prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro a un determinato paziente possano essere dispensate sul loro territorio conformemente alla legislazione nazionale in vigore. Essi garantiscono altresì il divieto di qualsiasi limitazione del riconoscimento di singole prescrizioni, salvo laddove tali restrizioni siano:

a) circoscritte a quanto necessario e proporzionate a tutelare la salute umana e non discriminatorie; o

b) fondate su dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità di una singola prescrizione.

⁽¹⁾ GU L 13 del 16.1.2008, pag. 18.

Il riconoscimento di tali prescrizioni non pregiudica le norme nazionali che regolano la prescrizione e la fornitura di medicinali, se tali norme sono compatibili con il diritto dell'Unione, compresa la sostituzione con medicinali generici o di altro tipo. Il riconoscimento delle prescrizioni non pregiudica le norme sul rimborso dei medicinali. Il rimborso delle spese per i medicinali è disciplinato dal capo III della presente direttiva.

In particolare, il riconoscimento di una prescrizione non pregiudica il diritto del farmacista, in base al diritto nazionale, di rifiutarsi, per ragioni etiche, di dispensare il medicinale prescritto in un altro Stato membro, dove il farmacista godrebbe dello stesso diritto, qualora la prescrizione sia stata rilasciata nello Stato membro di affiliazione.

Lo Stato membro di affiliazione adotta tutte le misure, oltre al riconoscimento della prescrizione, necessarie a garantire la continuità della cura, qualora una prescrizione sia rilasciata nello Stato membro di cura per medicinali o dispositivi medici disponibili nello Stato membro di affiliazione, e l'erogazione sia richiesta nello Stato membro di affiliazione.

Il presente paragrafo si applica inoltre ai dispositivi medici legalmente immessi sul mercato nel rispettivo Stato membro.

2. Per agevolare l'attuazione del paragrafo 1, la Commissione adotta:

- a) misure che consentano a un professionista sanitario di verificare se la prescrizione sia autentica e se sia stata rilasciata in un altro Stato membro da un membro di una professione sanitaria regolamentata, legalmente abilitato in tal senso, mediante l'elaborazione di un elenco non esaustivo di elementi da inserire nelle prescrizioni e che devono essere chiaramente identificabili in tutti i formati di prescrizione, compresi gli elementi per facilitare, se necessario, il contatto tra chi prescrive e chi fornisce al fine di contribuire ad una comprensione completa della cura, nel debito rispetto della protezione dei dati;
- b) orientamenti che aiutino gli Stati membri a sviluppare l'interoperabilità delle prescrizioni elettroniche;
- c) misure che garantiscano la corretta identificazione dei medicinali o dei dispositivi medici prescritti in uno Stato membro e dispensati in un altro, ivi comprese misure riguardanti la sicurezza dei pazienti in relazione alla sostituzione nell'assistenza sanitaria transfrontaliera laddove la legislazione dello Stato membro che rilascia la prescrizione consenta tale sostituzione. La Commissione tiene conto, tra l'altro, del ricorso alla denominazione comune internazionale del dosaggio dei medicinali;

- d) misure volte a facilitare la comprensibilità da parte del paziente delle informazioni relative alla prescrizione e alle istruzioni ivi incluse sull'utilizzo del prodotto, compresa un'indicazione del principio attivo e del dosaggio.

Le misure di cui alla lettera a) sono adottate dalla Commissione non oltre il 25 dicembre 2012 e le misure di cui alle lettere c) e d) sono adottate dalla Commissione non oltre il 25 ottobre 2012.

3. Le misure e gli orientamenti di cui al paragrafo 2, lettere da a) a d), sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 16, paragrafo 2.

4. Nell'adottare le misure e gli orientamenti di cui al paragrafo 2, la Commissione tiene conto della proporzionalità degli eventuali costi di adeguamento nonché dei probabili benefici della misura o degli orientamenti.

5. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione adotta altresì, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 17 e alle condizioni di cui agli articoli 18 e 19 non oltre il 25 ottobre 2012, le misure che escludono specifiche categorie di medicinali o dispositivi medici dal riconoscimento delle prescrizioni di cui al presente articolo, laddove ciò sia necessario per tutelare la salute pubblica.

6. Il paragrafo 1 non si applica ai medicinali soggetti a prescrizione medica speciale di cui all'articolo 71, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 12

Reti di riferimento europee

1. La Commissione sostiene gli Stati membri nello sviluppo delle reti di riferimento europee tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza negli Stati membri, soprattutto nel settore delle malattie rare. Le reti si basano sulla partecipazione volontaria dei loro membri, i quali partecipano e contribuiscono alle attività delle reti conformemente alla legislazione dello Stato membro in cui sono stabiliti e sono aperte in ogni momento a nuovi prestatori di assistenza sanitaria che desiderino aderirvi, a condizione che tali prestatori di assistenza sanitaria soddisfino tutte le condizioni richieste e i criteri di cui al paragrafo 4.

2. Le reti di riferimento europee perseguono almeno tre dei seguenti obiettivi:

- a) concorrere a realizzare, a beneficio dei pazienti e dei sistemi di assistenza sanitaria, le potenzialità della cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria altamente specializzata mediante l'utilizzo delle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie;

- b) contribuire alla condivisione di conoscenze in materia di prevenzione delle malattie;
- c) migliorare la diagnosi e l'erogazione di un'assistenza sanitaria di qualità, accessibile ed economicamente efficiente per tutti i pazienti affetti da patologie che richiedono una particolare concentrazione di competenze nei settori medici in cui la competenza è rara;
- d) massimizzare l'uso economicamente efficiente delle risorse, concentrandole laddove opportuno;
- e) rafforzare la ricerca, la sorveglianza epidemiologica, come la tenuta di registri, e provvedere alla formazione dei professionisti sanitari;
- f) agevolare la mobilità delle competenze, virtualmente o fisicamente, e sviluppare, condividere e diffondere informazioni, conoscenze e migliori prassi e promuovere gli sviluppi nella diagnosi e nella cura di patologie rare, all'interno e all'esterno delle reti;
- g) incoraggiare lo sviluppo di parametri di riferimento in materia di qualità e sicurezza e contribuire allo sviluppo e alla diffusione delle migliori prassi all'interno e all'esterno della rete;
- h) aiutare gli Stati membri che hanno un numero insufficiente di pazienti con una particolare patologia, o che non dispongono delle tecnologie o delle competenze, a fornire una gamma completa di servizi altamente specializzati di alta qualità.
3. Gli Stati membri sono incoraggiati a facilitare lo sviluppo delle reti di riferimento europee:
- a) collegando i prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza in tutto il territorio nazionale e garantendo la diffusione delle informazioni ai prestatori di assistenza sanitaria e ai centri di eccellenza appropriati in tutto il loro territorio nazionale;
- b) promuovendo la partecipazione dei prestatori di assistenza sanitaria e dei centri di eccellenza alle reti di riferimento europee.
4. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione:
- a) adotta un elenco di specifici criteri e condizioni che le reti devono soddisfare nonché le condizioni e i criteri di ammissione richiesti ai prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire alla rete di riferimento europea. Tali criteri e condizioni garantiscono, tra l'altro, che le reti di riferimento europee:
- i) dispongano di conoscenza e competenze in materia di diagnosi, controllo e gestione dei pazienti documentate dai risultati positivi raggiunti, se del caso;
- ii) seguano un'impostazione pluridisciplinare;
- iii) offrano un elevato livello di competenza e abbiano la capacità di produrre orientamenti in materia di buone prassi e di realizzare misure di risultato e un controllo di qualità;
- iv) apportino un contributo alla ricerca;
- v) organizzino attività didattiche e di formazione; e
- vi) collaborino strettamente con altri centri di eccellenza e reti a livello nazionale e internazionale;
- b) elabora e pubblica i criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee;
- c) agevola lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione delle reti di riferimento europee e alla loro valutazione.
5. La Commissione adotta le misure di cui al paragrafo 4, lettera a), mediante atti delegati in conformità dell'articolo 17 e alle condizioni di cui agli articoli 18 e 19. Le misure di cui al paragrafo 4, lettere b) e c), sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 16, paragrafo 2.
6. Le misure adottate conformemente al presente articolo non armonizzano alcuna disposizione legislativa o regolamentare degli Stati membri e rispettano pienamente le competenze di questi ultimi in materia di organizzazione e prestazione di servizi sanitari e assistenza medica.

Articolo 13

Malattie rare

La Commissione sostiene gli Stati membri nella cooperazione allo sviluppo di capacità di diagnosi e di cura, in particolare al fine di:

- a) rendere i professionisti sanitari consapevoli degli strumenti a loro disposizione a livello di Unione per aiutarli a compiere una corretta diagnosi delle malattie rare, in particolare la base dati Orphanet, e le reti di riferimento europee;
- b) rendere i pazienti, i professionisti sanitari e gli organismi responsabili del finanziamento dell'assistenza sanitaria consapevoli delle possibilità offerte dal regolamento (CE) n. 883/2004 per il trasferimento di pazienti con malattie rare in altri Stati membri, anche per diagnosi e cure che non sono disponibili nello Stato membro di affiliazione.

Articolo 14

Assistenza sanitaria on line

1. L'Unione sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri operanti nell'ambito di una rete volontaria che collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online designate dagli Stati membri.

2. Gli obiettivi della rete di assistenza sanitaria on line consistono nel:

a) sfruttare i vantaggi socioeconomici sostenibili dei sistemi e dei servizi europei di assistenza sanitaria on line e delle applicazioni interoperabili, al fine di conseguire un elevato livello di fiducia e sicurezza, rafforzare la continuità delle cure e garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità;

b) elaborare orientamenti riguardanti:

i) un elenco non esaustivo di dati che devono essere inseriti nei fascicoli dei pazienti e che possano essere scambiati tra professionisti sanitari per garantire la continuità delle cure e la sicurezza del paziente a livello transfrontaliero; e

ii) metodi efficaci per consentire l'uso di informazioni mediche per la sanità pubblica e la ricerca;

c) sostenere gli Stati membri affinché definiscano misure comuni di identificazione e autenticazione per agevolare la trasferibilità dei dati nell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Gli obiettivi di cui alle lettere b) e c) sono perseguiti nel debito rispetto dei principi sulla protezione dei dati quali stabiliti in particolare nelle direttive 95/46/CE e 2002/58/CE.

3. La Commissione, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 16, paragrafo 2, adotta le misure necessarie per l'istituzione, la gestione e il funzionamento trasparente della rete.

Articolo 15

Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie

1. L'Unione sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri. Gli Stati membri ne notificano alla Commissione i nominativi e le coordinate. I membri di tale rete di valutazione delle tecnologie sanitarie partecipano e contribuiscono alle attività della rete conformemente alla legislazione dello Stato membro in cui sono stabiliti. La rete si

fonda sui principi di buona governance, tra cui la trasparenza, l'obiettività, l'indipendenza delle perizie, la correttezza procedurale e le opportune consultazioni dei soggetti interessati.

2. Gli obiettivi della rete di valutazione delle tecnologie sanitarie consistono nel:

a) sostenere la cooperazione fra le autorità o gli organismi nazionali;

b) sostenere gli Stati membri nella messa a disposizione di informazioni obiettive, affidabili, tempestive, trasparenti, comparabili e trasferibili sull'efficacia relativa nonché sull'efficacia a breve e a lungo termine, ove applicabile, delle tecnologie sanitarie e rendere possibile uno scambio efficace di tali informazioni fra le autorità o gli organismi nazionali;

c) sostenere l'analisi della natura e del tipo di informazioni che possono essere scambiate;

d) evitare la duplicità delle valutazioni.

3. Al fine di attuare gli obiettivi di cui al paragrafo 2, la rete di valutazione delle tecnologie sanitarie può beneficiare degli aiuti dell'Unione. Possono essere erogati aiuti al fine di:

a) contribuire al finanziamento del sostegno amministrativo e tecnico;

b) sostenere la collaborazione tra gli Stati membri nello sviluppare e condividere le metodologie per la valutazione delle tecnologie sanitarie, ivi compresa la valutazione dell'efficacia relativa;

c) contribuire a finanziare la messa a disposizione di informazioni scientifiche trasferibili da utilizzare nelle relazioni nazionali e negli studi di casi commissionati dalla rete;

d) facilitare la cooperazione tra la rete e le altre istituzioni ed organi pertinenti dell'Unione;

e) facilitare la consultazione delle parti interessate sulle attività della rete.

4. La Commissione, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 16, paragrafo 2, adotta le misure necessarie per l'istituzione, la gestione e il funzionamento trasparente della rete.

5. Le modalità per la concessione degli aiuti, le condizioni cui essi possono essere subordinati, nonché l'entità degli stessi, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 16, paragrafo 2. Solo le autorità e gli organismi della rete designati quali beneficiari dagli Stati membri partecipanti sono eleggibili agli aiuti dell'Unione.

6. Per le azioni previste nel presente articolo, l'importo degli stanziamenti necessari è stabilito ogni anno nel quadro della procedura di bilancio.

7. Le misure adottate conformemente al presente articolo non interferiscono con le competenze degli Stati membri nel decidere sull'attuazione delle conclusioni in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie e non armonizzano alcuna disposizione legislativa o regolamentare degli Stati membri e rispettano pienamente le competenze di questi ultimi in materia di organizzazione e prestazione di servizi sanitari e assistenza medica.

CAPO V

DISPOSIZIONI ESECUTIVE E FINALI

Articolo 16

Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto dell'articolo 8 della medesima.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato in tre mesi.

Articolo 17

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 11, paragrafo 5 e all'articolo 12, paragrafo 5, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 24 aprile 2011. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio ai sensi dell'articolo 18.

2. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.

3. Il potere conferito alla Commissione di adottare atti delegati è soggetto alle condizioni stabilite agli articoli 18 e 19.

Articolo 18

Revoca della delega

1. La delega di potere di cui all'articolo 11, paragrafo 5, e all'articolo 12, paragrafo 5, può essere revocata in ogni momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.

2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega di potere si adopera

per informare l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima di adottare una decisione definitiva, specificando i poteri delegati che potrebbero essere oggetto di revoca e gli eventuali motivi della revoca.

3. La decisione di revoca pone fine alla delega dei poteri specificati nella decisione medesima. Gli effetti della decisione decorrono immediatamente o da una data successiva ivi precisata. La decisione di revoca non incide sulla validità degli atti delegati già in vigore. Essa è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 19

Obiezioni agli atti delegati

1. Il Parlamento europeo e il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato entro due mesi dalla data di notifica.

Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio detto termine è prorogato di due mesi.

2. Se allo scadere del termine di cui al paragrafo 1, né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni all'atto delegato, esso è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entra in vigore alla data indicata nell'atto medesimo.

L'atto delegato può essere pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entrare in vigore prima della scadenza di tale termine, se il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della loro intenzione di non sollevare obiezioni.

3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio sollevano obiezioni a un atto delegato, nel termine di cui al paragrafo 1, quest'ultimo non entra in vigore. L'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.

Articolo 20

Relazioni

1. Entro il 25 ottobre 2015, e successivamente ogni tre anni, la Commissione redige una relazione sul funzionamento della direttiva e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio.

2. La relazione contiene in particolare le informazioni sui flussi dei pazienti, sulle dimensioni finanziarie della mobilità dei pazienti, sull'attuazione dell'articolo 7, paragrafo 9, e dell'articolo 8, e sul funzionamento delle reti di riferimento europee e dei punti di contatto nazionali. A tal fine, la Commissione procede a una valutazione dei sistemi e delle prassi messi in atto negli Stati membri, alla luce degli obblighi previsti dalla presente direttiva e dalla restante legislazione dell'Unione sulla mobilità dei pazienti.

Gli Stati membri forniscono alla Commissione l'assistenza e tutte le informazioni disponibili per svolgere la valutazione e preparare le relazioni.

3. Gli Stati membri e la Commissione ricorrono alla commissione amministrativa di cui all'articolo 71 del regolamento (CE) n. 883/2004 per quanto riguarda le conseguenze finanziarie dell'applicazione della presente direttiva per gli Stati membri che hanno optato per il rimborso sulla base di importi fissi, nei casi disciplinati dall'articolo 20, paragrafo 4, e dall'articolo 27, paragrafo 5, di tale regolamento.

La Commissione controlla e riferisce regolarmente sull'effetto dell'articolo 3, lettera c), punto i), e dell'articolo 8 della presente direttiva. Una prima relazione è presentata entro il 25 ottobre 2013. In base alle relazioni, la Commissione, se opportuno, presenta proposte per contenere eventuali eccessi.

Articolo 21

Attuazione

1. Gli Stati membri mettono in vigore entro il 25 ottobre 2013 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, esse contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate

di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 22

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 23

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 9 marzo 2011.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BUZEK

Per il Consiglio

La presidente

GYŐRI E.

SENATO DELLA REPUBBLICA

XVI LEGISLATURA

Doc. XVIII
n. 15

RISOLUZIONE DELLA 12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

(Estensore RIZZI)

approvata nella seduta dell'8 aprile 2009

SULLA

**PROPOSTA DI DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL
CONSIGLIO CONCERNENTE L'APPLICAZIONE DEI DIRITTI DEI
PAZIENTI RELATIVI ALL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRON-
TALIERA – COM (08) 414 def. (ATTO COMUNITARIO N. 29)**

Ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento

Comunicata alla Presidenza il 9 aprile 2009

INDICE

| | |
|--|--------|
| Testo della risoluzione | Pag. 3 |
| Parere: | |
| – della 14 ^a Commissione permanente | » 4 |

La 12^a Commissione,

esaminata la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera;

appurato che l'obiettivo principale perseguito dalla proposta di direttiva in titolo è rappresentato dall'esigenza di favorire la libera circolazione dei cittadini europei nell'accesso ai trattamenti sanitari all'interno dell'Unione europea, facendo chiarezza sui loro diritti e sui corrispettivi obblighi degli Stati membri sia in termini di sicurezza e qualità delle cure, sia in termini finanziari;

ritenuto opportuno soffermare l'attenzione su alcuni profili problematici della direttiva, che necessariamente dovranno trovare una migliore definizione a livello comunitario, pur nella consapevolezza dell'importanza del provvedimento ai fini del miglioramento complessivo della qualità delle cure sull'intero territorio dell'Unione e dell'introduzione di un sistema di confronto concorrenziale tra i fornitori e i sistemi di sicurezza di ciascun Stato membro;

valutata in termini favorevoli la menzionata proposta di direttiva;

invita il Governo ad adoperarsi nelle competenti sedi comunitarie affinché:

– sia adeguatamente valutata a livello comunitario l'esigenza di un potenziamento della disciplina comune europea sul tema degli *standard* minimi di garanzia sulle cure impartite, al fine di omogeneizzare sistemi sanitari tra loro molto diversi in termini di affidabilità delle prestazioni, rendendo cogente il rispetto di tale disciplina comune attraverso l'introduzione di specifiche sanzioni;

– sia adeguatamente ponderato il problema dei meccanismi di rimborso delle prestazioni tra i diversi Stati membri, al fine di evitare che la libera circolazione dei pazienti determini un ampio contenzioso tra i diversi Paesi sull'entità dei rimborsi e la tempestività dei relativi pagamenti. A tal fine, sia valutata la proposta di istituire un organismo di garanzia a livello comunitario atto a monitorare l'andamento delle cure transfrontaliere e a regolare in chiave arbitrale eventuali controversie relative ai ricorsi;

– sia introdotta anche per le cure non ospedaliere una clausola di garanzia analoga a quella prevista dall'articolo 8, paragrafo 3, lettera (b), atta a consentire ad uno Stato membro la limitazione della mobilità in entrata qualora la domanda di assistenza rivolta nei confronti dei propri fornitori rischi di compromettere il rispetto degli obiettivi programmatici nazionali in tema di razionalizzazione del settore ospedaliero e rispetto dei tempi medi di attesa.

PARERE DELLA 14ª COMMISSIONE PERMANENTE

(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

(Estensore: BOLDI)

8 aprile 2009

La Commissione, esaminato l'atto comunitario,

considerato che l'obiettivo della proposta in esame è quello di istituire un quadro generale per la prestazione di un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, efficiente e di qualità, senza pregiudicare le competenze degli Stati membri circa le prestazioni, l'organizzazione e la fornitura delle cure;

considerato che le cure sanitarie sono state escluse dal campo di applicazione della direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa ai servizi del mercato interno, e che occorre pertanto avvalersi di uno strumento specifico volto a fornire maggiore chiarezza nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera;

considerato che la proposta non pregiudica il quadro comunitario vigente in materia di coordinamento dei regimi di sicurezza sociale per le persone assicurate, bensì aggiunge un meccanismo alternativo che consente più agevolmente a tutti i pazienti di curarsi in un altro Stato membro, mantenendo il diritto al rimborso delle stesse spese che avrebbero sostenuto in patria;

tenuto conto che, a tale riguardo, occorre garantire un'applicazione coerente della giurisprudenza della Corte di giustizia, secondo cui è necessario che gli Stati membri concilino, da una parte, i principi e l'economia dei loro sistemi di cure sanitarie e, dall'altra, le esigenze derivanti dalle libertà fondamentali, e che vi sia l'obbligo, per le autorità responsabili del Servizio sanitario nazionale, di prevedere dei meccanismi di assunzione degli oneri finanziari delle cure fornite ai propri pazienti in un altro Stato membro;

tenuto conto del fatto che la proposta provvede altresì ad assicurare un'adeguata cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria, nella quale rientrano anche la libera circolazione delle informazioni circa lo stato di salute del paziente, il mutuo riconoscimento delle prescrizioni mediche e la libera circolazione dei medicinali, seppur con misure volte a tutelare la protezione della salute;

valutati con favore gli emendamenti di compromesso approvati dalla Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento europeo il 30 e 31 marzo 2009,

formula, per quanto di competenza, parere favorevole con le seguenti osservazioni:

a) per quanto concerne il principio di sussidiarietà:

poiché la proposta contribuisce a regolare numerosi aspetti transnazionali derivanti dalla libera circolazione dei servizi sanitari, che non potrebbero essere adeguatamente risolti dai singoli Stati membri e che comunque non sembrano, in astratto, pregiudicare le competenze di questi ultimi in merito all'organizzazione e alla fornitura dei servizi sanitari, ritiene che essa sia conforme al suddetto principio;

b) per quanto concerne il principio di proporzionalità:

considerato che la proposta si limita solo ad enunciare i principi generali di un quadro comunitario, lasciando agli Stati membri ampio margine per dare attuazione agli stessi, in base alle condizioni nazionali, regionali o locali, ritiene che essa sia conforme al suddetto principio;

c) per quanto concerne il merito:

si ritiene auspicabile una maggiore attenzione sul tema degli *standard* minimi di qualità nella prestazione delle cure, al fine di garantire, pur nella considerazione della competenza degli Stati in materia di organizzazione e funzionamento dei sistemi sanitari, una tendenziale omogeneizzazione dell'affidabilità delle prestazioni fornite da sistemi sanitari tra loro molto diversi. E ciò anche attraverso la destinazione di risorse specifiche e una maggiore cooperazione in materia di assistenza sanitaria;

con riferimento al tema degli errori sanitari e alla necessità di garantire il risarcimento del danno subito dal paziente nel caso di cure ricevute all'estero, appare opportuna una previsione che renda certo il conseguimento di una compensazione monetaria per il danno subito e che non renda difficile o estremamente gravosa la proposizione dell'azione giudiziaria. Allo scopo, si potrebbe fare riferimento al regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali («Roma I»), e al regolamento (CE) n. 864/2007, del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 luglio 2007, sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali («Roma II»);

in riferimento all'articolo 6, paragrafo 4, della proposta in esame, relativo al meccanismo di calcolo dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera ai fini del rimborso, occorrerà fissare un livello di rimborso che da un lato non leda il diritto dei pazienti di farsi curare all'estero e dall'altro non incentivi la mobilità verso gli altri Stati membri, anche tenendo conto dei casi in cui la prestazione erogata all'estero presenti un costo inferiore a quello dello Stato membro di affiliazione;

inoltre, in riferimento al medesimo paragrafo 4, si ritiene opportuno inserire una disposizione in base alla quale per i pazienti affetti da

malattie rare sia previsto il diritto di rimborso anche se le terapie mediche e farmacologiche ricevute – ivi comprese quelle che si avvalgono della preparazione galenica – non sono previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione;

in riferimento all'articolo 8, paragrafo 2, ed alla definizione di cure sanitarie ospedaliere, da rimettersi ad un elenco elaborato e successivamente aggiornato dalla Commissione, si ritiene opportuno prevedere che tale elenco sia redatto dagli Stati membri sulla base dei criteri previsti dal paragrafo 1 del medesimo articolo;

si ritiene auspicabile l'introduzione di una clausola di garanzia, analoga a quella prevista dall'articolo 8, paragrafo 3, lettera (b) (che si riferisce al flusso in uscita), atta a consentire ad uno Stato membro la limitazione della mobilità in entrata qualora la domanda di assistenza rivolta nei confronti dei propri fornitori rischi di compromettere il rispetto degli obiettivi programmatici nazionali in tema di razionalizzazione del settore ospedaliero e di rispetto dei tempi medi di attesa;

si ritiene opportuno esplicitare, nell'ambito delle disposizioni relative al riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro, di cui all'articolo 14, che il requisito dell'autenticità non possa prevedere la validità di prescrizioni conseguenti a visite telematiche.

Bruxelles, 15/07/2009
C/2009/5610

Signor Segretario generale,

la Commissione ringrazia il Senato italiano per la sua risoluzione sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (COM(2008)414).

La Commissione è lieta che il Senato accolga con favore l'istituzione di un quadro comunitario che faccia chiarezza sui diritti dei pazienti e sugli obblighi degli Stati membri sia in termini di qualità e sicurezza delle cure mediche, sia in termini finanziari.

La Commissione si rallegra del sostegno del Senato italiano all'applicazione di *standard* minimi di qualità all'assistenza sanitaria in tutta Europa. Essa ha proposto che a tal fine le autorità nazionali definiscano *standard* di sicurezza e qualità chiari, ma osserva con interesse il suggerimento del Senato italiano di prestare maggiore attenzione alla questione. Una cooperazione stabile e prolungata nel settore a livello europeo permetterebbe in effetti di conseguire migliori risultati.

Per quanto attiene al problema del risarcimento del danno eventualmente subito dai pazienti nel caso di assistenza sanitaria ricevuta all'estero, la proposta di direttiva prevede che gli Stati membri in cui vengono prestate le cure offrano ai pazienti un mezzo per effettuare denunce e garantiscano strumenti di tutela e risarcimenti. Il risarcimento può effettivamente assumere la forma di un pagamento, ma spetta a ciascuno Stato membro stabilire la procedura adeguata.

La Commissione si compiace del fatto che il Senato italiano accolga favorevolmente la messa a punto di un meccanismo di calcolo dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera da rimborsare alla persona assicurata. Essa prende atto del suggerimento di istituire un organismo di garanzia atto a regolare in chiave arbitrale eventuali controversie. La Commissione ha proposto che ogni singolo Stato membro istituisca un meccanismo per calcolare il livello di rimborso in base al proprio sistema obbligatorio di sicurezza sociale. Tale livello di rimborso non dovrà tuttavia superare i costi effettivi dell'assistenza sanitaria ricevuta dal paziente, per garantire che i pazienti non siano incentivati a farsi curare in uno Stato membro in cui le cure prestate sono meno costose, per motivi meramente economici.

La Commissione rileva con interesse il suggerimento del Senato italiano di rimborsare la cura di malattie rare anche quando tale diritto non sia previsto dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione. La proposta della Commissione non incide tuttavia sulla

competenza degli Stati membri di determinare l'elenco delle cure mediche e farmacologiche per le quali i pazienti hanno diritto al rimborso.

In merito alla definizione di cure sanitarie ospedaliere, l'obiettivo di un elenco comunitario è quello di garantire la certezza del diritto per pazienti, medici e casse malattia e disporre di un elenco basato su una valutazione comune di esperti. Ciò è pienamente compatibile con l'articolo 152, paragrafo 5 del trattato CE in quanto una siffatta definizione si applica esclusivamente ai fini del rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera nel quadro della direttiva proposta e non incide sulle competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica.

Quanto alla mobilità in entrata, gli Stati membri devono rispettare il principio di non discriminazione in base alla nazionalità sancito dal trattato UE. La Commissione non ha proposto l'introduzione di un sistema di autorizzazione preventiva poiché esso non sarebbe proporzionato alla modesta entità della mobilità dei pazienti. In ogni caso, il considerando 12 della proposta di direttiva prevede che i fornitori di assistenza sanitaria possano rifiutare pazienti stranieri se non sono in grado di accoglierli.

Quanto al riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in seguito a visite telematiche, la Commissione propone la collaborazione di esperti degli Stati membri per sviluppare strumenti che consentano ai farmacisti di verificare l'autenticità delle prescrizioni. Tali attività saranno intese altresì a sostenere l'interoperabilità delle prescrizioni elettroniche, agevolandone la verifica.

Una volta che la direttiva sarà stata adottata dal Parlamento europeo e dal Consiglio, la Commissione - nel suo ruolo di "custode del trattato" - ne sorveglierà l'attuazione e l'applicazione negli Stati membri. Essa non ha tuttavia il diritto di arbitrare singole controversie.

La Commissione auspica che queste delucidazioni siano utili al Senato italiano e si rende disponibile a fornire maggiori informazioni.

Nella speranza che questo proficuo scambio di informazioni possa proseguire, Le porgo distinti saluti,



Margot WALLSTRÖM

Vicepresidente della Commissione europea

Dott. Antonio Malaschini
Segretario Generale
Senato della Repubblica
Piazza Madama
00186 Roma

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

| Elemento informativo | Soggetto generatore dell’informazione | Soggetto destinatario dell’informazione |
|--|--|---|
| <p>Natura e modalità della cura: 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>Qualità della cura: 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>Tariffe praticate per l’erogazione della cura: 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>Rimborsabilità delle tariffe per l'erogazione della cura: 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>Responsabilità civili e penali in caso di omissione o errori clinici: 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.



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 24.6.2009
COM(2009) 291 definitivo

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO, AL PARLAMENTO
EUROPEO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL
COMITATO DELLE REGIONI**

Lotta contro il cancro: un partenariato europeo

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO, AL PARLAMENTO EUROPEO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI

Lotta contro il cancro: un partenariato europeo

1. LE RAGIONI DI UN PARTENARIATO PER LA LOTTA CONTRO IL CANCRO

Nonostante i recenti progressi della medicina, il cancro continua a imporre alla società europea un pesante tributo in termini di vite umane. Nel 2006 il cancro è stato la seconda causa di morte dopo le malattie cardiovascolari: due donne su dieci e tre uomini su dieci muoiono per questa patologia, che ogni anno viene diagnosticata a circa 3,2 milioni di cittadini dell'Unione europea.

La competenza normativa per gli interventi nel settore della sanità spetta in larga misura agli Stati membri (base giuridica: articolo 152 del trattato CE). Tuttavia, come evidenziato dalla strategia in materia di salute "Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013"¹, esistono settori in cui da una comune azione europea può derivare un notevole valore aggiunto: la risposta alle principali problematiche sanitarie può in effetti risultare più efficace attraverso la condivisione delle informazioni e lo scambio delle esperienze e delle migliori pratiche.

Anche il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea hanno dimostrato il loro impegno politico e delineato gli indirizzi strategici delle future attività europee in materia di cancro. Il 10 aprile 2008 il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione sulla lotta al cancro in un'Unione europea allargata², mentre il 10 giugno 2008 sono state adottate le conclusioni del Consiglio sulla riduzione dell'incidenza dei tumori³.

È su queste basi che la Commissione europea propone **un partenariato europeo per la lotta contro il cancro per il periodo 2009-2013** per sostenere gli sforzi degli Stati membri volti a contrastare il cancro: ciò mediante l'istituzione di un quadro per individuare e condividere le informazioni, le capacità e le conoscenze nel campo della prevenzione e della lotta al cancro e mediante il coinvolgimento in uno sforzo collettivo delle parti interessate in tutta l'Unione europea. Come dimostrano le forti differenze e disuguaglianze che si registrano nella Comunità in termini di incidenza del cancro e della mortalità ad esso associata, la collaborazione a livello europeo per prevenire e curare più efficacemente il cancro comporta un notevole valore aggiunto.

La presente comunicazione delinea gli obiettivi del partenariato europeo per la lotta contro il cancro, gli ambiti e gli interventi che dovranno essere precisati e ai quali si applicherà il concetto di partenariato europeo, la struttura ipotizzata per il partenariato medesimo e le successive tappe previste.

¹ "Un impegno comune per la salute: approccio strategico dell'Unione europea per il periodo 2008-2013", COM(2007) 630.

² Risoluzione del Parlamento europeo del 10 aprile 2008 sulla lotta al cancro in un'Unione europea allargata, [P6_TA(2008)0121].

³ Consiglio dell'Unione europea, conclusioni del Consiglio sulla riduzione dell'incidenza dei tumori, 2876ª sessione del Consiglio "Occupazione, politica sociale, salute e consumatori", Lussemburgo, 9-10 giugno 2008.

1.1. Il cancro: un modello cui applicare i principi della strategia in materia di salute

Dato che il cancro rappresenta una delle principali cause di malattia nell'Unione europea con un costo considerevole per la società, è essenziale investire nella salute futura dell'Europa mediante azioni di lotta contro il cancro a lungo termine e sostenibili. È stato calcolato che nel solo 2005 nella regione europea dell'OMS si siano persi a causa del cancro 17 milioni di anni di vita vissuti al netto della disabilità (DALY). Tuttavia, per intervenire efficacemente sull'ampio spettro di determinanti della salute che sono associati al cancro occorre andare oltre l'ambito sanitario e adottare un approccio trasversale che integri la salute in politiche quali l'istruzione, l'ambiente, la fiscalità, la ricerca, gli affari sociali ed esteri.

1.2. L'importanza della lotta al cancro per massimizzare il numero di anni vissuti in buona salute

Date le implicazioni socioeconomiche della prevista maggiore incidenza del cancro collegata all'invecchiamento della popolazione europea, è essenziale che questa malattia sia affrontata nell'UE con maggiore efficacia. Una prevenzione efficace, ad esempio, può dare un notevole contributo al miglioramento della salute. È stato ipotizzato che uno screening di tutte le donne per il carcinoma del collo dell'utero consentirebbe una riduzione stimata di oltre il 94% degli anni di vita persi, mentre ad ogni 152 strisci vaginali (Pap test) eseguiti corrisponderebbe un anno di vita guadagnato. In periodi di instabilità finanziaria come quello attuale è particolarmente importante mantenere gli investimenti in ambito sanitario, soprattutto mediante questi interventi di prevenzione.

L'indicatore degli anni di vita vissuti in buona salute, un parametro utilizzato dalla Commissione per misurare il numero di anni che restano da vivere senza disabilità a una persona di una determinata età, serve a monitorare la salute quale fattore di produttività e prosperità economica a sostegno di politiche di promozione della salute.

1.3. Una risposta collettiva - Partenariato europeo per la lotta contro il cancro

La Commissione europea propone un **partenariato europeo per la lotta contro il cancro per il periodo 2009-2013** per coordinare più efficacemente le attività e le iniziative degli Stati membri e di altri soggetti interessati in vari settori di intervento, nell'intento di ridurre il crescente e diseguale carico delle malattie neoplastiche (*cancer burden*) in Europa.

Come già in precedenza illustrato, il partenariato mira a sostenere gli sforzi degli Stati membri volti a contrastare il cancro: prevede l'istituzione di un quadro per individuare e condividere le informazioni, le capacità e le conoscenze nel campo della prevenzione e della lotta al cancro e il coinvolgimento delle parti interessate in tutta l'Unione europea in uno sforzo collettivo finalizzato alla lotta al cancro. La diversa incidenza del cancro e la diversa mortalità ad esso associata, registrate a livello nazionale e regionale, dimostrano che una risposta comune, fondata su strategie di prevenzione e di cura basate su prove di efficacia, offre notevoli potenzialità per ridurre il carico europeo delle malattie neoplastiche. L'impostazione basata sul partenariato contribuirà ad evitare interventi dispersi e doppiati, come pure a un migliore utilizzo delle limitate risorse disponibili.

L'obiettivo è che tutti gli Stati membri dispongano di piani oncologici integrati entro la fine del periodo del partenariato. La Commissione ritiene che l'introduzione di tali piani dovrebbe apportare un contributo sostenibile alla riduzione del carico delle malattie neoplastiche nell'UE e considera realizzabile l'obiettivo di una riduzione del 15% entro il 2020 (corrispondente a 510 000 nuovi casi).

2. UNA RISPOSTA POLITICA COMPLESSIVA: AMBITI DI INTERVENTO E AZIONI PREVISTE

2.1. Un terzo delle neoplasie è prevenibile: la prevenzione come risposta economicamente più vantaggiosa

Promozione della salute

È essenziale un approccio orizzontale che consista nell'intervenire sui principali determinanti della salute per arginare il crescente carico delle malattie neoplastiche nell'Unione europea. Il cancro è provocato da molteplici fattori e la prevenzione deve quindi concentrarsi in egual maniera sulle cause legate allo stile di vita e su quelle occupazionali e ambientali. Secondo le stime, si potrebbe prevenire circa un terzo di tutti i tumori maligni modificando o eliminando i principali fattori di rischio, quali il tabagismo, l'eccesso ponderale, la scarsa assunzione di frutta e verdura, la sedentarietà e il consumo di alcool.

La promozione della salute imperniata sui principali determinanti della salute è da tempo una priorità della Commissione europea e comprende una strategia sugli aspetti sanitari connessi all'alimentazione, al sovrappeso e all'obesità e una strategia intesa a ridurre i danni derivanti dal consumo di alcool. La Commissione ha inoltre adottato un'ambiziosa politica di lotta al tabagismo che mira a dissuadere gli adolescenti e i giovani dal cominciare a fumare, nonché a promuovere la disassuefazione dal fumo e a proteggere tutti i cittadini dall'esposizione al fumo passivo, tenendo conto dell'esigenza di adattare la promozione della salute a fasce della popolazione e a gruppi bersaglio specifici.

Altri determinanti fondamentali sono i fattori occupazionali e ambientali, quali l'esposizione a sostanze cancerogene e mutagene, e la qualità dell'aria all'aperto e negli ambienti chiusi. Il *World Cancer Report 2008* dell'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) sottolinea l'importanza della prevenzione primaria in campo ambientale e della riduzione dell'esposizione. Un contributo alla prevenzione dell'incidenza del cancro viene quindi dall'attuazione delle norme vigenti e dall'elaborazione di nuove norme riguardanti la generale esposizione alle sostanze chimiche⁴ attraverso l'acqua, i rifiuti e gli inquinanti organici persistenti. Per affrontare più efficacemente l'impatto di tali fattori ambientali sulla salute e promuovere la cooperazione, la Commissione ha adottato un piano d'azione europeo per l'ambiente e la salute. Va aggiunto che la direttiva 2004/37/CE stabilisce una serie di misure di prevenzione volte a evitare o ridurre l'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro⁵. È in corso l'aggiornamento dell'elenco delle sostanze cancerogene e mutagene in linea con le evidenze scientifiche.

Tra le attività specifiche di prevenzione del cancro si è dimostrato particolarmente valido il Codice europeo contro il cancro⁶, che contiene due messaggi molto chiari:

- adottando uno stile di vita più salutare è possibile evitare alcune neoplasie e migliorare lo stato di salute;

⁴ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

⁵ Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (GU L 229 del 30.4.2004, pag. 23).

⁶ Il Codice europeo contro il cancro (2003) è accessibile alla pagina <http://www.cancercode.org>.

- se diagnosticate in tempo molte neoplasie sono curabili o presentano migliori prospettive di guarigione.

Diagnosi precoce

La lotta e la cura del cancro sono possibili con l'attuazione di strategie basate su prove di efficacia che consentano la diagnosi e il trattamento precoci dei pazienti oncologici. Ciò comporta, tra l'altro, la necessità di informare dei benefici dello screening i soggetti che ne potrebbero trarre beneficio. È questo un ambito in cui il valore aggiunto comunitario ha dimostrato la sua validità: è stato così sostenuto lo sviluppo da parte degli Stati membri di programmi di screening per il carcinoma della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto.

Nonostante questi importanti sforzi, il numero totale di test di screening effettuati nell'UE costituisce meno della metà del numero minimo di esami che dovrebbero essere effettuati se i test di screening specificati nella raccomandazione del Consiglio sullo screening dei tumori fossero disponibili per tutti i cittadini europei che si trovano nella fascia di età interessata (circa 125 milioni di test all'anno)^{7, 8}.

È opportuno approfondire anche strategie di prevenzione alternative in relazione ad agenti infettivi che possono provocare il cancro, come il papillomavirus umano ad alto rischio (HPV), di particolare rilevanza per le donne più giovani. Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ha pubblicato una guida per l'introduzione dei vaccini HPV nei paesi europei (*Guidance for the introduction of HPV vaccines in EU countries*), che getta le basi scientifiche per la possibile introduzione dei vaccini HPV.

Obiettivi di intervento: ridurre il carico delle malattie neoplastiche mediante lo screening di tutta la popolazione entro il 2013 per il carcinoma della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto, secondo quanto indicato nella raccomandazione del Consiglio sullo screening dei tumori⁹, mettendo a disposizione dei cittadini 125 milioni di test l'anno. Per il conseguimento di questo obiettivo gli Stati membri dovrebbero promuovere campagne di informazione sullo screening anticancro. Queste campagne su vasta scala dovrebbero essere mirate ai cittadini in generale e ai fornitori di assistenza sanitaria.

Altre azioni potrebbero riguardare:

- la valutazione dell'efficacia della politica comunitaria di lotta al tabagismo;
- l'impiego di meccanismi esistenti, quali i forum delle parti interessate in materia di alcool e alimentazione, per realizzare azioni contro il cancro;
- il riesame del Codice europeo contro il cancro, anche per quanto riguarda la sua attuazione;
- la valutazione del carico delle malattie neoplastiche ad eziologia infettiva nell'UE;

⁷ Raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio, del 2 dicembre 2003, sullo screening dei tumori (GU L 327 del 16.12.2003, pag. 34).

⁸ Relazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni "Applicazione della raccomandazione del Consiglio, del 2 dicembre 2003, sullo screening dei tumori (2003/878/CE)", COM (2008) 882.

⁹ Queste sono neoplasie che soddisfano i criteri enunciati nella raccomandazione, secondo cui lo screening dei tumori deve essere proposto solo se è stato dimostrato che esso riduce la mortalità specifica connessa alla malattia, se i vantaggi e i rischi sono ben noti e se il rapporto costi-benefici è accettabile.

- una panoramica delle diverse raccomandazioni sull'attuazione della vaccinazione contro il papillomavirus umano nell'UE quale politica di sanità pubblica volta a prevenire il carcinoma del collo dell'utero;
- il riesame della raccomandazione del Consiglio sullo screening dei tumori alla luce dei progressi scientifici recenti e delle difficoltà che gli Stati membri incontrano nell'attuazione dei programmi di screening per il carcinoma della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto;
- la messa a punto di un programma pilota di accreditamento a livello europeo e a carattere volontario per lo screening e il follow-up del carcinoma della mammella, basato sulle linee guida europee sull'assicurazione della qualità nello screening e nella diagnosi del carcinoma mammario (*European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*), che sono le linee guida di più lunga data e più complete nel settore.

2.2. Applicazione pratica dei migliori approcci di cura - individuazione e diffusione delle migliori pratiche

Un approccio globale (*comprehensive care*) al cancro ed équipe multidisciplinari possono assicurare cure più efficaci ai pazienti neoplastici. La quarta edizione delle *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*, ad esempio, prevede un quadro preciso per l'istituzione e la gestione di efficaci unità specializzate per il trattamento e la cura del carcinoma della mammella. Una componente essenziale da promuovere sono anche le cure integrate del cancro, che prendano in debita considerazione il supporto e il benessere psicosociale. Oltre alle cure in senso stretto occorre concentrarsi sempre di più sulla qualità della vita di un numero crescente di pazienti oncologici cronici la cui patologia non può essere guarita, ma può essere stabilizzata per un certo numero di anni. Infine possono trarre beneficio dallo scambio delle buone pratiche le cure palliative per i pazienti oncologici in fase terminale, la cui qualità varia anch'essa da uno Stato membro all'altro.

Un valore aggiunto europeo deriverebbe anche dalla cooperazione delle reti di riferimento europee, ad esempio nel settore delle malattie rare in cui rientrano molte neoplasie rare. Secondo quanto contemplato dalla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, le reti europee di riferimento dovrebbero fornire assistenza sanitaria a quei pazienti le cui patologie richiedono una concentrazione particolare di risorse o di competenze per la prestazione di un'assistenza di qualità, economicamente efficiente e di costo ragionevole; queste stesse reti potrebbero fungere anche da punti nevralgici per la formazione, la ricerca, la diffusione delle informazioni e la valutazione in campo medico.

Obiettivi di intervento: affrontare le differenze nella mortalità da cancro riconducibili alla diversità delle cure, riducendo le disparità tra gli Stati membri che ottengono rispettivamente i migliori e i peggiori risultati. Anche se probabilmente non è possibile eliminare tutte le differenze attuali, la Commissione ritiene che una riduzione del 70% entro il 2020 costituisca un obiettivo realizzabile, tenuto conto dei progressi scientifici e delle specificità dei vari paesi e delle diverse neoplasie. Il conseguimento di questo obiettivo sarà promosso mediante l'elaborazione di orientamenti relativi a modelli di buone pratiche nella cura del cancro, che tengano conto delle specificità nazionali, regionali e locali.

Altre azioni potrebbero riguardare:

- la condivisione di conoscenze e di esperienze relative a vari modelli di cura globale e integrata del cancro e in particolare all'organizzazione delle cure, per concordare definizioni e modelli di cure, anche per quanto riguarda le terapie croniche e palliative;
- la possibilità di sfruttare l'attuale impegno europeo nel quadro dell'iniziativa di valutazione delle tecnologie sanitarie come strumento per affrontare con maggiore efficienza il cancro, a partire dal quadro che verrà istituito a norma della direttiva, attualmente in fase di proposta, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera;
- lo studio di soluzioni tecniche e finanziarie alternative riguardanti l'offerta di isotopi medici a livello europeo, per i quali si registra un deficit nel continente.

2.3. Cooperazione e coordinamento della ricerca sul cancro

In un approccio globale al cancro dovrebbero rientrare tutte le forme di ricerca sul cancro, da quella sulla prevenzione alla ricerca clinica e traslazionale. La ricerca sanitaria riveste un'importanza centrale nelle attività di ricerca dell'UE. Nell'ambito del sesto programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico e dei primi due inviti a presentare proposte del settimo programma quadro, circa 750 milioni di EUR sono stati assegnati alla ricerca sul cancro: sono state prese in considerazione le principali tipologie di cancro ed è stata coinvolta un'ampia gamma di soggetti, quali il mondo delle università, le piccole e medie imprese e grandi partner industriali.

Partendo dalla constatazione che la ricerca sul cancro viene svolta principalmente a livello nazionale e risulta profondamente frammentata e variegata nell'UE, la Comunità intende rafforzare il suo impegno per un migliore coordinamento europeo in questo settore, in linea con gli obiettivi dello Spazio europeo della ricerca. La ricerca sul cancro trarrà beneficio anche dall'iniziativa per la medicina innovativa (IMI) e dall'ESFRI (la cui *roadmap* europea prevede anche infrastrutture di ricerca per la sperimentazione clinica e la ricerca biomedica), attualmente in fase di realizzazione. L'IMI è un'iniziativa di collaborazione paneuropea tra il settore pubblico e il settore privato che mira a incoraggiare la scoperta e lo sviluppo di medicinali migliori, comprese le terapie oncologiche, mentre la *roadmap* dell'ESFRI comprende progetti finalizzati a sostenere l'istituzione di strutture per la sperimentazione clinica e di banche biologiche in modo da gettare le basi per un quadro europeo più armonizzato. A questo proposito, è opportuno rilevare anche che nel 2001 è stata approvata la direttiva europea in materia di sperimentazione clinica, che istituisce un quadro europeo standardizzato per l'applicazione della buona pratica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano¹⁰.

Obiettivi di intervento: sviluppare un approccio coordinato in materia di ricerca sul cancro nell'UE, in modo che entro il 2013 il coordinamento interessi un terzo delle attività di ricerca, indipendentemente dalla loro fonte di finanziamento.

Altre azioni potrebbero riguardare:

- l'individuazione di differenze e il coinvolgimento dei vari partner in uno sforzo collettivo per superare gli ostacoli che la ricerca europea sul cancro si trova ad affrontare;

¹⁰ Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).

- l'individuazione delle lacune a livello della ricerca e delle metodologie, la promozione della cooperazione nel settore della ricerca per evitare doppioni e il rafforzamento della ricerca sulla prevenzione e della ricerca traslazionale;
- il rafforzamento dell'accesso dei cittadini alle informazioni sulla ricerca sul cancro, in particolare a quelle sulla sperimentazione clinica;
- la valutazione da parte della Commissione dell'applicazione della direttiva sulla sperimentazione clinica¹⁰ nella prospettiva della presentazione, laddove opportuno, di proposte legislative per migliorare ancora il contesto normativo sulla ricerca clinica in Europa.

2.4. Processo di valutazione comparativa: rendere disponibili informazioni confrontabili, necessarie per l'elaborazione delle politiche e degli interventi

È importante disporre di un sistema informativo sul cancro che garantisca informazioni e dati completi e standardizzati provenienti da tutti gli Stati membri. La raccolta di dati e informazioni consente, soprattutto attraverso i confronti tra paesi, di individuare e promuovere le migliori pratiche – basate su prove di efficacia – nel campo della prevenzione e della lotta al cancro. Da questi confronti a livello europeo sono in passato emerse nell'UE notevoli differenze nei tassi di sopravvivenza al cancro tra paesi caratterizzati da una ricchezza e da un'offerta di cure mediche di livello paragonabile. Vari Stati membri, nei quali è stata registrata una mortalità da cancro relativamente elevata agli inizi degli anni '90, hanno di conseguenza rivisto e successivamente modificato le loro politiche nazionali in materia di cancro e oggi segnalano un miglioramento del dato della mortalità. In altre parole, una valutazione comparativa europea delle migliori pratiche offre una valida opportunità per superare le disuguaglianze sanitarie. La condivisione a fini statistici delle informazioni pertinenti è quindi essenziale per la messa a punto di efficaci interventi di sanità pubblica e per il processo europeo di valutazione comparativa. Vanno usate opportune tecniche di raccolta e analisi dei dati, quali l'anonimizzazione dei dati, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali¹¹.

Il cardine dei sistemi informativi sul cancro sono i registri nazionali e regionali della popolazione che raccolgono e analizzano i dati sul cancro negli Stati membri. Il prezioso contributo offerto da questi registri rappresenta solo una modestissima quota della spesa totale dell'UE per il cancro: ad esempio, nel 2007 in Finlandia la spesa nazionale per i registri sul cancro ha rappresentato solo lo 0,0037% della spesa totale per il cancro: il dato illustra l'efficacia in termini di costi di questo modesto investimento, che è in grado di fornire i dati necessari per politiche efficaci.

Obiettivi di intervento: garantire dati confrontabili e precisi sul cancro (incidenza, prevalenza, morbilità, guarigione, sopravvivenza e mortalità) nell'UE entro il 2013.

Altre azioni potrebbero riguardare:

- l'individuazione degli ostacoli – compresi gli ostacoli legislativi e i problemi di accessibilità dei dati – alla raccolta dei dati e degli indicatori, e delle modalità per superarli;

¹¹ Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31).

- il raggiungimento di un consenso su una serie di indicatori fondamentali per misurare e confrontare a livello europeo il carico delle malattie neoplastiche, la qualità delle cure e l'impatto delle strategie sul cancro, con particolare attenzione per le disuguaglianze sanitarie;
- la promozione di standard di qualità e della creazione di reti per quanto concerne i registri sul cancro;
- la raccolta di dati sul costo del cancro per la società;
- la realizzazione di un'indagine per rilevare l'opinione degli europei in merito alla registrazione dei dati sul cancro come strumento di ricerca per la sanità pubblica e la programmazione di sistemi sanitari efficaci.

3. INTERVENTI SOSTENIBILI NELLA LOTTA AL CANCRO: COLLABORARE IN PARTENARIATO

Nel rispetto dell'articolo 152 del trattato CE e del principio di sussidiarietà il partenariato europeo per la lotta contro il cancro verterà principalmente su interventi realizzabili a livello comunitario per prevenire e contrastare più efficacemente il cancro. Questo partenariato comune, basato su un approccio cooperativo e pragmatico, riunirà un'ampia rosa di protagonisti a livello europeo: Stati membri, esperti, operatori sanitari, ONG, associazioni di pazienti, rappresentanti della società civile e mondo dell'industria, costituendo più in generale un modello per le malattie non trasmissibili.

Il partenariato costituirà una piattaforma di analisi dell'attuale carico delle malattie neoplastiche e del loro andamento, delle strategie nazionali di prevenzione e di lotta al cancro, delle carenze e delle differenze, nonché degli obiettivi da perseguire attraverso la futura azione dell'UE in questa materia. Attraverso lo scambio di informazioni, conoscenze e migliori pratiche, il partenariato contribuirà alla riduzione delle disuguaglianze sanitarie aiutando gli Stati membri in ritardo a prevenire e contrastare il cancro con maggiore efficacia. È nel quadro dei meccanismi esistenti, quali la piattaforma europea per l'alimentazione, l'attività fisica e la salute e il forum "Alcool e salute", e non nell'ambito del partenariato, che si inseriranno principalmente le attività europee di promozione della salute in rapporto al cancro, riguardanti ad esempio il tabagismo, l'alimentazione, l'attività fisica e l'ambiente. Il partenariato interverrà in ambiti complementari per garantire un approccio al cancro globale e coerente a livello dell'UE.

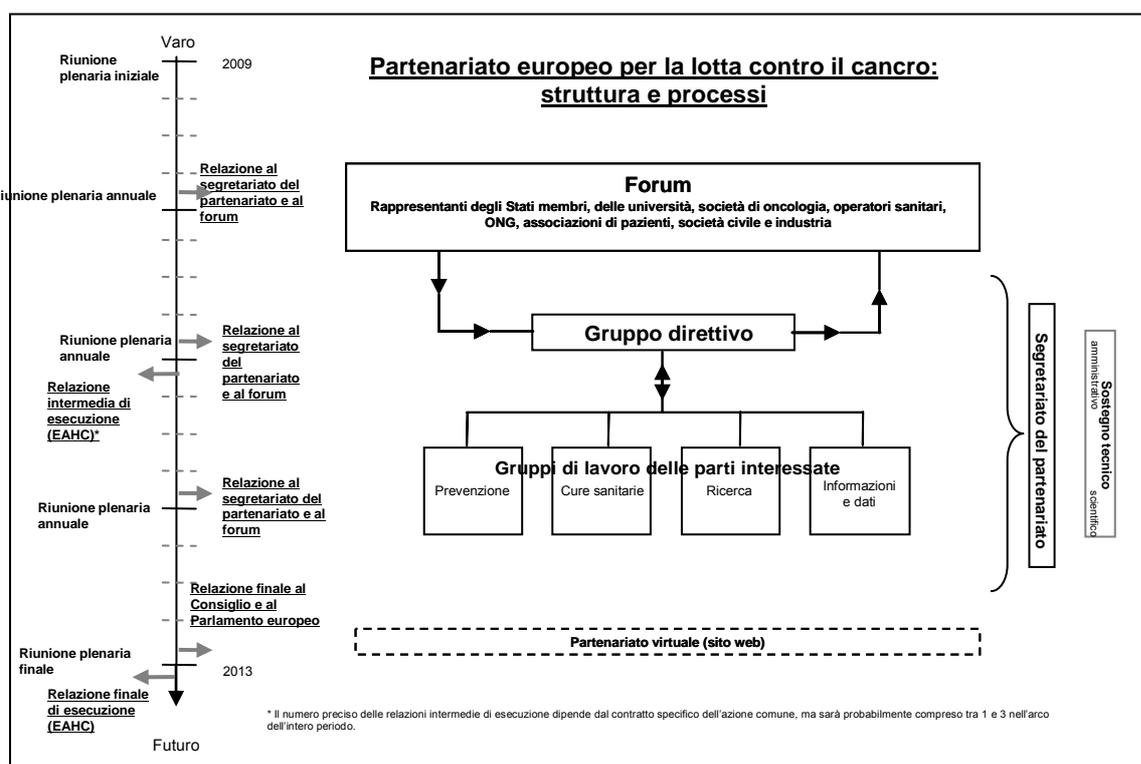
Per operare negli ambiti individuati e realizzare gli interventi previsti, la presente comunicazione propone un'azione comune da finanziare attraverso il programma Salute a partire dal 2010¹². La proposta prevede che il partenariato operi in gruppi di lavoro multilaterali (articolati nei quattro settori di intervento descritti nella sezione 2): a seconda dei casi, essi svolgeranno direttamente le attività individuate oppure monitoreranno il lavoro di soggetti, istituzioni od organismi esterni. Le attività dei gruppi di lavoro multilaterali saranno coordinate, secondo quanto previsto dalla proposta, da un gruppo direttivo che riferirà al segretariato del partenariato e al forum aperto, il quale si terrà con cadenza annuale. Attraverso il programma in materia di salute la Commissione intende fornire un ulteriore sostegno tecnico, anche di natura amministrativa e scientifica, ai gruppi di lavoro multilaterali (figura 1). Il forum aperto, che si terrà annualmente, offrirà ai membri del partenariato e ad

¹² Nel quadro del programma in materia di salute, per azione comune si intende un'azione realizzata congiuntamente dalla Comunità e da uno o più Stati membri oppure dalla Comunità e dalle autorità competenti di altri paesi che partecipano al programma.

altri soggetti interessati a livello dell'UE l'opportunità di approfondire la conoscenza della problematica che il cancro rappresenta per la società europea e di determinare in quali ambiti un'azione comune può apportare valore aggiunto alle iniziative nazionali volte a contrastare il carico delle malattie neoplastiche.

Il ruolo della Commissione europea sarà quello di garantire un approccio cooperativo e pragmatico e assicurare che le attività e gli interventi proposti siano tali da giustificare un'azione comunitaria.

Figura 1



3.1. Prospettive

Il varo del partenariato è previsto per il terzo trimestre del 2009.

L'obiettivo è quello di riunire le parti interessate europee che condividono un comune impegno e la stessa finalità: la lotta contro il cancro. Per garantire una pari ed equa rappresentanza, sono invitati a partecipare all'iniziativa tutti i soggetti le cui finalità sono conformi all'obiettivo generale del partenariato. Ai fini di una rappresentanza equilibrata dei vari soggetti, è opportuno che i rappresentanti di una data organizzazione, di un dato interesse o di una data industria vengano scelti all'interno delle organizzazioni di coordinamento europee (organizzazioni "ombrello") e siano pronti a svolgere un ruolo attivo per ridurre il carico europeo delle malattie neoplastiche. Al partenariato possono aderire anche i soggetti rappresentati da un'organizzazione di coordinamento, ma la loro partecipazione avverrà sotto l'egida dell'organizzazione cui fanno capo.

La presente comunicazione definisce in termini generali gli obiettivi della lotta europea contro il cancro, mentre l'obiettivo del partenariato è definire particolari attività e interventi chiave per prevenire e contrastare il cancro in base all'approccio delineato in questa sede. Ciò comporta tra l'altro il monitoraggio e la valutazione periodici delle attività intraprese nel

quadro dell'iniziativa. Il gruppo direttivo sarà comunque chiamato a riferire annualmente al segretariato del partenariato e al forum aperto. Il segretariato del partenariato dovrà inoltre presentare una relazione intermedia e una relazione finale di esecuzione all'Agenzia esecutiva per la salute e i consumatori (EAHC) nel rispetto delle procedure e delle condizioni che si applicano alle azioni comuni. A fini di responsabilizzazione e trasparenza, gli obiettivi descritti e i risultati del partenariato verranno presentati in un apposito sito web, denominato partenariato virtuale. Esso fornirà una panoramica complessiva delle iniziative e delle attività del partenariato e dovrebbe inserirsi in una più vasta strategia di comunicazione volta a garantire la diffusione delle informazioni in tutta la Comunità.

Allo scadere dell'attuale quadro finanziario verrà effettuato un riesame per valutare i successi e i limiti del partenariato. La Commissione presenterà al Consiglio dell'Unione europea e al Parlamento europeo una relazione finale sulle attività realizzate sulla base della presente comunicazione – relazione che costituirà la base per definire come si articolerà in seguito la lotta comunitaria contro il cancro.

3.2. Finanziamenti

Gli interventi previsti dal partenariato verranno finanziati dagli strumenti finanziari esistenti fino allo scadere dell'attuale quadro finanziario (2013), senza ulteriore incidenza sul bilancio. I programmi di lavoro annuali del secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute costituiranno uno strumento essenziale a sostegno di questo partenariato strategico. Inoltre vari altri programmi comunitari, come ad esempio il settimo programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico e i programmi di politica regionale, forniscono finanziamenti nel settore del cancro.

4. CONCLUSIONI

Il cancro, che colpisce un numero crescente di pazienti e famiglie, rappresenta un enorme onere per la società in un'Europa che invecchia. Come dimostrano varie attività del passato, quali i programmi "L'Europa contro il cancro" e gli interventi realizzati nel quadro dei programmi in materia di salute, un'azione europea in questa materia può apportare un notevole valore aggiunto nell'affrontare più efficacemente il carico delle malattie neoplastiche a livello nazionale, regionale e locale in tutta la Comunità. La Commissione europea propone di proseguire questi sforzi mediante un intervento sostenibile improntato al partenariato, con il coinvolgimento di un'ampia rosa di soggetti interessati, impegnati a collaborare nella lotta contro il cancro.



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 28 luglio 2010 (03.08)
(OR. en)**

12667/10

SAN 159

NOTA PUNTO "I/A"

| | |
|----------------|--|
| del: | Gruppo "Sanità pubblica" |
| al: | Comitato dei Rappresentanti permanenti (Parte prima)/Consiglio |
| n. doc. prec.: | 12482/10 SAN 155 |
| Oggetto: | Lotta contro il cancro - Adozione delle conclusioni del Consiglio |

Il 27 luglio 2010, a seguito di varie riunioni, il Gruppo "Sanità pubblica" ha raggiunto un accordo sul progetto di conclusioni del Consiglio figurante nell'allegato.

Fatta salva la conferma del Comitato dei Rappresentanti permanenti (Parte prima) il Consiglio è invitato ad approvare il progetto di conclusioni nella sessione del 13 settembre 2010.

Progetto di conclusioni del Consiglio sulla lotta contro il cancro

Il Consiglio dell'Unione europea

1. RICORDA che, in virtù dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, l'azione dell'Unione completa le politiche nazionali e si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, incoraggia inoltre la cooperazione tra gli Stati membri nel settore della sanità pubblica e, ove necessario, appoggia la loro azione e rispetta pienamente le responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica;
2. RAMMENTA le conclusioni del Consiglio del 10 giugno 2008 riguardanti la riduzione dell'incidenza dei tumori;
3. PRENDE ATTO della relazione della Commissione, del 22 dicembre 2008, riguardante l'applicazione della raccomandazione del Consiglio, del 2 dicembre 2003, sullo screening dei tumori¹, secondo cui se è vero che si è fatto molto per conseguire standard elevati nella pratica dello screening in tutta l'Unione, i test effettuati costituiscono però meno della metà del numero minimo di esami che dovrebbero aver luogo se i test di screening specificati nella raccomandazione del Consiglio² fossero disponibili per tutti i cittadini dell'Unione che si trovano nella fascia di età interessata (circa 125 milioni di test all'anno) e non sempre sono effettuati nel quadro organizzativo necessario per una garanzia di qualità totale;
4. ACCOGLIE CON FAVORE la comunicazione della Commissione del 24 giugno 2009 dal titolo "Lotta contro il cancro: un partenariato europeo"³, a sostegno degli sforzi degli Stati membri volti a contrastare il cancro prevedendo l'istituzione di un quadro per individuare e condividere le informazioni, le capacità e le conoscenze nel campo della prevenzione e della lotta al cancro e coinvolgendo le parti interessate in tutta l'Unione europea in uno sforzo collettivo, nonché il varo del partenariato europeo il 29 settembre 2009;

¹ 5021/09

² Raccomandazione del Consiglio, del 2 dicembre 2003, sullo screening dei tumori (2003/878/CE).

³ 11516/09

5. CONSTATA che il partenariato europeo per la lotta contro il cancro (nel seguito "il partenariato") si articola in quattro settori prioritari, segnatamente: promozione della salute e diagnosi precoce; individuazione e diffusione delle migliori pratiche, cooperazione e coordinamento della ricerca sul cancro fornitura di informazioni e dati confrontabili, necessari per mettere a punto le politiche e gli interventi attraverso la valutazione comparativa e ACCOGLIE CON FAVORE l'iniziativa della Commissione di istituire un'azione comune per portare avanti il partenariato con la partecipazione attiva di tutti gli Stati membri;

6. SOTTOLINEA l'importanza di ridurre i divari in materia di salute e speranza di vita che esistono tra gli Stati membri e al loro interno e di definire strategie o piani globali per la prevenzione e il controllo del cancro e RILEVA che studi hanno evidenziato differenze tra Stati membri tuttora significative sebbene il numero totale dei piani oncologici stia aumentando;

7. INVITA gli Stati membri a:

- partecipare attivamente al partenariato;
- sviluppare e attuare strategie o piani globali sul cancro entro la fine del 2013;
- proseguire negli sforzi per promuovere la salute e prevenire le malattie, in particolare riguardo alle politiche di lotta al tabagismo e alla promozione di uno stile di vita sano;
- proseguire negli sforzi per attuare appieno i programmi di screening dei tumori del seno, del collo dell'utero e del tumore coloretale, conformemente alla raccomandazione del Consiglio del 2 dicembre 2003 sullo screening dei tumori e valutare periodicamente l'efficacia dei programmi di screening disponibili, anche sotto il profilo della tecnologia impiegata e dei diversi approcci organizzativi allo scopo di migliorare ulteriormente la qualità;
- assicurare la registrazione dei casi di tumore nella popolazione, fornendo così dati precisi e confrontabili sull'incidenza dei tumori;
- proseguire negli sforzi per quanto riguarda l'accesso a screening, diagnosi, terapia e riabilitazione, farmaci, in particolare per ridurre le diseguaglianze sanitarie esistenti relativamente al cancro;

8. INVITA la Commissione a:

- aggiornare periodicamente gli orientamenti europei per la garanzia della qualità dello screening;
- fornire il sostegno tecnico-scientifico necessario per realizzare con efficacia le attività del partenariato;
- al termine della fase iniziale del partenariato riferire al Consiglio sui progressi conseguiti, in particolare alla luce delle prestazioni e dei risultati essenziali fissati nella comunicazione della Commissione del 24 giugno 2009, per individuare le lacune e vagliare la necessità di ulteriori azioni;

9. INVITA gli Stati membri e la Commissione a:

- proseguire negli sforzi per la ricerca, in particolare collaborando con maggiore coesione alle attività di ricerca transnazionali e traslazionali, e promuovendo l'innovazione;
- proseguire negli sforzi nel settore della prevenzione e del controllo del cancro e rinnovare il loro impegno in ordine al seguito da riservare alle conclusioni del Consiglio del 10 giugno 2008 riguardanti la riduzione dell'incidenza dei tumori.⁴

⁴ 9636/08

European Week Against Cancer: A joint commitment to prevent cancer

Every year nearly 2.5 million EU citizens are diagnosed with cancer, which is also the second most common cause of death in Europe (29% of deaths for men, 23% for women). This figure is expected to rise due to the ageing European population. However, it is estimated that around one third of cancers could be prevented if people made healthier choices (or if people adopted healthier living habits). This year's European Week Against Cancer, which has been re-launched under the leadership of the Association of European Cancer Leagues as one of the activities of the European Partnership for Action Against Cancer, will focus on healthy living. As a keynote speaker at the launch event in Brussels today, John Dalli, European Commissioner for Health & Consumer Policy, will encourage participants to promote cancer prevention through their organisations and institutions at national, regional and local levels.

Commissioner Dalli said: "My message at the occasion of this year's European Week Against Cancer is simple: people can take steps to improve their health and avoid certain cancers, by making healthier choices. While public authorities cannot force people to change their behaviour, I believe that we have a duty to arm our citizens with the information they need to take control of their health". To conclude: "I am committed to supporting Member States and stakeholders in their joint partnership efforts to prevent and control cancer in every way I can".

For nearly a quarter of a century, the Commission has been working to identify and promote good practice in cancer-related prevention, diagnosis, treatment and care. By working together with the Member States, sharing knowledge, capacity and expertise in cancer prevention and control, more can be done to effectively tackle and combat cancer across the Union.

The EU's policies include:

Prevention:

At European level, considerable resources have been allocated to promoting healthier lifestyles and better overall health of EU citizens, by addressing key risk factors such as excessive alcohol consumption, poor nutrition, physical inactivity and tobacco use. The **2006 EU Alcohol Strategy** and **2007 Strategy for Europe on Nutrition, Overweight and Obesity-related health issues** aim to set out an integrated approach with Member States and different stakeholders, including NGOs and industry, to reducing ill health due to these factors. On **tobacco**, the EU approach includes legislation (on advertising and tobacco products), supporting the Member States in areas including prevention, cessation and smoke-free environments and financing an EU-wide awareness-raising campaign.

The new EU campaign "**Ex-Smokers are Unstoppable**" will be launched in the coming weeks. In addition, the Commission is currently working on plans to put forward a proposal for the revision of the 2001 **Tobacco Products Directive** in 2012. Following an analysis of a consultation launched last year and the preparation of an impact assessment, the Directive could be strengthened and adapted to reflect international commitments, developments in tobacco products as well as advances in science.

Partnership:

The latest initiative of the Commission in the field of cancer is the **European Partnership for Action Against Cancer (EPAAC)** launched in September 2009. The Partnership brings efforts of different stakeholders together into a joint response to prevent and control cancer and aims to support Member States in tackling cancer more efficiently. By the end of the Partnership, all Member States should have integrated cancer plans. This should contribute to achieving the long-term aim which is to reduce the incidence of cancer by 15% by 2020.

The **first Open Forum** of the EPAAC will be held on 14-15 June 2011 in Spain and will focus on cancer healthcare and research.

Screening:

In December 2003, EU Health Ministers unanimously adopted a Council Recommendation on cancer screening which sets out principles of best practice in the early detection of cancer. Member States are invited to implement nationwide population-based screening programmes for breast, cervical and colorectal cancer, with appropriate quality assurance. European Guidelines on breast, cervical and colorectal cancer screening were last published in 2006, 2008 and 2011 respectively. They were published by the European Commission as benchmarks to assist the Member States to carry out screening in the most effective way possible.

Research:

EU financial support for cancer research since 2003 amounts to close to €1 billion, funding 183 projects. This support has created the necessary collaboration between cancer centres, researchers and patient advocacy groups in different countries to improve the way in which cancers are tackled, help make the best treatments available to everyone and reach more patients. Significant efforts are being made on breast cancer and rare cancers, melanoma, leukemia and cancer imaging. Cancer in women and children receives special attention. For example, for the first time in Europe, a project (PanCareSurFup- <http://www.pancaresurfup.eu/>) will focus on the long-term side effects of treatment in childhood cancer survivors.

For more information please visit:

http://ec.europa.eu/health/major_chronic_diseases/diseases/cancer/index_en.htm#fragment1

http://ec.europa.eu/research/health/medical-research/cancer/index_en.html

<http://www.overcomingcancerwithresearch.eu/>



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 31.3.2010
COM(2010)128 definitivo

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO, AL PARLAMENTO
EUROPEO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL
COMITATO DELLE REGIONI**

Il ruolo dell'Unione europea nella sanità mondiale

SEC(2010)380

SEC(2010)381

SEC(2010)382

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO, AL PARLAMENTO
EUROPEO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL
COMITATO DELLE REGIONI**

Il ruolo dell'Unione europea nella sanità mondiale

1. La sfida mondiale della sanità

"Sanità mondiale" è un'espressione dalle molteplici definizioni. Si riferisce ai miglioramenti nella sanità, alla riduzione delle disuguaglianze e alla protezione dalle minacce sanitarie a livello mondiale. Affrontare le sfide in materia di sanità mondiale richiede coerenza fra tutte le politiche interne ed esterne e le azioni fondate sui principi concordati.

Il trattato sull'Unione europea stabilisce che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione sia garantito un livello elevato di protezione della salute. La Carta dei diritti fondamentali stabilisce inoltre che ogni individuo ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalla legislazione e dalle pratiche nazionali¹. Una maggiore coerenza tra le politiche interne ed esterne rafforzerà l'UE nel suo ruolo di attore mondiale. Il modello sociale europeo, con le sue norme di sicurezza incisive e la sua posizione di rilievo nel commercio mondiale e nell'aiuto allo sviluppo, consente all'UE di svolgere un ruolo importante nel miglioramento della sanità mondiale.

La salute è determinata dall'azione di fattori sociali, economici e ambientali, sempre più influenzati dalla mondializzazione. Il miglioramento della situazione sanitaria a livello mondiale dipende inoltre da una più ampia giustizia sociale. Tale fatto è ulteriormente corroborato dagli effetti delle crisi dei prezzi nei settori finanziario e alimentare sui meno abbienti. La relazione del 2008 dell'OMS (Social determinants of health) dimostra che i progressi richiedono cambiamenti negli equilibri di potere in essere, siano essi politici, economici o di genere.

Nel corso dell'ultimo secolo la speranza di vita media è raddoppiata, passando da 30 a 64 anni. Da una parte, è aumentato l'accesso alla prevenzione, al trattamento e alle cure. Dall'altra, si sono ampliati i divari tra ricchi e poveri a livello nazionale e transnazionale. La crescita demografica, l'inurbamento, l'invecchiamento, gli stili di vita malsani, il degrado ambientale, l'accesso ridotto a servizi idrici, alimentari e sanitari sicuri, nonché le disparità economiche e sociali, richiedono un'azione multisettoriale a livello mondiale.

Di conseguenza le politiche in materia di sanità pubblica devono spingersi oltre il livello nazionale, con istituzioni mondiali forti e sforzi coordinati.

Gestione della sanità mondiale e quadro strategico internazionale

L'Assemblea mondiale della sanità (AMS) dispone dell'autorità di adottare risoluzioni e regolamenti vincolanti a livello internazionale. La Convenzione quadro sulla lotta contro il

¹ Articolo 35, GU C 303 del 14.12.2007, pag. 1.

tabacco² costituisce il primo trattato internazionale in materia di sanità. In tempi più recenti, l'AMS ha adottato il regolamento sanitario internazionale che stabilisce un quadro di riferimento per la gestione coordinata delle emergenze relative alla sanità pubblica. La maggior parte delle risoluzioni AMS non è tuttavia vincolante e la loro efficacia dipende dalla capacità e dalla volontà politica di ciascuno Stato.

I tre obiettivi di sviluppo del millennio relativi alla sanità (OSM 4, 5 e 6) hanno intensificato gli sforzi politici, normativi e finanziari della comunità internazionale per migliorare i risultati in tema di sanità. Gli aiuti diretti alla sanità sono aumentati dai 4 miliardi di euro del 1990 agli oltre 16 miliardi di euro attuali. I nuovi donatori e la cooperazione sud-sud stanno rivestendo un ruolo sempre più importante. **Abbiamo belle storie da condividere e buoni esempi dai quali trarre ispirazione.** I progressi verso gli obiettivi sanitari sono tuttavia discontinui e largamente abbandonati nella maggior parte dei paesi in via di sviluppo. Nonostante siano stati registrati alcuni progressi nella riduzione della mortalità infantile (OSM 4) e tenuto conto dell'impatto della Global Alliance on Vaccines and Immunization (GAVI), quasi il 15% dei bambini in Africa subsahariana muore prima dell'età di cinque anni. Il tasso di mortalità materna (OSM 5) è rimasto praticamente invariato. Per quanto riguarda il virus HIV/AIDS (OSM 6), il numero di abitanti dei paesi in via di sviluppo curato con terapie antiretrovirali è decuplicato negli ultimi cinque anni, essenzialmente grazie al finanziamento diretto del Fondo mondiale per la lotta contro l' AIDS, la tubercolosi e la malaria (GFATM)³. L'HIV/AIDS resta ancora la principale causa di mortalità nell'Africa subsahariana.

I progressi sono stati insidiati da un'attenzione sbilanciata e frammentaria alle priorità sanitarie. Oltre 140 iniziative sanitarie mondiali, aventi per obiettivo esigenze specifiche, sono spesso attuate in parallelo e sono suscettibili di gravare ulteriormente su sistemi sanitari già deboli. Si deve dedicare una particolare attenzione, attraverso un approccio multisettoriale, agli obiettivi del millennio 1 sull'alimentazione, 3 sulla parità dei sessi e 7 sulla sostenibilità ambientale, che svolgono un ruolo in un'ampia porzione dei rischi sanitari nei paesi in via di sviluppo.

Una sfida fondamentale è costituita dall'incapacità degli Stati, spesso fragili, reduci da conflitti o dotati di istituzioni deboli e privi di risorse adeguate, di attuare politiche pubbliche sanitarie efficaci, incluso l'accesso a cure mediche adeguate. A titolo di esempio, in Sri Lanka il tasso di mortalità materna è 30 volte inferiore a quello dell'Angola, pur in presenza di un PIL pro capite analogo, mentre nel Malawi la mortalità infantile al di sotto dei cinque anni è pari al dato corrispondente nella Guinea Equatoriale, pur in presenza di un PIL pro capite 30 volte inferiore.

La presente comunicazione propone una visione europea della sanità mondiale, definisce gli orientamenti validi per tutte le azioni politiche pertinenti e presenta un certo numero di aree in cui l'UE potrebbe agire più efficacemente⁴.

² FCTC, OMS, 21 maggio 2003.

³ UNAIDS, AIDS epidemic Update, 2009.

⁴ La comunicazione è accompagnata da tre documenti di lavoro interni, dal titolo: "Contributing to Universal Coverage of Health Services through Development Policy", "Global health: responding to the challenges of globalization" e "European Research and Knowledge for global health" dove sono illustrate in dettaglio le politiche qui evocate.

2. La legittimazione ad agire dell'Unione europea

Il trattato sull'Unione europea dispone che essa deve lottare contro l'esclusione sociale e le discriminazioni e promuovere la giustizia e la protezione sociali, la parità tra donne e uomini, la solidarietà tra le generazioni e la tutela dei diritti del minore⁵. Stabilisce inoltre che nelle relazioni con il resto del mondo l'Unione deve affermare e promuovere i propri valori⁶.

L'UE condivide valori e principi comuni di solidarietà per un accesso universale a cure mediche di qualità⁷. Una recente comunicazione verte inoltre sulle sfide poste dalle disuguaglianze in ambito sanitario nell'UE⁸.

L'azione europea volta a migliorare la sanità nei paesi terzi si fonda sul trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Esso specifica che l'Unione e gli Stati membri sono tenuti a incoraggiare la cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali che agiscono nell'ambito della sanità pubblica; che si deve garantire un elevato livello di protezione della salute umana nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e le attività dell'Unione⁹.

La strategia sanitaria dell'UE stabilisce che è necessario un ruolo guida comune duraturo a livello di sanità mondiale per ottenere migliori risultati sanitari in Europa e nel resto del mondo. Attraverso i propri programmi quadro di ricerca, l'Unione finanzia la ricerca nell'intero ciclo di innovazione, a partire dalla ricerca di base, dalla ricerca clinica e dalla ricerca in materia di sanità pubblica e di servizi sanitari. Sono comprese anche le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) per la sanità (eHealth). Le politiche dell'Unione relative agli standard ambientali o all'attuazione di accordi multilaterali in materia ambientale esercitano inoltre un impatto positivo sulla sanità mondiale.

Il consenso europeo per lo sviluppo¹⁰ considera la sanità un obiettivo essenziale nel quadro degli obiettivi di sviluppo del millennio. L'UE promuove la leadership inclusiva, i diritti umani, la democrazia, la buona gestione e la stabilità, tutti fattori e nel contempo indici di una società sana. La sanità rappresenta un elemento critico per ridurre la povertà e promuovere una crescita sostenibile. La politica europea in materia di sanità e di riduzione della povertà verte su questi temi¹¹. Un'attenzione particolare è dedicata alle malattie legate alla povertà¹² e alla crisi delle risorse umane in ambito sanitario¹³. Esistono impegni chiari per accrescere l'aiuto allo sviluppo¹⁴ e i suoi livelli di allineamento con le strategie e la prevedibilità dei paesi partner, in modo da consentire loro di gestire le proprie politiche e azioni in materia di sanità.

⁵ Conformemente alla Convenzione ONU sui diritti dell'infanzia, articolo 24 sul diritto del minore di godere del miglior stato di salute possibile.

⁶ Articolo 3 del trattato sull'Unione europea.

⁷ Conclusioni del Consiglio, GU C 146 del 22 giugno 2006, pag. 1.

⁸ COM(2009) 567 del 20 ottobre 2009.

⁹ Articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

¹⁰ COM(2006)/C 46 del 24 febbraio 2006.

¹¹ COM(2002) 129 del 22 marzo 2002.

¹² COM(2005) 179.

¹³ COM (2006) 870.

¹⁴ Conclusioni del Consiglio: calendario di azioni dell'UE per la realizzazione degli OSM, doc. 1 1096/08 del 24 giugno 2008.

Il ruolo essenziale dell'UE nel commercio internazionale, nella tutela dell'ambiente e nell'aiuto allo sviluppo, nonché i suoi valori e la sua esperienza nelle cure universali ed eque, le conferiscono una forte legittimità ad agire nell'ambito della sanità mondiale.

3. L'UE: una visione, una voce e un'azione più forti

3.1. La sfida della gestione: come un ruolo guida forte può coordinare attori mondiali

Vi sono una moltitudine di attori e di iniziative impegnati nella sanità mondiale e un bisogno continuo di mobilitare risorse. Appare quindi necessario un ruolo guida mondiale più chiaro ed efficiente. Con l'entrata in vigore del trattato di Lisbona, il ruolo dell'UE nell'OMS dovrebbe divenire oggetto di una riflessione più generale sul ruolo dell'Unione nelle Nazioni Unite (ONU).

3.2. La sfida della copertura universale: garantire a tutti l'accesso alle cure mediche

Ridurre il divario nella copertura dei servizi sanitari richiederà non solo maggiori risorse interne, bensì anche un aiuto allo sviluppo nei paesi più poveri. Oltre a migliorare l'allocazione delle risorse tra e all'interno dei paesi, occorre anche accelerare il dialogo sui sistemi sanitari e i loro mezzi di finanziamento. Perseguendo gli impegni relativi all'efficacia degli aiuti, l'UE deve migliorare l'allineamento e la prevedibilità del proprio sostegno. Gli OSM relativi alla sanità devono prendere in considerazione il loro legame con altri obiettivi, principalmente in materia di genere, alimentazione, acqua e impianti sanitari. Devono anche includere altri elementi importanti, in particolare le malattie non trasmissibili (MNT)¹⁵ e i bisogni speciali delle persone che si trovano in situazioni di emergenza umanitaria. Al fine di seguire questo approccio sistemico integrale, l'UE deve migliorare la propria capacità di analisi e di dialogo sulle sfide sanitarie mondiali a livello nazionale, regionale e internazionale.

3.3. La sfida della coerenza politica: la politica sanitaria non può essere trattata in modo isolato

L'UE dispone di un'opportunità per unire il proprio ruolo di guida mondiale nel commercio e nell'aiuto allo sviluppo ai propri impegni per il progresso sociale e ambientale, al fine di creare un approccio coerente alla sanità mondiale. Le cinque aree prioritarie, sulle quali l'Unione ha di recente raggiunto un accordo in tema di coerenza delle politiche per lo sviluppo, interessano i principali fattori responsabili della sanità mondiale, quali il commercio e la finanza, le migrazioni, la sicurezza alimentare e il cambiamento climatico. Una maggiore attenzione all'impatto dello sviluppo su queste aree politiche e altre, quali l'educazione e il potenziamento del ruolo dei giovani, produrrà effetti positivi sulla sanità mondiale.

3.4. La sfida della conoscenza: investire in una ricerca a beneficio di tutti

L'innovazione nella ricerca sanitaria ha contribuito in modo decisivo al miglioramento della sanità umana e alla qualità di vita in Europa e in altre parti del mondo. Non è sufficiente che i nuovi interventi o i nuovi prodotti medicinali siano efficaci e sicuri; essi devono altresì essere accettabili, accessibili e disponibili per giovare all'intera popolazione. Le TIC possono

¹⁵ AMS 2008 61.14

svolgere un ruolo di primo piano nella fornitura di migliori cure. Esiste tuttora un ampio divario tra i fattori noti di miglioramento della sanità e le prestazioni reali. La struttura degli incentivi allo sviluppo di tecnologie mediche e di medicinali nuovi è inoltre meno efficace se i pazienti sono scarsi o eccessivamente poveri. Risulta pertanto essenziale che le priorità della ricerca siano calibrate in modo da esercitare il maggiore impatto possibile sulla sanità pubblica. L'accesso e l'innovazione devono essere affrontati congiuntamente, come sottolineato nella Strategia mondiale e nel piano d'azione per la sanità pubblica, l'innovazione e la proprietà intellettuale¹⁶. I responsabili politici e i ricercatori devono tradurre i risultati della ricerca in decisioni basate sui dati. Le politiche basate sui dati possono essere radicate solamente in sistemi informativi sanitari efficienti e nella creazione di ricerca e di conoscenze. A tal fine è necessaria una capacità di ricerca multidisciplinare a livello nazionale.

4. Una risposta più incisiva da parte dell'UE

L'UE deve applicare i valori e i principi condivisi di *solidarietà per un accesso equo e universale a cure di qualità* in tutte le politiche e le azioni interne ed esterne.

4.1. Gestione democratica e inclusiva

- A livello mondiale l'UE deve sforzarsi di **difendere una posizione unica** nelle agenzie ONU. L'UE deve adoperarsi per ridurre la duplicazione e la frammentazione e per accrescere il coordinamento e l'efficacia del sistema ONU. Deve apportare il suo sostegno per un **ruolo guida dell'OMS più forte** nelle sue funzioni normative e di direzione per migliorare la sanità mondiale. L'UE deve cercare opportunità di collaborazione con l'OMS per affrontare le sfide in tema di sanità mondiale. Essa deve diminuire la frammentazione dei fondi a beneficio dell'OMS e passare gradualmente a finanziarne il bilancio generale. A livello regionale, l'UE deve promuovere la creazione di legami più stretti tra paesi limitrofi e incoraggiare la realizzazione di reti sanitarie regionali, quali la Dimensione settentrionale e la Rete sanitaria dell'Europa del Sud-est. Ove esistano già istituzioni (p. es. l'Unione africana) o dialoghi regionali (p. es. sotto l'egida della politica europea di vicinato), l'UE deve promuovere l'inclusione delle questioni di sanità mondiale nelle loro priorità, rafforzando la cooperazione con il Centro europeo per il controllo delle malattie.
- A livello nazionale l'UE deve rafforzare il proprio sostegno a una **piena partecipazione di tutti gli attori** alla definizione delle politiche, all'attuazione e al controllo sulla sanità nazionale e sulle altre politiche pertinenti. Essa deve promuovere il controllo parlamentare sui finanziamenti pubblici delle decisioni suscettibili di influire sulla fornitura di servizi sanitari nei paesi partner. Queste azioni devono interessare anche l'educazione, coinvolgendo i giovani, le famiglie e le comunità e consentendo loro di condurre una vita più sana, di esprimere il loro potenziale umano e di contribuire efficacemente al processo politico¹⁷.

¹⁶ Risoluzione AMS61.21, 2008

¹⁷ COM(2007) 498

4.2. Verso una copertura universale dell'assistenza sanitaria di base di qualità: come e dove agire

- L'UE deve dare la priorità e accrescere il suo sostegno a paesi dal contesto difficile, privi di aiuto e/o più svantaggiati in merito agli OSM sanitari. Deve sostenerli nella pianificazione e nell'attuazione di politiche, strategie e programmi sanitari nazionali per un progresso rapido verso il conseguimento degli OSM sanitari. Tale approccio deve essere perseguito coerentemente dall'UE attraverso i canali bilaterali e la partecipazione a iniziative mondiali e forum internazionali. La Commissione proporrà una lista di **Stati prioritari** ove l'UE deve concentrare la propria assistenza ufficiale allo sviluppo in materia di sanità in vista del vertice 2010 sugli OSM.
- L'UE deve concentrare il proprio sostegno sul **rafforzamento dei sistemi sanitari** al fine di garantire che i loro elementi principali (personale sanitario, accesso ai medicinali, infrastrutture e logistica, gestione decentrata) siano sufficientemente efficaci per fornire cure eque e di qualità a tutti, senza alcun tipo di discriminazione, come disposto dall'articolo 21 della Carta dei diritti fondamentali. Tale approccio è di particolare importanza per l'**OSM 5**. Il tipo di processo gestito dal Partenariato internazionale per la salute che, attraverso l'iniziativa denominata "Joint Assessment of National Strategies" (valutazione congiunta delle strategie nazionali), esamina i piani sanitari nazionali generali e finanzia un bilancio sanitario nazionale e un processo di vigilanza unici, deve costituire il quadro di riferimento favorito per il sostegno europeo. L'unico approccio efficiente è quello comprensivo di tutte le priorità.

L'UE deve promuovere tale approccio nelle iniziative di finanziamento mondiale, quali GFATM e GAVI, oltre alla propria partecipazione alla gestione delle istituzioni finanziarie internazionali (IFI). È necessario adattare i fondi mondiali esistenti alle sfide della sanità mondiale, piuttosto che creare nuovi strumenti.

- Mantenendo le promesse sull'aiuto allo sviluppo, l'UE deve rafforzare il sostegno all'attuazione delle strategie sanitarie nazionali attraverso i sistemi nazionali. Sia esso diretto o indiretto (quale parte del sostegno al bilancio o a iniziative mondiali), l'aiuto UE alla sanità deve offrire una **prevedibilità di almeno tre anni**, essenziale per consentire di pianificare e attuare strategie sanitarie nazionali in paesi dotati di capacità contributiva pubblica minima. Gli Stati membri devono essere incoraggiati ad affiancare la Commissione nei "contratti OSM", in grado di garantire la prevedibilità e maggiori risorse nazionali. Un legame chiaro con i meccanismi congiunti di controllo e di dialogo basati sulle politiche sanitarie nazionali ne migliorerà la pertinenza con la sanità. **In linea con gli obiettivi di efficacia degli aiuti, l'UE deve erogare due terzi degli APS sanitari ai programmi di sviluppo gestiti dai paesi partner e l'80% attraverso sistemi di gestione che ricorrono a gare d'appalto nei paesi partner e al finanziamento pubblico.** L'UE deve anche esplorare attivamente con i partner mondiali le opportunità di finanziamento innovativo complementare per affrontare le sfide mondiali in materia di sanità, nonché il ruolo che la Banca europea per gli investimenti può svolgere nel finanziamento di infrastrutture sociali e sanitarie. Deve inoltre promuovere la divisione dei compiti tra attori istituzionali e organizzazioni private.

L'UE deve finanziare gli sforzi dei paesi terzi volti a formulare politiche efficaci per mobilitare le risorse interne, aumentare progressivamente un finanziamento equo dei sistemi sanitari e sviluppare o rafforzare i meccanismi di protezione sociale nel settore sanitario. Tale sostegno si attua attraverso il processo di allargamento, ove l'allineamento giuridico con la normativa, le politiche e le pratiche europee in materia sanitaria è controllato dalla Commissione con cadenza regolare. Nei paesi in via di sviluppo è opportuno prendere in considerazione la sostituzione dei canoni versati dall'utente con **meccanismi di finanziamento equi** e conformi agli impegni relativi all'allocazione dei bilanci nazionali per la sanità.¹⁸ L'UE finanzia l'OMS nel quadro dell'attuale accordo di partenariato, al fine di valutare, esaminare e fornire stime regolari dei divari nel finanziamento pubblico nazionale per l'offerta di trattamenti sanitari di base. L'UE deve interessarsi alle **diverse sfaccettature della sanità** e agli stretti legami che quest'ultima intrattiene con il genere, l'alimentazione, l'acqua, il trattamento delle acque, la qualità ambientale e l'educazione in tutti i dialoghi politici afferenti. Congiuntamente con le regioni o i paesi più colpiti dalla malnutrizione materna e infantile, l'UE deve sostenere la formulazione e l'attuazione di politiche alimentari nazionali in grado di collegare gli interventi a favore della sanità e dell'alimentazione.

4.3. Coerenza tra le politiche UE pertinenti collegate alla sanità mondiale.

L'UE deve garantire che *tutte le politiche interne ed esterne pertinenti* contribuiscano a promuovere un accesso equo e universale a cure mediche di qualità. A tal fine, la valutazione d'impatto delle pertinenti aree politiche deve esaminare gli effetti di tali opzioni politiche sulla sanità mondiale¹⁹. È opportuno promuovere il collegamento tra l'aiuto umanitario e l'aiuto allo sviluppo dell'Unione. In linea con gli impegni assunti in merito alla **coerenza delle politiche per lo sviluppo**²⁰, l'UE deve essere preparata ad affrontare i seguenti aspetti della sanità mondiale:

- Relativamente al **commercio**, l'UE deve far un uso più efficace delle disposizioni TRIPS²¹ onde accrescere l'accessibilità e l'**accesso a farmaci essenziali**. L'UE deve sostenere le azioni prioritarie identificate nella Strategia mondiale e nel piano d'azione per la sanità pubblica, l'innovazione e la proprietà intellettuale. Dovrà far fronte alle sfide previste dopo il 2016, quando le disposizioni TRIPS entreranno in vigore nei paesi meno sviluppati. L'UE deve continuare a garantire che gli accordi per il commercio bilaterale evitino clausole suscettibili di compromettere l'accesso ai medicinali. La concorrenza dei farmaci generici²² e l'uso razionale dei medicinali rivestono un'importanza fondamentale nel garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari²³. L'UE deve altresì lavorare a livello mondiale

¹⁸ Dichiarazione di Abuja dei capi di Stato africani e piano d'azione contro HIV, AIDS, tubercolosi e altre malattie infettive (ORID) del 2001, nonché Dichiarazione di Bruxelles. ACP/83/016/07 del 26 ottobre 2007.

¹⁹ Come previsto dagli orientamenti per la valutazione d'impatto, SEC (2009) 92, COM(2005)172 del 27.4.2005 e COM(2009) 205 definitivo del 29.4.2009.

²⁰ Coerenza delle politiche per lo sviluppo - Accelerare i progressi verso la realizzazione degli obiettivi di sviluppo del millennio", COM(2005) 134 del 12.4.2005 e relazioni semestrali, l'ultima COM(2009) 461.

²¹ OMC, Ginevra, 30 agosto 2003.

²² COM(2009) 351 dell'8.7.2009.

²³ COM(2008) 666 del 10.12.2008

e regionale per contrastare il traffico di farmaci contraffatti, per esempio attraverso la taskforce internazionale contro la contraffazione dei prodotti medicinali (IMPACT - International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce). L'UE deve altresì affrontare in modo più approfondito il problema delle droghe illecite e i loro effetti sulla salute, nonché prendere in considerazione il ruolo essenziale della riduzione della domanda. L'UE deve continuare a propugnare una migliore gestione mondiale degli accordi ambientali pertinenti alla sanità.

- Relativamente alla **migrazione**, gli Stati membri dell'Unione devono garantire che le loro politiche sull'immigrazione non compromettano la **disponibilità di professionisti del settore sanitario** nei paesi terzi, pur nel rispetto della libertà individuale di movimento e delle aspirazioni personali e professionali. A tal proposito, l'UE deve accelerare i progressi verso gli impegni condivisi sotto l'egida della strategia dell'Unione europea per l'azione sulla crisi delle risorse umane nel settore sanitario dei paesi in via di sviluppo e contribuire al codice delle pratiche dell'AMS sulla selezione internazionale del personale sanitario. L'UE deve agevolare la migrazione circolare in quanto mezzo per arginare la fuga di cervelli dai paesi che subiscono questo fenomeno. Gli Stati membri dell'Unione devono intensificare i loro sforzi per garantire che ogni individuo nell'UE, compresi i migranti, abbia accesso a cure mediche di qualità senza subire discriminazioni.
- Per quanto attiene alla **sicurezza**, la politica estera e di sicurezza comune dell'UE deve migliorare i progressi della risposta UE alle **situazioni di fragilità**²⁴ e sottolineare l'importanza dell'accesso a cure mediche per le popolazioni che si trovano in contesti di crisi umanitaria e in processi di pace e di stabilizzazione. A livello mondiale e nazionale, l'UE deve continuare a contribuire alla capacità dei paesi terzi di prevedere, individuare e rispondere alle **minacce per la salute su scala mondiale**, nell'ambito dei regolamenti sanitari internazionali. A causa della minaccia di zoonosi, è opportuno prestare un'attenzione particolare al concetto "Un mondo, una salute" (one world, one health)²⁵.
- Relativamente alla **sicurezza e all'assistenza alimentare e all'alimentazione**, l'UE deve garantire che le sue politiche siano mirate a migliorare l'accesso agli alimenti e in linea con le strategie sanitarie nazionali che comprendono **servizi nutrizionali** e controlli dello stato nutrizionale della popolazione, come disposto nelle comunicazioni sulla sicurezza e sull'assistenza alimentare. L'UE deve contribuire a sviluppare un ruolo guida forte ed efficace delle Nazioni Unite in materia di alimentazione, elaborando inoltre un quadro di riferimento mondiale multisettoriale per l'alimentazione²⁶. L'UE deve inoltre cercare di contribuire alla sicurezza alimentare attraverso l'attuazione delle convenzioni sulla biodiversità e sulla desertificazione.
- Per quanto riguarda il **cambiamento climatico**, l'UE prenderà in considerazione gli obiettivi di sanità mondiale per attuare l'impegno collettivo dei paesi sviluppati

²⁴ COM(2007) 643 def.

²⁵ Vedi: <http://www.oneworldonehealth.org/>

²⁶ OMS, EB126/9 del 19 novembre 2009.

di conferire nuove e maggiori risorse, assunto nel corso della 15^a conferenza delle parti del dicembre 2009.

4.4. Dialogo e azione basati sulla ricerca e sui dati

- L'UE deve coordinare in modo più efficace la ricerca sulla sanità mondiale per rimediare a un panorama estremamente frammentato e individuare le priorità mondiali condivise per la ricerca sulla sanità. Deve promuovere un finanziamento efficace ed equo di una **ricerca a beneficio della salute di tutti**.
- I programmi quadro di ricerca europei devono continuare a dare la priorità alle azioni che affrontano le sfide sanitarie mondiali. Tali azioni devono essere basate su processi congiunti di definizione delle priorità, su partenariati equi e su un accesso sicuro alla conoscenza che ne deriva.
- L'UE deve rafforzare ed equilibrare **l'intero processo di ricerca sanitaria** in termini di innovazione, attuazione, accesso, controllo e valutazione. Tale ricerca deve offrire spunti efficaci per le politiche sanitarie, migliorando la fornitura di servizi sanitari, con meccanismi destinati ai paesi partner per costruirvi e favorirne la capacità di ricerca.
- L'UE deve rafforzare la propria collaborazione attuale²⁷ con gli organismi di livello nazionale e internazionale pertinenti, quali l'OMS, l'OCSE e lo Health Metrics Network, per migliorare i sistemi informativi sanitari e la raccolta di **dati e statistiche** raffrontabili per stabilire valori di riferimento ed elaborare politiche mondiali, europee e nazionali. L'UE deve promuovere l'uso delle TIC, ivi compresa eHealth.
- Tutta l'azione normativa a livello mondiale relativa alla sicurezza alimentare, delle materie prime, dei prodotti, dei farmaci e delle apparecchiature mediche deve basarsi sui fatti. L'UE deve promuovere la diffusione delle informazioni relative ai pericoli e ai rischi in questi ambiti.

4.5 Ottenere risultati con maggiori coordinamento, controllo e sviluppo di capacità

Al fine di massimizzare e misurare l'impatto delle politiche e dei programmi relativi alla sanità mondiale, l'UE si avvarrà dei seguenti meccanismi:

- Agevolazione dell'azione congiunta europea per la sanità a livello nazionale e mondiale; la Commissione e gli Stati membri devono nominare ciascuno un coordinatore per la sanità mondiale. Tutti i coordinatori mondiali dell'UE per la sanità collaboreranno a una **piattaforma per lo scambio di informazioni** e si riuniranno con cadenza regolare per convenire posizioni comuni e opportunità per un'azione congiunta.
- Controllo dell'aiuto europeo complessivo alla sanità e della sua allocazione. L'UE deve garantire una piena attuazione del Codice di condotta dell'UE in materia di **divisione dei compiti**²⁸ nell'ambito della sanità. L'UE deve costruire una

²⁷ Raccolta dati congiunta Eurostat/OCSE/OMS in materia di cure sanitarie.

²⁸ COM(2007) 72 del 28 febbraio 2007.

competenza collettiva sulla capacità di analisi e di dialogo politico sulla sanità mondiale, al fine di parlare con una voce unica con i paesi terzi e nei forum internazionali. L'azione costituente a tal fine è rappresentata dalla mappatura della capacità europea esistente.

- **Dialogo a livello mondiale con gli attori principali** e le parti interessate: l'UE deve proseguire la sua collaborazione con le agenzie ONU e le IFI che operano per la sanità mondiale. L'UE deve includere nel suo dialogo con gli altri attori principali le sfide sanitarie mondiali. Il prossimo vertice UE-Africa alla fine del 2010 rappresenta per i due continenti un'ulteriore opportunità di cooperazione per il conseguimento degli OSM in materia sanitaria.

CONFERENZA DEI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI SANITÀ DEGLI STATI MEMBRI

BUDAPEST
14 e 15 aprile 2011

RELAZIONE

Nell'ambito delle iniziative organizzate dallo Stato membro che detiene la presidenza del Consiglio europeo, una Delegazione della Commissione Igiene e sanità, composta dalla senatrice Laura BIANCONI (Pdl), ha preso parte alla Conferenza dei Presidenti delle Commissioni sanità che si è svolta a Budapest nei giorni 14 e 15 aprile.

In particolare, i lavori si sono aperti alle ore 9 di venerdì 15 nella sede del Parlamento ungherese: dopo una breve introduzione da parte del Presidente della Commissione sanità, KOVACS, riguardo ad una generale panoramica sugli indirizzi della politica sanitaria nell'UE, è stata in primo luogo messa in luce la profonda diversità che caratterizza le strutture dei sistemi sanitari nazionali degli Stati membri. In questo quadro, si pone come indifferibile l'esigenza di un maggiore coordinamento tra i suddetti sistemi nella prospettiva di promuovere il raggiungimento di una società più sana, quale presupposto necessario per il perseguimento di obiettivi più elevati di salute pubblica e di riduzione della mortalità.

Come sottolineato da RATHELY, Ministro della sanità ungherese, il concetto di "salute pubblica" - specialmente in relazione al progressivo invecchiamento della popolazione europea - concerne un ambito più vasto della sfera terapeutico-assistenziale, in quanto involge direttamente l'esigenza di un cambiamento nell'approccio culturale relativo allo stile di vita, giudicato assolutamente non adeguato alla luce della straordinaria diffusione delle malattie croniche (quali le patologie cardiovascolari e diabete), neoplastiche e psichiche (depressione e bipolarità).

In particolare, la questione fondamentale concerne le modalità idonee per mantenere l'efficienza e la sostenibilità dei sistemi sanitari nel momento in cui si

sconta un progressivo invecchiamento della popolazione e la rapida crescita dello sviluppo tecnologico e della scienza medica, per un verso, e la riduzione delle risorse finanziarie disponibili, per altro verso.

Due sono le indicazioni principalmente emerse nel corso delle relazioni introduttive: in primo luogo occorre investire nella prevenzione delle malattie e sulla promozione di stili di vita sana. In tale contesto, si pone l'esigenza di tutelare le generazioni più giovani, nella prospettiva di ridurre l'accesso in futuro ai servizi sanitari, attraverso il rafforzamento del ruolo preventivo dell'educazione ad un'alimentazione più sana e al movimento fisico per ridurre l'obesità infantile (13% dei bambini europei), nonché mediante una capillare assistenza medico-scolastica. Questo deve essere volto a prevenire l'approccio a fumo, alcool, droghe e malattie sessualmente trasmesse, anche grazie alla promozione di programmi di divulgazione *ad hoc*.

Con riferimento alla popolazione adulta si impone l'esigenza di idonee strategie di prevenzione mediante l'adozione di stili di vita più sana, oltre a programmi di profilassi, quali la riduzione del fumo (causa del 90% delle neoplasie polmonari, per un terzo della popolazione europea fumatrice), la promozione del movimento fisico contro l'obesità, nonché la tutela della salute mentale. In questo quadro, il Commissario DALLI ha preannunciato l'adozione di specifiche proposte legislative entro il prossimo anno per rafforzare l'azione dell'UE nel settore, ampliando la legislazione vigente ai nuovi prodotti del tabacco, migliorando le regole sul *packaging* e sulle informazioni al pubblico, contrastando la diffusione degli additivi del tabacco nelle caramelle, e rendendo tali prodotti meno disponibili per i giovani.

In secondo luogo, è stata posta in luce l'importanza dell'innovazione nell'assistenza sanitaria, attraverso un più ampio ricorso alle applicazioni dell'*e-health* nonché alla telemedicina. Si tratta di strumenti che occorre implementare a livello europeo, in quanto attualmente scontano la scarsa interoperabilità tra i sistemi sanitari nazionali, oltre che regionali e locali. In tal senso, la Direttiva 2011/24/CE sull'assistenza sanitaria transfrontaliera - ha commentato il Commissario - costituisce un rilevante passo di sviluppo in questa direzione. Tuttavia, il concetto di innovazione

trascende il riferimento ai prodotti e riguarda più globalmente l'intera catena dell'assistenza sanitaria, involgendo l'intero sistema sanitario. A tale scopo, la Commissione europea ha promosso un Partenariato sull'invecchiamento sano, nella prospettiva di incrementare (di due volte) gli anni di vita sana e attiva degli europei.

L'innovazione in campo medico e farmaceutico, inoltre, deve tener conto di un alto livello di sicurezza, ambito nel quale - insieme alle tematiche riguardanti le informazioni verso il paziente - la Commissione è in procinto di presentare specifiche proposte legislative.

Tra le altre tematiche emerse, è stata segnalata l'importanza dell'innovazione con riferimento alle cure personalizzate, ambito in cui la diagnostica e la terapia sono altamente correlate, con particolare attenzione ai profili di genere e agli aspetti genetici del paziente.

Inoltre, si pone come necessaria una risposta politica a livello europeo per affrontare le tematiche transfrontaliere come la mobilità degli operatori sanitari e le diseguaglianze tra sistemi sanitari (attraverso il ricorso ai Fondi strutturali), nonché la gestione in modo coordinato del rischio di epidemie e la disponibilità dei vaccini. In tal senso, la Commissione europea sta elaborando una strategia specifica, nella prospettiva di creare i presupposti per un'azione coordinata volta ad affrontare minacce che non si fermano ai confini nazionali - quali per esempio quelle derivanti dal rilascio di agenti biologici, chimici e nucleari - partendo dalla necessaria analisi sulla vigente legislazione europea in materia di sicurezza per la salute.

Infine, in base alle strategie per la crescita "Europa 2020", la sanità deve essere considerata non una voce di costo ma una componente rilevante dell'economia, ragione per cui è stato sottolineato come occorra investire nel campo della sanità quale motore della crescita futura.

Sono stati quindi delineati gli obiettivi della Presidenza ungherese, riguardo alla condivisione e allo scambio di esperienze sui modelli organizzativi e *best practises*, nonché in merito al monitoraggio sull'utilizzo dei Fondi strutturali nel settore degli investimenti.

Ha svolto quindi una relazione il Direttore regionale dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per l'Europa Zsuzsanna JAKAB, la quale, nel tracciare una panoramica generale sulle priorità di sanità pubblica nella zona europea, ha focalizzato principalmente l'attenzione sull'utilità della prevenzione, con particolare riferimento alle patologie tumorali e a quelle cardiovascolari, nonché sull'esigenza di assicurare un uso razionale e prudente degli antibiotici. Oltre alla necessità delle vaccinazioni, ha sottolineato l'importanza della prevenzione attraverso idonei programmi di *screening*, osservando come le statistiche su incidenza e mortalità di tumori alla mammella ed alla cervice dell'utero siano sensibilmente migliorate.

A tale riguardo, la salute pubblica acquista un rilievo fondamentale nell'ambito delle strategie per la crescita di "Europa 2020", in quanto una migliore offerta di salute e la piena garanzia nell'accesso alle cure si pongono quali presupposti indefettibili per governare la spesa in modo più efficiente al fine di eliminare gli sprechi, a fronte di un incremento dei costi dettato da più ampi investimenti nell'innovazione tecnologica. A tale scopo, la *governance* sanitaria richiede un'azione intersettoriale, tenuto conto che occorre investire sulla salute pubblica in termini di prevenzione ed informazione, nella consapevolezza che tali strategie potranno dare frutto su orizzonti temporali necessariamente ampi. In questo quadro, costituisce uno strumento indispensabile la possibilità di poter condividere i *database* dei vari sistemi sanitari ai fini di un'attenta azione di monitoraggio e di comunicazione tra i sistemi stessi. Ha espresso quindi l'auspicio che, in occasione della 61^a sessione del Comitato Regionale Europeo dell'OMS, che si terrà a Baku (Azerbaijan) dal 12 al 15 settembre 2011, si avvii una compiuta riflessione riguardo all'esigenza di assicurare una migliore sinergia tra gli Stati membri e la Commissione europea, anche in collaborazione con i Parlamenti nazionali.

Nel corso del dibattito, tutti gli intervenuti hanno concordato sui temi riguardanti la necessità di cambiare gli stili di vita e l'esigenza di una più incisiva lotta al fumo e all'obesità. E' stata quindi messa in luce l'emergenza derivante dalla diffusione della

cosiddette malattie dimenticate, quali tubercolosi ed epatite, attualmente ricomparse sulla scena a seguito dell'incremento dei fenomeni immigratori. E' emersa altresì l'esigenza di dedicare una maggiore attenzione alla medicina di genere.

La senatrice BIANCONI (PdL), intervenendo nel dibattito, dopo aver espresso la sua condivisione con quanto affermato dal Commissario europeo Dalli riguardo all'importanza della prevenzione e della medicina di genere nelle strategia di politica sanitaria pubblica, si è soffermata sull'esigenza di assicurare la diagnosi precoce del tumore al seno, promuovendo lo sviluppo in tutti i Paesi europei di programmi di *screening*, nonchè elevando progressivamente il *range* di età delle donne coinvolte nei programmi di *screening*, dagli attuali 50/70 anni alla fascia di età compresa tra i 50 e i 74 anni. In relazione alla risoluzione del Parlamento europeo del 25 ottobre 2006, occorre attivare in ogni Stato membro, entro il 2016, un numero adeguato di unità di *Breast Units* con certificazione di qualità per la cura del tumore alla mammella, uno ogni 1-2 milioni di abitanti.

Ha segnalato quindi che il Governo italiano, in relazione alla citata risoluzione del Parlamento europeo, ha assunto l'impegno - con l'approvazione della mozione 1-00399 (testo 3) da parte del Senato - a ridurre l'utilizzo dei centri di senologia che non superino la soglia dei 150 casi trattati all'anno, richiesti a livello europeo, e a promuovere interventi di sostegno al fine di realizzare, in Italia, un numero adeguato di unità di senologia con certificazione di qualità EUSOMA. In tal senso ha espresso quindi l'auspicio che i rappresentanti parlamentari degli altri Stati membri si facciano parte attiva in tal senso presso i propri Esecutivi.

In relazione ai quesiti emersi nel corso del dibattito, il Commissario DALLI ha ribadito l'importanza del fattore sanità quale base per le altre politiche, richiamando ad esempio le implicazioni dell'obesità sulle politiche agricole e industriali. Riguardo all'esigenza di un approccio comune, ha ricordato come, a fronte dell'esclusività della competenza degli Stati membri in materia sanitaria, la telemedicina e l'*e-health* sono strumentali a elaborare una politica digitale comune nonchè a favorire l'interoperabilità

dei dati tra i sistemi sanitari nazionali, che spesso non dialogano tra loro, impedendo di raggiungere i rilevanti vantaggi potenziali. In questa ottica si colloca la direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, in cui la Commissione potrà svolgere un ruolo di coordinamento e supporto per gli Stati membri che volontariamente decidano di parteciparvi. A tale scopo, nel sottolineare l'importanza di compiere le scelte politiche a proiezione strategica, ha rammentato la necessità di investire maggiormente sulla telemedicina, la quale sarà suscettibile di produrre significativi benefici nel lungo periodo in termini di rapidità e miglioramento della qualità della risposta di salute, informazioni ai pazienti, ampliamento della diffusione dell'assistenza sanitaria.

In assoluta dissonanza con gli orientamenti generali, l'ex presidente della Commissione MIKOLA, attuale ambasciatore presso l'OCSE, ha affermato - peraltro ricevendo numerosi giudizi critici - come non sia provato che la prevenzione possa comportare benefici in termini economici sul lungo periodo, perchè produrrebbe, accanto ad un aumento dell'età media e del miglioramento della qualità della vita, l'emergere di problematiche legate all'invecchiamento.

Il Direttore regionale dell'OMS Zsuzsanna JAKAB, rispondendo ai quesiti emersi nel corso del dibattito, ha messo in luce la necessità di un'azione coordinata tra gli Stati membri per fronteggiare epidemie e pandemie, al fine di concordare le risposte, con riferimento ad esempio alla disponibilità e alla quantità dei vaccini, anche mediante un freno ai movimenti europei di antivaccinazione, nonchè migliorando i livelli di comunicazione nell'opinione pubblica. È stata quindi sottolineata anche l'esigenza di implementare studi di sorveglianza sulle malattie direttamente connesse con i flussi migratori, quali tubercolosi, dando conto delle linee guida elaborate in tal senso dalla Commissione europea. Ha infine annunciato che è in fase di elaborazione uno studio sulle determinanti sociali dello stato di benessere.

A margine dei lavori della Conferenza, la senatrice BIANCONI ha avuto modo di interloquire personalmente con il Commissario europeo DALLI, il quale, dopo aver espresso apprezzamento per l'intervento della senatrice nel dibattito e sottolineato

l'importanza delle tematiche ivi evidenziate, si è dichiarato disponibile ad intervenire presso la Commissione Igiene e sanità del Senato al fine di approfondire il ruolo della Commissione europea alla luce delle competenze delineate nell'ambito della cooperazione in materia sanitaria di cui alla Direttiva 2011/24/CE in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera.

Inoltre, ha avuto luogo un breve confronto tra la senatrice e il Direttore regionale dell'OMS Zsuzsanna JAKAB, la quale si è resa disponibile ad approfondire ulteriormente in Italia di i temi trattati.

Infine, con l'intenzione di avviare una proficua interlocuzione in futuro su tali temi, la senatrice ha colto l'occasione per svolgere alcuni incontri bilaterali con i rappresentanti parlamentari degli altri Stati membri, tra i quali il Presidente della Commissione sanità del Parlamento belga, Hans BONTE, la senatrice componente della Commissione affari sociali del Senato francese, Catherine DEROCHE, la Presidente della Commissione politiche sociali e protezione dei consumatori presso la *House of Lords* del Regno Unito, *Baroness* Lola YOUNG OF HORNSEY, la componente della Commissione sanità del *Bundesrat* tedesco, Christine CLAUB, il Presidente della Commissione sanità e *welfare* del Parlamento svedese, Kenneth JOHANSSON, il Presidente della Commissione sanità del Parlamento sloveno, Ljubo GERMIC, il Vice presidente della Commissione sanità del Parlamento polacco, Aleš ROZTOCIL, il Presidente della Commissione sanità del Parlamento ellenico, Dimitrios KREMASTINOS, il Presidente della Commissione speciale sulla procreazione assistita della Camera dei rappresentanti maltese, Jean Pierre FARRUGIA.

I lavori della Conferenza sono terminati alle ore 15.30.



COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION



10986/11

PROVISIONAL VERSION

PRESSE 159
PR CO 35

PRESS RELEASE

3095th Council meeting

Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs - Health issues

Luxembourg, 6 June 2011

President

Miklós RÉTHELYI
Minister for national resources

Miklós SZÓCSKA
Minister of State for health

of Hungary

P R E S S

Rue de la Loi 175 B – 1048 BRUSSELS Tel.: +32 (0)2 281 5394 / 6319 Fax: +32 (0)2 281 8026
press.office@consilium.europa.eu <http://www.consilium.europa.eu/Newsroom>

10986/11

Main results of the Council

*Ministers exchanged views on **childhood immunisation** and on **modern, responsive and sustainable health systems**, and adopted conclusions on the two items.*

In addition, the Council adopted two further conclusions on:

- the European pact for mental health and well-being and
- innovation in the medical device sector.

*Under any other business ministers took stock of the recent situation concerning the **E-disease outbreak**.*

CONTENTS¹

PARTICIPANTS5

ITEMS DEBATED

THE EUROPEAN PACT FOR MENTAL HEALTH AND WELL-BEING 7

INNOVATION IN THE MEDICAL DEVICE SECTOR 8

CHILDHOOD IMMUNISATION 9

TOWARDS MODERN, RESPONSIVE AND SUSTAINABLE HEALTH SYSTEMS..... 11

ANY OTHER BUSINESS 12

Conferences 12

Working party on public health at senior level 12

Information on medicinal products 12

Active and healthy ageing partnership 12

Mid-term evaluation of the EU health programme and the EU health strategy..... 12

E-coli disease..... 13

Presentation of the working programme of the incoming presidency..... 13

OTHER ITEMS APPROVED

SOCIAL POLICY

– Coordination of social security systems - EU/European Economic Area 14

ECONOMIC AND FINANCIAL AFFAIRS

– Access to data for scientific purposes 14

¹ Where declarations, conclusions or resolutions have been formally adopted by the Council, this is indicated in the heading for the item concerned and the text is placed between quotation marks. Documents for which references are given in the text are available on the Council's Internet site (<http://www.consilium.europa.eu>). Acts adopted with statements for the Council minutes which may be released to the public are indicated by an asterisk; these statements are available on the Council's Internet site or may be obtained from the Press Office.

INTERNAL MARKET

- Textiles - Polypropylene/polyamide bicomponent 15

CUSTOMS UNION

- Suspension of duties for certain types of monitors 15

PARTICIPANTS

Belgium:

Mr Jean-Marc DELIZÉE

Secretary of State for Social Affairs

Bulgaria:

Mr Peter STEFANOV

Deputy Permanent Representative

Czech Republic:

Ms Lucie ŠESTÁKOVÁ

Deputy Permanent Representative

Denmark:

Mr Jonas BERING LIISBERG

Deputy Permanent Representative

Germany:

Ms Annette WIDMANN-MAUZ

Parliamentary State Secretary to the Federal Minister for Health

Estonia:

Mr Hanno PEVKUR

Minister for Social Affairs

Ireland:

Ms Géraldine BYRNE NASON

Deputy Permanent Representative

Greece:

Mr Andreas LOVERDOS

Minister of Labour and Social Security

Spain:

Ms Leire PAJÍN IRAOLA

Minister for Health, Social Policy and Equality

France:

Mr Philippe LEGLISE-COSTA

Deputy Permanent Representative

Italy:

Mr Ferruccio FAZIO

Minister of Health

Cyprus:

Mr Christos PATSALIDES

Minister of Health

Latvia:

Mr Juris BĀRZDIŅŠ

Minister of Health

Lithuania:

Mr Raimondas ŠUKYS

Minister for Health

Luxembourg:

Mr Mars DI BARTOLOMEO

Minister of Health and Social Security

Hungary:

Mr Miklós RÉTHELYI

Mr Miklós SZÓCSKA

Minister for National Resources

Minister of State for Health Policy

Malta:

Mr Joe CASSAR

Minister for Health, the Elderly and Community Care

Netherlands:

Mr Derk OLDENBURG

Deputy Permanent Representative

Austria:

Mr Harald GÜNTHER

Deputy Permanent Representative

Poland:

Ms Ewa KOPACZ

Minister of Health

Portugal:

Mr Pedro COSTA PEREIRA

Deputy Permanent Representative

Romania:

Mr Adrian STREINU CERCEL

Secretary of State, Ministry of Health

Slovenia:

Mr Dorijan MARUŠIČ

Minister of Health

Slovakia:

Mr Jan PORUBSKY

State Secretary, Ministry of Health

Finland:

Ms Marja RISLAKKI

Deputy Permanent Representative

Sweden:

Mr Jan Roland OLSSON

Deputy Permanent Representative

United Kingdom:

Mr Andy LEBRECHT

Deputy Permanent Representative

Commission:

Mr John DALLI

Member

ITEMS DEBATED

THE EUROPEAN PACT FOR MENTAL HEALTH AND WELL-BEING

The Council adopted conclusions entitled "The European Pact for Mental Health and Well-being: results and future action"([10384/11](#)).

The conclusions are set to acknowledge the work that has been done within the European pact for mental health and well-being since June 2008¹ and invite member states and the Commission to continue their engagement in the treatment and prevention in the area of mental health and well-being. More specifically, the conclusions invite the member states and the Commission to set up a joint action on mental health and well-being under the EU public health programme 2008-2013 providing a platform for exchange of views, cooperation and coordination between member states. The Commission is called upon to submit a report on the outcomes of the joint action and reflect which future policy actions could be taken as a follow-up to the European pact for mental health and well-being. The member states are urged to make mental health and well-being a priority of their health policies and to develop strategies and/or action plans on mental health.

The conclusions summarize the outcome of five thematic conferences on different aspects of mental health organised under the European pact for mental health and well-being in different European capitals from 2009 to 2011².

According to estimations of the World Health Organisation (WHO) mental disorders affect every fourth citizen at least once during their life and can be found in more than 10% of the EU population during any given year. A Eurobarometer survey of October 2010 revealed that 15% of Europeans (i.e. one in seven) had sought professional help the year before because of psychological problems. According to Eurostat suicide remains a significant cause of premature death in Europe, with over 50000 deaths a year in the EU.

¹ The European pact for mental health and well-being was established on the conference "Together for Mental Health and Well-Being" held in Brussels on 13 June 2008.

² "Promotion of Mental Health and Well-being of Children and Young People – Making it Happen", Stockholm, 29-30 September 2009; "Prevention of Depression and Suicide – Making it Happen", Budapest, 10-11 December 2009; „Mental Health and Well-Being in Older People – Making it Happen", Madrid, 28-29 June 2010; "Promoting Social Inclusion and Combating Stigma for Better Mental Health and Well-being", Lisbon, 8-9 November 2010; "Promoting Mental Health and Well-being at Workplaces", Berlin, 3-4 March 2011.

INNOVATION IN THE MEDICAL DEVICE SECTOR

The Council adopted conclusions on innovation in the medical device sector ([10391/11](#)).

The conclusions call upon member states and the Commission to take initiatives to promote innovation of medical devices that focus on improving the health of patients and the well being of them and their relatives, as well as on being user-friendly. The Council has also discussed the forthcoming review of the legislative framework for medical devices and has against this background prepared a list of considerations that the Commission is invited to bear in mind when reviewing the three directives on medical devices.¹ The medical device sector in Europe comprises around 18000 small and medium-sized enterprises.

The Council conclusions were prepared as a follow-up to the high level health conference on innovation in medical technology held in Brussels on 22 March 2011.

¹ These are directive 90/385 on the approximation of the member states' laws on active implantable medical devices, directive 93/42 on medical devices and directive 98/79 on *in vitro* diagnostic medical devices.

CHILDHOOD IMMUNISATION

Ministers adopted conclusions on childhood immunisation ([10390/11](#)) and exchanged views on the re-emergence of measles in Europe.

Ministers expressed concern about the continuing outbreaks of measles in the EU and agreed that vaccination was the best and most effective mean against this disease as well as against other infectious diseases. Some of them also stressed the need to organise catch-up vaccination programs for young adults and adolescents who have not been vaccinated during their childhood. Ministers considered that information campaigns could contribute to strengthen public confidence in vaccination and to improve the measles vaccination coverage. This measure could be supplemented at EU level by an exchange of experience and of good practice.

Ministers highlighted the fact that the under-vaccinated persons are often found among anthroposophical communities, marginalised people and Roma, and that it was particularly difficult to convince these people of the vaccines' benefits.

Prior to the exchange of views Marc Sprenger, Director of the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), gave a short presentation on measles and vaccination. According to Mr Sprenger the vaccines were victims of their own success; in a time where thanks to vaccination some important infectious diseases such as smallpox have been eradicated in the EU some European citizens were more aware of the vaccines' side effects than of the diseases themselves. Due to a smaller than necessary vaccination coverage the target to eradicate measles and rubella by 2010 was missed and has been postponed to 2015. Mr Sprenger recalled that measles is far from being harmless; around 20% of the infected people needed hospital care, and some of them faced long term disabilities and even death. He expressed the view that additional efforts were needed to meet this target.

By adopting the conclusions ministers recalled that vaccination represents the most effective and economical way of preventing infectious diseases and that vaccines have led to the control, lower incidence and even elimination of diseases in Europe that in the past caused death and disability of millions of people. The global eradication of smallpox and the elimination of poliomyelitis from most countries are cited as examples of successful vaccination programmes.

The conclusions invite member states and the Commission, among others, to take steps to strengthen member states' vaccination programmes, exchange information, increase the vaccination coverage and promote children vaccination programmes. Furthermore, to identify with the support of the ECDC and the European Medicines Agency a non-exhaustive list of elements suggested for inclusion in national, sub-national immunisation cards or health booklets.

The conclusions are based on the outcomes of the expert conference "For a Healthy Future of Our Children - Childhood Immunisation", held in Budapest on 3-4 March 2011. Childhood immunisation is one of the priorities of the Hungarian presidency.

On 16 September 2010 the WHO adopted a resolution on renewed commitment to the elimination of measles and rubella and prevention of congenital rubella syndrome by 2015 and sustained support for polio-free status in the WHO European region.

TOWARDS MODERN, RESPONSIVE AND SUSTAINABLE HEALTH SYSTEMS

Ministers exchanged their views on the sustainability of health systems and adopted conclusions entitled "Towards modern, responsive and sustainable health systems" ([10392/11](#)).

Ministers considered that health constitutes an important precondition for a prosperous economy and should therefore be considered as an investment rather than solely as an expenditure. They also expressed the view that despite the tightening resources equitable access to high quality health services should be maintained. Measures which have been taken or are currently considered in the member states in order to reach this target include, inter alia, the regulation of pharmaceuticals sector, incentives for buying generic medicines, e-health-prescriptions and prevention. Ministers concurred that the EU wide reflection process initiated by the conclusions could assist member states to meet the challenges of the health systems by providing a basis for the exchange of information and best practices. Several ministers considered that the working party on public health at senior level was the right forum for this exchange.

By adopting the conclusions ministers invited the member states and the Commission to initiate a reflection process under the auspices of the working party on public health at senior level to identify effective ways of investing in health, so as to pursue modern, sustainable and effective health systems. The Commission was urged to support the reflection process, to stress the major economic role of the health sector, aiming to shift health from being regarded as just an expenditure post to being an acknowledged contributor of economic growth. The Commission should also provide effective tools and methodologies for member states for the assessment of the performance of health systems. Furthermore, ministers called upon the Commission to present regular reports to the Council to contribute to the reflection process, the first report to be submitted by the end of 2012.

The conclusions take into account, inter alia, the discussion at the informal meeting of ministers of health in Gödöllő on 4-5 April 2011 on "Patient and Professional Pathways in Europe- Investing in the health systems of the future". The theme of "modern, responsive and sustainable health systems" has been the priority theme for the Hungarian presidency in the field of public health.

ANY OTHER BUSINESS

Conferences

Hungary informed the Council on the following conferences organised during its presidency ([10869/11](#)):

- For a Healthy Future of Our Children – Childhood immunisation Conference (3-4 March 2011, Budapest)
- Ministerial eHealth Conference 2011 (10-12 May 2011, Budapest)
- Action for Prevention Conference (30-31 May 2011, Budapest)
- Injury prevention Conference (16-17 June 2011, Budapest)

Working party on public health at senior level

The Hungarian presidency informed ministers on the outcome of the meeting of the working party on public health on senior level held on 18 March 2011 ([10768/11](#)).

Information on medicinal products

The Commission briefed ministers on its revised proposals on the provision of information to patients on medicines subject to prescription ([10783/11 REV 1](#)).

Active and healthy ageing partnership

The Commission informed ministers on the active and healthy ageing partnership ([10911/11](#)).

Mid-term evaluation of the EU health programme and the EU health strategy

The Commission informed the Council on the mid-term evaluation of the EU health programme and the EU health strategy ([10769/11](#)).

E-coli disease

The Commission informed ministers about the latest but rapidly evolving situation concerning the E-coli disease outbreak and described the measures which it has taken so far (exchange of information in real time through the activation of the relevant network, scientific support by the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) and the European Food Safety Agency (EFSA), and the provision of daily updates via internet). Several ministers took the floor and expressed their sympathy with the victims of the disease. Some of them also asked for strengthening the coordination at European level to be better prepared for this kind of crisis in the future.

Presentation of the working programme of the incoming presidency

As the incoming presidency, the Polish delegation informed the ministers on its work programme.

OTHER ITEMS APPROVED

SOCIAL POLICY

Coordination of social security systems - EU/European Economic Area

The Council adopted a decision on the position to be taken by the European Union within the European Economic Area (EEA) joint committee concerning an amendment to annex VI (social security) and protocol 37 to the EEA agreement ([8900/11](#)). This decision aims at incorporating and extending relevant EU legislation on the coordination of social security systems into the EEA agreement.

ECONOMIC AND FINANCIAL AFFAIRS

Access to data for scientific purposes

The Council decided not to oppose the adoption by the Commission of a decision updating the list of bodies laid down in decision 2004/452/EC whose researchers may access confidential data for scientific purposes ([8890/11](#)).

The draft decision is subject to the regulatory procedure with scrutiny. This means that now the Council has given its consent, the Commission may adopt the decision, unless the European Parliament objects.

INTERNAL MARKET

Textiles - Polypropylene/polyamide bicomponent

The Council decided not to oppose the adoption by the Commission, for the purposes of adaptation to technical progress, of draft directives:

- adding the fibre polypropylene/polyamide bicomponent to the list of fibres set out in directive 2008/121/EC, which lays down rules governing the labelling or marking of products as regards their textile fibre content, in order to ensure that consumer interests are thereby protected ([8885/11](#)); and
- defining uniform test methods for polypropylene/polyamide bicomponent ([8888/11](#)).

The draft directives are subject to the regulatory procedure with scrutiny. This means that now that the Council has given its consent, the Commission may adopt them, unless the European Parliament objects.

CUSTOMS UNION

Suspension of duties for certain types of monitors

The Council adopted a regulation extending, for a period of six months, the suspension on duties for certain types of monitors that expired on 31 December 2010 ([10339/11](#)).

Council regulation 179/2009 suspended totally, for a period of two years, the autonomous common customs tariff duties for certain black and white or other monochrome, and certain colour monitors using liquid crystal display technology. On economic and industrial policy grounds, it is in the interest of the Union to prolong the autonomous duty suspension retroactively as from 1 January 2011.

Brussels, 4 June 2011

E Coli outbreak in Germany: Commission looks forward to concrete and fruitful discussion in upcoming Health Council

On the eve of the EPSCO¹ Council of Monday 6th June in Luxembourg, Commissioner for Health and Consumer Policy, John Dalli, stated: *"I look forward to a substantive and concrete debate on this important issue in the Health Council to be held the day after tomorrow, in the hope that we can further consolidate our efforts to deal with the E Coli outbreak"*.

The ongoing investigations to identify the source of the E. Coli outbreak in Germany and the latest public health developments are subject to ongoing contacts between the Commission and the German authorities. This was also the focus of discussions held over the past few days between Health and Consumer Policy Commissioner John Dalli with the German Federal Ministers responsible for Agriculture and Public Health who agreed on the importance of information sharing and on further intensifying both the efforts to identify the source of contamination and co-operation between all interested parties.

Commissioner Dalli expressed the Commission's readiness to dispatch to Germany experts in epidemiology of food borne diseases from his services "Directorate General SANCO", the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) and the European Food Safety Authority EFSA. Their goal would be to assist the competent German authorities with the ongoing epidemiology, verify the results and contribute to the ongoing investigations to speed up the identification of the source.

In addition the Commission continues to stress that any measures such as bans concerning imports of EU vegetables remain disproportionate.

¹ Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council

Consigli sanitari per la prevenzione delle malattie diarroiche, in particolare in relazione al batterio *Escherichia coli* produttore della tossina Shiga (STEC) – detto anche *E. coli* produttore di verotossina (VTEC) o *E. coli* enteroemorragico (EHEC)

Dichiarazione comune del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), 3 giugno 2011

Il 22 maggio 2011 la Germania ha riferito in merito ad un notevole aumento del numero di pazienti affetti da sindrome emolitico-uremica (SEU) e diarrea emorragica causate dal batterio *E.Coli* produttore della tossina Shiga (STEC). Dal 22 maggio sono stati registrati in Germania oltre 400 casi di SEU e oltre 1000 casi di infezione da STEC. Altri casi di SEU e infezione da STEC connessi al manifestarsi delle malattie in Germania sono stati registrati in numerosi altri paesi dell'Unione europea e del SEE: Austria, Repubblica ceca, Danimarca, Francia, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Spagna, Svezia e Regno Unito. La SEU colpisce solitamente bambini di età inferiore a 5 anni, ma nella situazione attuale l'80% dei pazienti affetti è costituito da adulti, con una chiara predominanza femminile (circa 68%). L'origine del contagio non è ancora stata confermata e le ricerche sono tuttora in corso. Le autorità sanitarie tedesche sospettano che il veicolo di contagio sia costituito da alimenti contaminati e stanno attualmente esaminando il consumo di pomodori, cetrioli e insalata crudi. Nel caso specifico delle attuali infezioni da STEC in Germania l'Istituto federale per la valutazione dei rischi ha raccomandato, in via cautelare, di astenersi dal consumare verdure crude quali cetrioli, pomodori e insalata nella parte settentrionale della Germania finché non sarà stata identificata l'origine del contagio ([link: http://www.bfr.bund.de/cm/349/ehc_consumers_to_continue_to_refrain_from_eating_tomatoes_cucumbers_and_green_salads_raw.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/349/ehc_consumers_to_continue_to_refrain_from_eating_tomatoes_cucumbers_and_green_salads_raw.pdf)).

Cosa significano le sigle STEC, VTEC e EHEC?

Il batterio denominato *Escherichia coli* (*E. coli*) si trova naturalmente nell'intestino di tutti gli esseri umani e di tutti gli animali, fa parte della normale flora intestinale ed è solitamente innocuo. Esistono tuttavia particolari ceppi dell'*E. coli* in grado di produrre tossine. Tali ceppi sono denominati STEC/VTEC (*E.Coli* produttore della tossina Shiga o verotossina) oppure EHEC (*E.Coli* enteroemorragico) e le tossine da essi prodotte possono provocare gravi diarreie emorragiche, che in taluni casi possono risultare in una grave insufficienza renale che richiede cure intensive. Esistono vari ceppi diversi del batterio STEC e grazie alla loro identificazione si può individuare con maggiore precisione l'origine di un determinato focolaio d'infezione.

Come ci si ammala?

L'infezione da STEC si trasmette prevalentemente attraverso il consumo o la manipolazione di cibi contaminati e attraverso il contatto con animali infetti. L'ulteriore trasmissione da persona a persona è possibile in caso di stretto contatto (in ambito familiare, nei centri di assistenza all'infanzia, nelle case di cura, ecc.). Vari generi alimentari sono già stati all'origine di questo tipo d'infezione, quali ad esempio la carne bovina o di altro tipo non interamente cotta, il latte non pastorizzato, vari prodotti freschi (ad esempio cetrioli, cicoria, spinaci e insalate), il succo di mela non pastorizzato e il formaggio. Un numero molto ridotto di batteri STEC è sufficiente per provocare l'infezione nell'essere umano.

Come posso evitare il contagio?

Malgrado le numerose misure in vigore, i consumatori possono essere esposti agli agenti di contagio attraverso cibi contaminati, in particolare crudi o non interamente cotti. Si possono tuttavia adottare alcune semplici precauzioni che riducono il rischio di contagio attraverso alimenti o animali potenzialmente contaminati o persone ammalate. Spesso i consumatori possono ridurre il rischio di contagio a casa seguendo buone prassi di manipolazione dei cibi e di attenta pulizia delle mani.

Consigli per una scrupolosa pulizia delle mani

- Lavare le mani accuratamente con il sapone, risciacquarle attentamente e asciugarle usando carta da cucina o asciugamani tessili (da lavare regolarmente a 60°C)
 - o prima di preparare, servire o mangiare i cibi
 - o dopo essere stati in bagno o aver cambiato i pannolini
 - o dopo aver manipolato ortaggi crudi, ortaggi a radice o carne
 - o dopo essere stati a contatto con animali da fattoria o dopo aver visitato una fattoria
 - o dopo qualsiasi contatto con le feci di animali domestici

Manipolazione degli alimenti

- Tutte le persone affette da diarrea o vomito devono evitare di manipolare gli alimenti.
- La carne, anche quella tritata, deve essere completamente cotta.
- Tutta la frutta con la buccia deve essere sbucciata e sciacquata sotto l'acqua potabile corrente.
- Tutti gli ortaggi devono essere lavati accuratamente sotto l'acqua potabile corrente, soprattutto quelli che non saranno consumati cotti.
- Tutti gli ortaggi a radice devono essere sbucciati e sciacquati sotto l'acqua potabile corrente.
- Una completa cottura degli ortaggi e della carne distrugge i batteri e i virus all'origine della malattia.
- Evitare la contaminazione incrociata, ovvero la diffusione dei batteri da un alimento crudo ad un alimento pronto per il consumo o cotto, ad esempio usando taglieri separati per la carne cruda e cotta o le verdure fresche e lavandoli con sapone dopo aver manipolato cibi crudi e prima di manipolare cibi pronti per il consumo.

Per ulteriori informazioni sulla manipolazione dei cibi si consulti il seguente documento dell'Organizzazione mondiale della sanità "Cinque punti chiave per

alimenti

più

sicuri”:

<http://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/5keys/en>

Cosa fare in presenza di sintomi diarroici?

Se avete sintomi diarroici e lavorate in cucine che preparano cibi destinati alla collettività, contattate i servizi di medicina del lavoro ed astenetevi dal manipolare i cibi.

Qualora, malgrado tutte le precauzioni adottate, siate affetti da diarrea emorragica, rivolgetevi ad un medico. Se siete affetti da sintomi diarroici prestate particolare attenzione all'igiene delle mani, lavatele con sapone e risciacquatele sotto l'acqua potabile corrente immediatamente dopo essere stati in bagno.



Luxembourg, 3 June 2011
D(2011) NS

Summary Note

AUDIO CONFERENCE ON THE SHIGA TOXIN-PRODUCING *E. COLI* (STEC) OUTBREAK AND NECESSARY FOLLOW-UP

3 JUNE 2011, 14:00 – 15:00

Audio Conference

CHAIR: John F. RYAN, Head of Unit SANCO C/3, Health Threats, for points 1 and 3 of the agenda;

Koen VAN DYCK, Head of Unit SANCO G/4, Food, Alert System and Training, for point 2 of the agenda

PARTICIPANTS: EWRS contact points, RASFF contact points, SANCO C3, G4, ECDC, EFSA, EU Reference Laboratory for STEC, WHO EURO and DG ECHO

Objective of the meeting:

DG SANCO organised this special audio conference on the Shiga toxin-producing *E. coli* (STEC) outbreak in Germany to review and get an update on the epidemiological situation and ongoing investigations in the Member States.

1. Update of the epidemiological situation

DE

- EHEC – 1,213 cases reported.
 - Gender distribution - 61% female
 - Age distribution - 88% were 20 years of age or older.
- HUS – 520 cases reported.
 - Gender distribution - 70% female
 - Age distribution - 89% were 20 years of age or older.

Overall, the Robert Koch Institut reported a slowing downtrend in the epidemiological situation which still has to be confirmed due to risk of delays in reporting. As previously

reported, the outbreak appears limited to Northern Germany. A second case control study and additional studies confirm the conclusions of the DE risk assessment indicating that the risk is associated with the consumption of raw tomatoes, cucumbers and lettuce. The results of these additional studies will be communicated in a press release.

SE – epidemiological update should be published later on pointing out at a slight increase with 46 cases reported in total (+1), including 15 HUS cases. Out of these 46 STEC cases, 24 have been confirmed for the serotype O104. Same age and gender distribution as in DE. Regarding the conclusions of a cohort study on the group of 30 SE tourists having visited DE, SE indicated that the study has been communicated to DE, however further analysis of the results of this cohort study is required.

CH – 1 laboratory confirmed case to be reported through the IHR

FR – INVS reported 10 individuals with bloody diarrhoea all with direct link to Germany in May 2011. No cases of HUS to date. Onset of symptoms from the 21st of May to the 1st of June 2011.

- Gender distribution - 6 men and 4 women
- Age distribution - Average age of 30 years (min-max: 14-55 year)
- Laboratory results:
 - 2 cases : stx2+ et eae-
 - 2 cases : negative

Additional information to be communicated to DE.

PT – 3 cases confirmed for E.Coli but no results yet available for serogroup and serotype. Results of the analysis expected today and further information will be communicated through the EWRS.

DK and UK informed participants that updates on the epidemiological situations will be communicated through the EWRS later on.

ECDC – further to the audio conference of the 2nd of June, the Centre:

- Finalised the [EU case definition](#) taking into account comments made by Member States. A supplement to the case definition with a protocol on how to report the cases is currently under preparation. A web based platform for the reporting is under preparation and should be operational on the week of the 6th of June.
- In cooperation with EFSA, finalised a [joint statement on public health advice](#) taking into account comments made by Member States and is already available on EFSA's website and shortly on ECDC's. This will be translated into all EU official languages and made available on the Commission website.
- Further to a request from the Commission, the ECDC is currently working on the preparation of a standardised questionnaire used for the case control study and the development of a platform to support the exchange of best practices on patient treatment. With regard to best practices, the Robert Koch Institut indicated that 3 DE scientific associations jointly published elements on treatment and guidelines on the management of

EHEC cases. These materials are currently being translated into EN and will be communicated to the Member States through the EWRS.

- Following another request from the Commission, ECDC performed an assessment on the risk for blood safety donation. The conclusions will be communicated to the blood safety authority. Key conclusions available in annex.

2. Source of the infection

The Commission will update the table on the number of food samples and their status with data provided from the Member States regularly via the RASFF.

EFSA has been given a "Request for urgent scientific and technical assistance on the possible risks for public health from surface and internal contamination of vegetables with E. coli serotype 0104".

DE, Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL): Germany provided an update on the number of food samples tested, none are STEC positive so far. 1858 samples (339 cucumbers, 320 tomatoes, 410 salads) have been taken. The data have been sent to the Commission, but will be re-arranged following the demand to connect to outbreak exposure sites. A meeting of public health Authorities and food safety authorities is held at the moment to discuss the epidemiological situation – the outcome will be shared. There is still no detailed information of the investigations from the local level, e.g. the restaurant in Luebeck.

Member States and EFSA suggested DE to focus more on the analysis of the distribution chain to find the source in particular catering activities.

ES provides an update on the food samples and their status, 51 samples, all negative.

DE, RKI: informs that salad has been further confirmed as a possible source in an epidemiologic study. This will be shared with the public later on today.

The Commission also informed that a testing protocol to confirm food samples for the presence of O104 within 2 to 3 days was developed by the EU reference laboratory and forwarded to all national reference laboratories yesterday.

Other points

- WHO Statement – Following the publication of a WHO Statement on the ongoing outbreak, participants stressed the necessity for further coordination on communication issues.
- ECDC and Robert Koch Institut are liaising with the US CDC to review and exchange data on a previous outbreak in Georgia that shared similarities with the ongoing outbreak.

3. Conclusions and next steps

The need for an audio conference meeting to be convened on 04.06.11 will be discussed separately.

Annex - Assessment on blood safety donation

In general, during the incubation period of enteric STEC infections, neither the bacterium nor the exotoxin it produces translocate into the bloodstream. During the symptomatic diarrhoeal disease phase, the bacterium infects the gut and does not invade the bloodstream but the toxin may circulate in blood and reach the kidney vessels, leading to haemolytic uremic syndrome.

The Shiga-toxin 2 producing E.coli STEC strain 0104:H4 associated with the outbreak of diarrhoeal disease and haemolytic uremic syndrome in Germany does possess classical STEC virulence factors (production of Stx 2) as well as unusual aggregative adherence fimbriae typical of Entero Aggregative E.coli (EAEC) pathotype, according to the data posted by the WHO Reference Centre on the EPIS platform. However, based on data available so far on the EPIS platform, E.coli strain 0104:H4 does not appear to possess extra-intestinal invasion factors associated with bloodstream infection. Furthermore, it has not been reported as causing bacteraemia among outbreak cases.

Taken together, it appears very unlikely that this E.coli strain would be able to infect the blood or release significant toxin into the blood of a healthy person in the asymptomatic incubation phase of the disease.