

DIRETTIVA SUI SERVIZI SANITARI

*Proposta di
“Direttiva del Parlamento europeo e del
Consiglio relativa a cure sanitarie
transfrontaliere sicure, di elevata qualità ed
efficienti”*

FASI PRECEDENTI DELLA PROPOSTA IN ESAME

- Nel **2004** Commissione europea proposto testo “direttiva sui servizi del mercato interno”, c.d. “direttiva Bolkeinstain”;
- A seguito resistenze Stati membri, tolti dal campo di applicazione diversi servizi, tra cui i servizi sanitari;
- Nel **2006**:
 - approvata la Bolkeinstain (Direttiva 2006/123/CE), con esclusione dei servizi sanitari (art. 2, c. 2, lett. f);
 - lanciata consultazione della Commissione europea per disciplinare i servizi sanitari;
- Nel **2007**, Commissione europea:
 - elaborata bozza informale direttiva “sui servizi sanitari”;
 - presentazione **testo ufficiale**: previsto per il **19 dicembre 2007**.

Direttiva sui servizi del mercato interno (Dir. 2006/123/CE)

- Nasce nel quadro della Strategia di Lisbona e si propone di massimizzare la libera circolazione dei servizi per raggiungere elevati livelli di **competitività**:
 - punta sui servizi erogati in particolare dalle piccole e medie imprese;
 - ma anche su servizi pubblici, sui diritti sociali e sulla difesa del consumatore.

I SERVIZI SANITARI

- Inizialmente anche i servizi sanitari erano stati inclusi nella Direttiva Servizi per il mercato interno, ma immediatamente, da parte della maggior parte degli Stati membri, si è manifestata una grande contrarietà, variamente motivata

Perché si riteneva che i servizi sanitari dovessero essere esclusi dalla Bolkeinstain ?

- In linea generale per la convinzione che il **diritto alla salute non può essere considerato una merce e disciplinato alla stregua degli altri servizi commerciali;**
- Altre motivazioni sono legate a ragioni di:
 - programmazione sanitaria;
 - equilibrio finanziario dei sistemi sanitari
 - concorrenza (c. r. strutture sanitarie e professionisti)

consultazione

- approvata la Direttiva 2006/123 sulla libera circolazione dei servizi del mercato interno (c.d. Bolkeinstain), con esclusione dei servizi sanitari (art. 2, c. 2, lett. f);
- la Commissione europea ha lanciato una consultazione a tutti i livelli per valutare l'opportunità di disciplinare, con specifica direttiva, la libera circolazione anche dei servizi sanitari ed ha proposto un questionario invitando tutti, istituzioni ed enti, pubblici e privati, ad esprimersi

consultazione

- Il Ministero della salute, nell'ambito del gruppo interistituzionale, istituito dalla DGRUERI per approntare un tavolo di confronto e discussione sulle problematiche relative alla mobilità sanitaria internazionale, ha avviato un preliminare processo di partecipazione concordando con le regioni la definizione delle risposte dell'Italia alle 9 domande del questionario

consultazione

- Rispondendo al questionario, l'Italia si è dichiarata pronta a 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 .

consultazione

- Nelle risposte al questionario abbiamo evidenziato che in Italia le cure transfrontaliere incidono attualmente sulla spesa sanitaria globale nella misura pari a circa l'1%. Il che non è poco, considerata l'entità della spesa sanitaria nazionale; che 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 da assicurazione; che si tratta di un fenomeno che riusciamo ancora a governare, ma che comincia a porre problemi di sostenibilità finanziaria.
- **E' necessario, quindi, 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.**

consultazione

Altri punti sui quali l'Italia ha richiamato l'attenzione:

- **l'individuazione di indicatori europei di qualità, per rendere più confrontabili le offerte di prestazioni sanitarie, non solo in base al prezzo, ma anche in base alle caratteristiche delle cure, in una logica di sana competizione,**
- la continuità dell'assistenza sanitaria, che richiede contatti diretti e l'uso di sistemi telematici per lo scambio delle diagnosi e di altre informazioni fra i professionisti sanitarie quindi
- **l'utilità di avviare, a livello Comunitario, un sistema informativo capace di soddisfare le necessità dei pazienti e di tutti gli altri soggetti coinvolti**
- Un'azione comunitaria 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
- Il potenziamento della mobilità dei professionisti, attraverso interventi mirati su specifiche aree tematiche ad alta domanda e forte competitività internazionale (ad es.: oncologia), miglioramento della comunicazione sulle opportunità di lavoro all'estero,
- adeguamento dei sistemi di istruzione e formazione alle esigenze del mercato del lavoro, con obbligo di percorsi formativi di alto livello, aggiornamento continuo, miglioramento della conoscenza delle lingue straniere, la promozione di una *“formazione medica transfrontaliera”*, specificamente attenta al contesto socio-sanitario del Paese in cui andrà ad esercitare il professionista sanitario ,

PROPOSTA di Direttiva sui servizi sanitari

- Nel **2007**, la Commissione europea:
 - elabora una bozza informale di direttiva “sui servizi sanitari”;
 - la presentazione **ufficiale** della Proposta è prevista per il **19 dicembre 2007**.

Stato dell'arte della fase ascendente dell'esame proposta

La DGRUERI ha immediatamente attivato, nel quadro del **processo ascendente di formazione degli atti comunitari**, una collaborazione con le Regioni e Province autonome per impostare la posizione italiana, con un primo incontro, il 5 dicembre scorso

Modus operandi prima del 19 dicembre 2007

In attesa di conoscere il testo ufficiale della direttiva sui servizi sanitari, è stata presa in considerazione una bozza informale della proposta:

- per focalizzare i contenuti da condividere e sostenere;
- per evidenziare alcune **criticità** “nel testo proposto” e per cogliere eventuali **opportunità** offerte della proposta.

Successivi passi del processo ascendente

- La collaborazione con le Regioni e le Province autonome proseguirà dopo la presentazione ufficiale da parte della Commissione europea del testo della proposta di direttiva sui servizi sanitari;
- Per cui dal **19 dicembre 2007** le varie DG del Ministero, le Regioni e Province autonome proseguiranno nel loro impegno finalizzato a definire la **posizione italiana** sulla direttiva relativa ai “servizi sanitari”.

NEL MERITO DELLA PROPOSTA

- **La direttiva sui servizi sanitari avrebbe l'ambizione di disciplinare la libera circolazione di tutti i servizi sanitari, con riguardo (tra gli altri):**
 - **assistenza sanitaria transfrontaliera:** cioè alle prestazioni “medicalmente necessarie” e alle cure programmate in altro Stato membro
 - **libera prestazione di cure sanitarie da parte dei professionisti,** cioè medici e infermieri, tecnici ...;
 - **riconoscimento prescrizioni farmaceutiche rilasciate in altro Stato membro**
- **CONSEGUENTEMENTE LA FUTURA DIRETTIVA ANDRA' AD INCIDERE SU UN QUADRO NORMATIVO COMUNITARIO MOLTO ARTICOLATO E GIÀ' IN GRAN PARTE DISCIPLINATO A VARI LIVELLI da REGOLAMENTI, DIRETTIVE, DECISIONI, RACCOMANDAZIONI ...;**

Quadro giuridico di riferimento: Regolamenti

- **In particolare:**
- **Regolamenti CEE 1408/71 e 574/72 e futuri regolamenti di modifica(883/2004)** che disciplinano il sistema di sicurezza sociale dei lavoratori migranti, quindi anche l'assistenza sanitaria transfrontaliera degli **assicurati**;

Vigenti modalità di accesso all'assistenza sanitaria U.E.

In caso di:

- **Temporaneo soggiorno:** tessera europea;
- **Cure programmate:** formulario E 112;
- **Distacco** per motivi di lavoro: mod.E 106
- Assistenza sanitaria ai pensionati: mod.E 121
- Assistenza transfrontaliera in regioni confinanti di Stati diversi;
- Prestazioni sanitarie ottenute in base a **contratti** stipulati tra responsabili della salute (ASL, Ospedali, ...) che si trovano in diversi Stati membri(emissione di **linee guida** elaborate dalla Commissione europea, **non obbligatorie**).

Quadro giuridico di riferimento: Direttive

- Dir. 95/46/CE, 2002/58/CE: diritto alla cartella clinica, dati personali, privacy;
- Dir. 2005/36/CE: Riconoscimento delle qualifiche professionali;
- **Dir. 2000/31/CE: commercio elettronico;**
- Dir. 2001/83/CE: prodotti farmaceutici per uso umano;
- Dir. 2001/20/CE: buone pratiche cliniche concernenti prodotti medicinali ad uso umano

Aspetti peculiari della proposta di direttiva “servizi sanitari”

Con riferimento ai “Rapporti con le altre norme della legislazione comunitaria”, dall’esame della Bozza si evidenzia:

- il riferimento alla [Dir. 2000/31/CE](#) sul “commercio elettronico” che appare un retaggio concettuale della **Direttiva Bolkeinstain ...**;
- Il mancato riferimento alla [Direttiva 2004/38/CE](#), sul diritto di libera circolazione e di soggiorno dei **cittadini** dell’UE (recepita quest’anno anche in Italia con [Dlgs 30/2007](#)).

Implicazioni di tali riferimenti normativi

Allo stato attuale della proposta osserviamo che:

- **il cittadino non è considerato** come **centro d'imputazione di diritti**;
- Solo l'**assicurato** è titolare del diritto alla salute, peraltro già garantito e disciplinato dai regolamenti di sicurezza sociale;
- **L'assistenza sanitaria** appare, quindi, ancora confinata in una **concezione mercantilistica**, i cui beneficiari sembrano essere soltanto gli assicurati;
- **esiste un problema di esclusione socio-sanitaria che la direttiva non prende in esame** e che crea gravi problemi a molti Stati, Italia compresa (cittadini non assicurati)

Criticità evidenziabili “allo stato degli atti” nella bozza informale di direttiva presa in esame:

- Rischio di sovrapposizioni e **incertezze** normative, es. sull' esatta **corrispondenza** tra:
 - le “**cure programmate**” (art. 22 Reg. 1408/71) e le “**cure ospedaliere**” (artt. 7 e 8 Direttiva proposta);
 - le cure “medicalmente necessarie” e le cure sanitarie che non necessitano di autorizzazione preventiva;
 - i **beneficiari** considerati dalle due norme;

Inoltre:

- **Tralasciata l'occasione di introdurre, con più forza, il concetto di cittadino– paziente, quale centro d'imputazione del diritto alla salute, sia esso o meno un assicurato**

Ulteriori criticità rilevabili

- Omissione relativa alla menzione degli attestati di diritto costituiti da:
 - tessera europea di assicurazione malattia;
 - Formulari vari, es. E 112, 106, 121...
quale strumento di garanzia che le prestazioni sanitarie saranno erogate e rimborsate;
- Mancata definizione di un sistema tariffario unico: cioè affermare la opportunità di una TUC europea (almeno per i LEA)◆◆.

Ulteriori criticità rilevabili - segue

Infatti, si rileva una palese **incoerenza** tra le enunciazioni della direttiva in termini di:

- *sicurezza;*
- *qualità;*
- *efficienza*

delle **prestazioni** e la mancata definizione di livelli essenziali di assistenza (LEA) europei.

Procedura “cure ospedaliere”

Altri Aspetti da considerare:

- La definizione di cure ospedaliere appare lacunosa;
- non viene disciplinato con chiarezza quali costi copra l'autorizzazione preventiva;
- Il divieto del rifiuto dell'autorizzazione è collegato ai benefici sanitari attesi, ma ciò postulerebbe l'esistenza di parametri europei di verifica della qualità e sicurezza delle cure che non si rinvergono nella bozza presa in esame .

Perchè la disciplina delle “cure ospedaliere” è lacunosa ?

- Si limita a considerare tali quelle che richiedono il **pernottamento** del paziente: ne resterebbero escluse le prestazioni di pronto soccorso, day hospital, follow up,...;
- E' prevista una loro definizione più puntuale da parte della Commissione, mediante l'introduzione di “**cure in aggiunta**” **MA**;
- **Non vengono presi in esame i profili della sicurezza (es. esistenza o meno di rianimazione), della qualità delle cure (es. strumentazioni tecnologiche utilizzate) e del personale che fornisce le prestazioni (professionalità e training obbligatori per medici e infermieri, tecnici di laboratorio, ...)**

Gestione casi di mala sanità (art. 12 della bozza di direttiva)

Si afferma che:

- Incombe sullo Stato che eroga la cura dare le opportune informazioni al paziente prima della prestazione delle cure;
- che l'informazione deve essere data per iscritto ed in una lingua comprensibile;

Opportunità

- L'art. 12 potrebbe essere migliorato:
 - precisando che la comunicazione sulle procedure nel caso di mala sanità deve essere data per iscritto nella lingua del paziente;
 - prevedendo un termine minimo di preavviso, rispetto alla data della prestazione, entro cui il paziente ha il diritto di ricevere tale informazione

Obiettivi dell'intervento sull'art. 12 della proposta di direttiva

- Rendere edotto il cittadino che anche all'estero c'è il rischio di essere vittima di casi di mala sanità;
- Tutelare il cittadino da possibili situazioni non previste (esistenza di liste di attesa, costi a suo carico);
- Impedire che pressato dalle contingenze cliniche (malattia e paura) accetti condizioni della cura pregiudizievoli dal punto di vista economico (es. classi speciali, pagamento anticipato ...).

Altre carenze

- Infine, molti altre problematiche che pure erano state poste nella consultazione e che meriterebbero attenzione non vengono menzionate o non sono state adeguatamente sviluppate

Opportunità

Il processo ascendente di formazione della “posizione italiana” sulla direttiva può consentire a livello propositivo :

- **affermare il diritto alla salute del cittadino UE ed il conseguente diritto al rilascio di una Tessera sanitaria europea (almeno per i LEA) a tutti i cittadini europei;**
- **prevedere che i relativi oneri siano a carico o dello Stato di cittadinanza e/o, in parte, di un FONDO SOCIALE EUROPEO che dia un sostegno finanziario concreto;**
- **prospettare l'introduzione di una TUC e di LEA europei.**
- **proporre l'istituzione di un Osservatorio europeo con poteri anche sanzionatori e sostitutivi, al fine di semplificare l'accesso alle cure per il paziente e prevenire il formarsi di contenzioso davanti all'Alta Corte di Giustizia**

Opportunità - segue

La direttiva potrebbe essere anche l'occasione per **rendere obbligatorie** le linee guida ♦ sui **contratti** di acquisto e fornitura di prestazioni sanitarie stipulati tra responsabili della salute e:

- ospedali;
- ASL;
- Strutture sanitarie

di **diversi Stati membri, a beneficio dei propri assistiti e come requisiti di base da possedere per accedere ai contratti di acquisto e fornitura (accreditamento)**

Commissione Europea DG SANCO

- LINEE GUIDA PER L'ACQUISTO E FORNITURA PRESTAZIONI SANITARIE
- approvate dal gruppo di alto livello il 9 novembre 2005 - HLG/2005/16 del 18/11/2005
- Attualmente non obbligatorie

Proseguimento del processo ascendente

DOPO IL 19 DICEMBRE 2007

a seguito della presentazione ufficiale della Proposta di Direttiva sulla libera circolazione dei Servizi sanitari da parte della Commissione europea, siamo tutti impegnati a proseguire e ad intensificare il lavoro congiunto delle Direzioni generali del Ministero della salute e delle Regioni e Province autonome, negli ambiti di rispettiva competenza, per affermare la posizione italiana, ma soprattutto per tutelare in tutti i Paesi dell'UE il diritto di libera circolazione anche per il paziente e il diritto a cure sanitarie sicure e di elevata qualità .



**GRAZIE
PER L'ATTENZIONE**