

LA VALORIA
SENTO CIVICO
COMUNITÀ
SERVIZI PUBBLICI
LIVELLI ESSENZIALI
ALUTE
BENI COMUNI
CITTADINI
RESPON
ENERGIA
DIRITTI
ATTIVAZIONE
RILEV
INFORMAZIONE CIVICA
PARTECIPAZIONE
WELFARE
RETE
DI IMPRES
CONSUMATORI
SCUOLA
ENERGIE
ADESIONE
TRASPARENZA
CONSUMO
CONSAPEVOLE
TUTELA
INTEGRAZIONE
RIFORMA DELLE ISTITUZIONI
CAPITALE UMANO
SOSTENIBILITÀ
BENI COMUNI
SUSSIDIARIETÀ
COMUNITÀ
EMPOWERMENT
ENOVIZIONMENTI
COMUNICAZIONE
ACQUA
GIUSTIZIA
FEDERALISMO
UNIVERSALITÀ
INFORMAZIONE
CIVICA
NETWORK
ATTIVISMO
SICUREZZA

CURE SENZA FRONTIERE: DA OGGI SI PUÒ?

COMUN
CAPACITÀ
SABILITÀ
CONSUMO
CONSAPEVOLE
ATTIVAZIONE
RILEVANZA
CITTADINANZA
INFORMAZIONE CIVICA
PAZIONE
WELFARE
RETE
DI IMPRESA
CONSUMATORI
ENERGIE
ADESIONE
TRASPARENZA
CONSUMO
CONSAPEVOLE
TUTELA
EUROPA
GIUSTIZIA
FEDERALISMO
UNIVERSALITÀ





Premessa	2
1. Manifesto per l'implementazione del Diritto dei Pazienti Europei ad una scelta informata	4
2. La Direttiva 2011/24/UE: novità introdotte per l'affermazione dei diritti dei pazienti	7
3. Curarsi oltre confine: cosa succede oggi in Italia, nella fotografia fornita dal Rapporto PiT salute	12
4. La Direttiva Europea sulle cure transfrontaliere, a che punto siamo in Italia	16
5. Cosa succede negli altri Paesi: il punto di vista delle associazioni	19
6. Considerazioni conclusive e proposte	31



Premessa

L'idea di presentare un dossier¹ per fare il punto sulla “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” nel giorno che ne precede l'entrata in vigore ufficiale (25 ottobre 2013) in tutti gli Stati Membri, risponde ad una esigenza concreta dei cittadini e delle associazioni che ne tutelano i diritti in ambito sanitario.

Era da tempo, infatti, che cittadini e associazioni aspettavano una Direttiva che rendesse più agevole muoversi “in pienezza di diritti” tra gli Stati Membri dell'Unione Europea per ottenere le prestazioni sanitarie di cui si ha bisogno. Riconoscendo alcuni diritti ed eliminando barriere, la direttiva obbliga al contempo ogni Stato a fare del suo meglio per assicurare standard di qualità e pienezza dei diritti nel proprio territorio, onde evitare eccessive spese ed indebitamenti.

I contenuti della Direttiva, dunque, possono diventare uno strumento non solo per curarsi viaggiando, ma per pretendere che in ogni luogo di cura, in ogni Regione, in ogni Asl, ci sia la possibilità di esercitare uguali diritti all'accesso alle cure, all'informazione, alla libera scelta, all'innovazione, alla qualità, alla sicurezza e al reclamo, inteso come ascolto e tutela delle legittime aspettative dei cittadini.

I principi di trasparenza, accessibilità, partecipazione civica e scelta informata ci hanno spinto a promuovere un spazio di confronto e di collaborazione con tutti gli stakeholders, per capire cosa è stato fatto, cosa resta da fare, gli ostacoli che restano da superare e le buone pratiche in atto, mettendoci a confronto con l'Europa da una prospettiva che appare troppo spesso trascurata: quella dei cittadini.

La spinta che viene dall'UE induce il nostro SSN a compensare la deriva di un federalismo distorto che, anziché avvicinarsi ai cittadini ed ai loro bisogni, sta generando disomogeneità, frammentazione e iniquità tra persone che vivono in confini regionali e “aziendali” diversi: i cosiddetti “*diritti parametrati in base alla residenza*”.

Il Tribunale per i diritti del malato condivide la visione comune a molti degli esponenti del mondo delle associazioni dei pazienti: **anche se è positiva la possibilità di avere accesso a cure transfrontaliere, è necessario privilegiare il miglioramento dei servizi nel proprio paese rispetto all'allargamento delle possibilità di cure all'estero.** Nessun cittadino è felice di dover viaggiare per curarsi, anzi vorrebbe trovare vicino a casa sua servizi e prestazioni di qualità.

¹ Il dossier è stato realizzato da Liliana Ciccarelli, Valeria Fava, Giulia Mannella, Isabella Mori, Sabrina Nardi, Daniela Quaggia, in collaborazione con Tonino Aceti e Mariano Votta. Un sentito ringraziamento va a tutte le sezioni del Tribunale per i diritti del malato presenti sul territorio che raccolgono le segnalazioni e offrono tutela ai cittadini, oltre che ai colleghi del front line e back office del PiT unico della sede nazionale. Questo lavoro non sarebbe stato possibile senza il supporto di Carla Berliri, Valentina Condò, Maria Teresa Bressi.



Il dossier si compone di 5 parti:

- 1. Cosa prevede la direttiva*
- 2. Le segnalazioni dei cittadini che si spostano in Ue per motivi di cura*
- 3. Cosa ha fatto finora l'Italia*
- 4. Cosa hanno fatto gli altri Paesi dell'UE*
- 5. Considerazioni conclusive*

Per definire a che punto siamo nel nostro Paese abbiamo utilizzato i contenuti del **Manifesto per l'Implementazione del Diritto dei Pazienti Europei ad una scelta informata**, messo a punto in occasione della settima giornata europea dei diritti del malato promossa da Cittadinanzattiva², attraverso il suo network europeo, Active Citizenship Network, che promuove la partecipazione civica e l'affermazione dei diritti dei cittadini europei in Europa.

Per portare avanti queste istanze, ACN ha creato un Coordinamento Europeo delle associazioni di pazienti e altri stakeholders interessati a lavorare insieme sull'implementazione della Direttiva, condividendo informazioni e buone (e cattive) pratiche. Per questo stiamo monitorando ciò che succede a livello nazionale dal punto di vista dei cittadini, per condividerlo con le istituzioni, Commissione Europea compresa.

²<http://www.activecitizenship.net/patients-rights/29-news/116-manifesto-for-the-implementation-of-the-right-of-european-patients-to-make-an-informed-choice.html>



1. Manifesto per l'implementazione del Diritto dei Pazienti Europei ad una scelta informata

7° Giornata Europea dei Diritti del Malato

Motivazione

1. La direttiva 2011/24/UE riguardante l'applicazione dei Diritti del Malato relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera è un'**opportunità** per migliorare i diritti di tutti i cittadini europei per quanto riguarda i servizi sanitari, dal momento che, a livello nazionale, i cittadini beneficeranno di una serie di disposizioni inizialmente previste per la protezione dei diritti dei pazienti transfrontalieri.

2. Il diritto dei pazienti "*di fare una scelta informata*" (art. 4 § 1.b) riconosce ufficialmente il "**Diritto alla libera scelta**"³ e il "**Diritto ad essere informati**"⁴ presenti nella Carta Europea dei Diritti del Malato redatta nel 2002 da Active Citizenship Network (ACN), capitalizzando l'esperienza del Tribunale per i diritti del malato.

Tramite il miglioramento delle informazioni riguardanti i servizi di assistenza sanitaria, l'implementazione di questo principio consentirà a tutti i pazienti un accesso ai servizi più adatti alle loro esigenze personali, sia all'estero che nel proprio paese/regione.

In Italia, ad esempio, i cittadini hanno a disposizione una gran quantità di informazioni relative alle opzioni terapeutiche e loro disponibilità, qualità e sicurezza dei servizi sanitari sebbene queste non siano facilmente accessibili e comprensibili. Le informazioni sono altresì contenute in rapporti ai quali i cittadini non hanno accesso o che comunque sono di difficile comprensione, ovvero frammentate in una serie di fonti diverse. Di conseguenza, i cittadini non hanno la possibilità di confrontare i servizi sanitari forniti nella propria regione o al di fuori di questa al fine di poter fare una "scelta informata".

3. La trasposizione in corso della direttiva, che recita "**gli Stati membri dovranno assicurare che i centri di contatto nazionali si consultino con le organizzazioni dei pazienti**", è un'occasione unica per migliorare la collaborazione tra le istituzioni nazionali e le rappresentanze dei pazienti e degli utenti, per concordare le misure di attuazione più adatte alle esigenze e alle aspettative dei cittadini in ogni Paese.

³"Ogni individuo ha il diritto di scegliere liberamente tra diversi trattamenti e fornitori sulla base di informazioni adeguate".

⁴"Ogni individuo ha il diritto di accedere a tutte le informazioni riguardanti il proprio stato di salute, i servizi sanitari ed il loro uso e tutto ciò che la ricerca scientifica e l'innovazione tecnologica mette a disposizione".



Cosa chiede Active Citizenship Network?

1. Le organizzazioni civiche che rappresentano i pazienti e gli utenti dovranno essere coinvolte nel processo di trasposizione in tutti gli Stati membri. Esse **avranno diritto di intervento su tutte le disposizioni nazionali per l'implementazione del testo**, in particolare su quelle in materia di informazione ai cittadini e rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, attività che condizionano pesantemente l'efficacia del diritto ad una scelta informata.
 2. Tutte le informazioni incluse nella Direttiva dovranno essere direttamente **accessibili tramite i centri di contatto nazionali**, comprese quelle sulle opzioni terapeutiche, sulla disponibilità, qualità, sicurezza e prezzi dei servizi sanitari messi a disposizione dai diversi fornitori nello Stato membro nel quale vengono effettuate le cure.
 3. **Le informazioni sulle liste di attesa e sulla umanizzazione delle cure**, non incluse nella Direttiva eppure questioni chiave nella determinazione della scelta dei pazienti, dovranno essere disponibili anche tramite i centri di contatto nazionali.
 4. Oltre i siti web i centri di contatto dovranno organizzare un **servizio di informazione personalizzato per i cittadini tramite telefono ed e-mail**.
 5. Tutte le informazioni fornite dai centri di contatto nazionali dovranno essere **disponibili in diverse lingue**, tra cui l'inglese.
- I siti web dei centri di contatto nazionali dovranno offrire presentazioni grafiche informative che non richiedano specifiche competenze linguistiche per la loro consultazione.
6. Il **contenuto, la presentazione e l'organizzazione delle informazioni** sui siti web dei centri di contatto nazionali dovranno essere concordati con le rappresentanze dei pazienti e degli utenti, in modo da essere facilmente accessibili e comprensibili da parte dei cittadini.
 7. L'efficacia dell'offerta delle informazioni attraverso i centri di contatto nazionali dovrà **essere valutata e rivista su base regolare in collaborazione con le rappresentanze dei pazienti e degli utenti**.
 8. Le **campagne di informazione** volte ad aumentare l'attenzione dei cittadini sui propri diritti derivanti dalla Direttiva e sull'esistenza dei centri di contatto nazionali dovranno essere organizzate in concomitanza con l'entrata in vigore delle misure di implementazione a livello nazionale in ogni Stato membro non oltre il 25 ottobre. Queste campagne dovranno coinvolgere le **organizzazioni di cittadini che rappresentano i pazienti e gli utenti**.



Il Manifesto è stato sottoscritto⁵ da:

Organizzazioni civiche e di pazienti

1. Lower Austrian Patient und Nursing Advocacy, Austria
2. Working Group Kidney, Austria
3. Working Group Self-help, Austria
4. Community of Interests for Epilepsy, Austria
5. Austrian Laryngectomees, Austria
6. Austrian Diabetics Association, Austria
7. Austrian Heart Association, , Austria
8. National Patients' Organization, Bulgaria
9. Croatian Association for Patients' Rights, Croatia
10. Estonian Patient Advocacy Association (EPAA), Estonia
11. Finnish Pain Association - SuomenKipury, Finland
12. Le CollectifInterassociatifsur la Santé (CISS), France
13. Deutsche GesellschaftfürVersicherte und Patientene.V. (DGVP), Germany
14. Cittadinanzattiva Onlus, Italy
15. Associazione Diabetici Parma - A..I.D, Italy
16. AMICI Onlus, Associazione Nazionale per le Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino, Italy
17. F.A.I.S. Onlus - Federazione Associazioni Incontinenti e Stomizzati, Italy
18. SimbaOnlus Italian Behcet's patients association, Italy
19. Patients' Ombud Office, Latvia
20. Malta Health Network (MHN), Malta
21. Chronic Disease Associations Network in Azores (RIADCA), Portugal
22. APOROS – AssociaçãoNacional contra a Osteoporose, Portugal
23. APAHE – Associação Portuguesa de Ataxias Hereditárias, Portugal
24. ADSMSM – Associação de Diabéticos de São Miguel e Santa Maria, Portugal
25. EscolaSuperior de Enfermagem de Ponta Delgada, Portugal
26. Associação Seniores São Miguel, Portugal
27. ANEM – AssociaçãoNacional de EscleroseMúltipla, Portugal
28. AssociaçãoAtlântica de ApoioaoDoente Machado-Joseph, Portugal
29. MyelomaEuronet Romania (MeR), Romania
30. Norwegian Cancer Society, Norway

Network Europei

31. European Union of Private Hospitals –UEHP
32. Pain Alliance Europe - PAE

⁵Il manifesto può essere sottoscritto al seguente link:<http://www.activecitizenship.net/patients-rights/29-news/116-manifesto-for-the-implementation-of-the-right-of-european-patients-to-make-an-informed-choice.html>



2. La Direttiva 2011/24/UE: novità introdotte per l'affermazione dei diritti dei pazienti

La Direttiva 2011/24/UE⁶ ha definito regole chiare per facilitare l'accesso a servizi sanitari sicuri e di elevata qualità nell'Unione Europea, assicurando la mobilità degli individui-pazienti che cercano servizi sanitari in uno Stato Membro differente da quello di provenienza.

In un'epoca in cui in Italia si spinge verso un sanità sempre più frammentata e differenziata per Regioni, se non addirittura per ASL di una stessa Regione, l'Unione Europea invita gli Stati Membri ad uniformare standard, facilitare l'accesso all'innovazione e favorire la scelta dei luoghi di cura. La logica che governa questa scelta fa riferimento ai principi alla base dell'Unione, primo fra tutti quello del mercato unico e della libertà di circolazione di merci, persone, beni e servizi. Peraltro, soprattutto negli ultimi anni, la Corte di giustizia ha emesso sentenze favorevoli alla libertà del cittadino di scegliere i luoghi di cura e di ricevere poi la copertura economica prevista dal proprio sistema sanitario.

La Direttiva sulle cure transfrontaliere e i diritti dei pazienti si inserisce pienamente nella strategia propria dell'Unione Europea di rendere più forte il cittadino europeo, anche nei confronti delle regole degli Stati membri, facilitando così una maggiore omogeneità sul piano delle garanzie.

E' importante ricordare a tal fine che molti dei contenuti della Direttiva derivano anche dal confronto e dal dialogo che c'è stato tra la Commissione, mediante il Commissario Europeo per la Salute e le politiche dei Consumatori, il Parlamento Europeo e le associazioni di cittadini, tra cui Active Citizenship Network, che si è battuta per far entrare i contenuti della **Carta europea dei diritti del malato** nella Direttiva.

2.1 Alcuni contenuti della Direttiva in sintesi

a. La facilitazione della mobilità per le cure sanitarie

L'obiettivo della Direttiva è facilitare la mobilità degli individui-pazienti dell'Unione Europea nell'accesso ai servizi sanitari di tutti gli Stati Membri. In pratica la Direttiva intende omogeneizzare le procedure e facilitare le modalità di richiesta di servizi sanitari in uno Stato Membro dell'Unione Europea differente da quello di provenienza. Per servizi sanitari si intendono tutti quei servizi offerti da strutture e professionisti sanitari, al fine di valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute del paziente.

⁶Direttiva 2011/24/UE. Parliament and Council, Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. 2011, Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea. p. L88/45-L88/65. http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/119514.pdf



b. La richiesta di prodotti sanitari

La Direttiva non si applica solamente a una situazione in cui un paziente proveniente dallo Stato Membro A, richiede il rimborso per cure richieste ed erogate da servizi sanitari dello Stato Membro B, ma si applica anche alle prescrizioni, alla distribuzione ed erogazione di medicinali e dispositivi medici quando essi sono forniti in un contesto di servizio sanitario. In particolare, il rimborso per i prodotti medicinali e dispositivi medici è previsto sia quando essi vengono richiesti in uno Stato Membro differente da quello di residenza, sia in riferimento allo Stato Membro in cui viene effettuata la prescrizione: ciò significa che si può richiedere il rimborso per prodotti prescritti nel proprio stato di residenza e richiesti all'estero, come pure per prodotti prescritti e richiesti in uno Stato Membro differente da quello di residenza.

c. Le responsabilità degli Stati erogatori di servizi

Nel testo della Direttiva si evidenzia che gli Stati Membri e le strutture sanitarie che operano nel loro territorio e che erogano servizi sanitari, devono fornire:

- informazioni idonee e su richiesta del paziente sugli standard e le linee guida che sottendono l'erogazione dei propri servizi sanitari;
- informazioni circa la disponibilità, la qualità e la sicurezza dei servizi;
- fatturazione trasparente e chiara;
- informazioni circa i prezzi in maniera trasparente e chiara;
- informazioni chiare sull'autorizzazione rilasciata alla struttura sanitaria;
- rispetto del diritto fondamentale alla privacy;
- rilascio della copia dei referti sanitari una volta erogate le prestazioni.

La Direttiva riconosce il principio di ***non discriminazione per l'accesso alle cure***. Gli Stati Membri che erogano il trattamento non devono discriminare i pazienti in base alla loro provenienza, sia per quanto riguarda le condizioni dell'erogazione del trattamento, sia per quanto riguarda la definizione dei prezzi per le prestazioni. Per i pazienti provenienti da altri Stati Membri, condizioni e prezzi devono essere gli stessi rispetto a quelli praticati per i pazienti del proprio territorio.

d. Gli Stati Membri di provenienza dei pazienti che richiedono cure all'estero

Sono responsabili del rimborso del costo delle cure transfrontaliere, e devono fornire tutte le informazioni necessarie riguardo la tipologia di servizi che l'individuo può richiedere all'estero in base al tipo di assicurazione sanitaria di cui è titolare nel paese di origine. Ogni Stato Membro inoltre deve fornire assistenza ai pazienti attraverso l'individuazione di "punti di contatto nazionali" (i cosiddetti National Contact Point - NCP).



e. Il rimborso e la copertura dei costi sostenuti dal cittadino

L'articolo 8 della Direttiva dispone che lo Stato Membro di provenienza del paziente che richiede cure o prodotti sanitari all'estero deve assicurare il rimborso del costo di servizi o prodotti richiesti. Il rimborso è previsto nei limiti dei benefici dell'assicurazione sanitaria (o del Servizio Sanitario pubblico come nel caso del SSN italiano) di cui il paziente è titolare, e comunque non può eccedere il costo della prestazione sanitaria ricevuta all'estero, qualora questo fosse inferiore all'ammontare di risorse necessarie per l'erogazione dello stesso servizio nello stato di provenienza. Per fare un esempio: per ipotesi la spirometria in Francia viene rimborsata a 100 Euro, mentre in Italia a 120 Euro. Se un Italiano richiede una spirometria in Francia otterrà un rimborso di 100 Euro e non di 120 Euro.

Nel recepimento della Direttiva, lo Stato di appartenenza del paziente che richiede cure all'estero, deve adottare disposizioni normative tali da assicurare che il paziente abbia gli stessi diritti che avrebbe ricevuto qualora avesse richiesto e ricevuto – in situazioni comparabili – il servizio nel suo Stato di appartenenza.

L'articolo 10 afferma che gli Stati Membri, nel recepire la Direttiva sulle cure transfrontaliere, devono implementare una procedura amministrativa per l'uso delle cure all'estero e la richiesta del relativo rimborso. Tale procedura deve essere:

- 1- basata su criteri oggettivi e non discriminatori
- 2- chiara e accessibile
- 3- idoneamente pubblicizzata.

Attraverso questa procedura, tutti i servizi sanitari richiesti all'estero e coperti dalla propria assicurazione sanitaria sono fruibili dal paziente; dunque non è richiesta l'autorizzazione per ogni prestazione. È possibile attivare la procedura, ricevere il servizio, richiedere il rimborso allo Stato di provenienza. Esistono però delle eccezioni previste dall'articolo 9, che richiede una "previa" autorizzazione per quei servizi sanitari che riguardano:

- ricoveri che prevedono il pernottamento in strutture ospedaliere;
- servizi che richiedono l'impiego di infrastrutture o attrezzature mediche altamente specializzate e con elevati costi;
- trattamenti che presentano elevati rischi per il paziente.

Nella Direttiva si stabilisce che le disposizioni in essa contenute non devono influire sulla legislazione e regolamentazione degli Stati Membri riguardanti l'organizzazione e il finanziamento dei servizi sanitari che non riguardano situazioni di cure transfrontaliere.

Inoltre non obbligano, in alcun modo, uno Stato Membro al rimborso dei costi per prestazioni fornite da istituzioni private che non fanno parte del sistema pubblico o che non sono inserite



nel sistema di sicurezza sociale pubblica. In caso di contenziosi vale l'ordinamento giuridico dello Stato Membro in cui viene erogato il trattamento.

Da come si evince nel testo della Direttiva, il diritto a richiedere cure transfrontaliere non può essere applicato a quei servizi sanitari che si riferiscono all'assistenza di medio-lungo periodo del malato cronico, come pure non si applica al trapianto d'organi. Inoltre, la previa autorizzazione prevista nell'articolo 9 potrebbe limitare il rimborso rispetto a servizi altamente costosi. Questa eccezione è rafforzata dalla possibilità di uno Stato Membro di limitare il rimborso se si compromette sensibilmente l'equilibrio economico e finanziario del modello socio-assistenziale dello stato di provenienza del paziente.

f. / National Contact Point

La nuova normativa prevede che in ogni paese, ci sia un "National Contact Point" per dare orientamento al cittadino sui servizi e le cure a cui può accedere in altri Stati Membri; il NCP deve fornire assistenza sulle diverse fattispecie e situazioni presentate dagli utenti, e per dirimere eventuali controversie e contenziosi.

g. Diritto al reclamo e alla riparazione dei torti

La Direttiva 24/2011, all'art 6, prevede che, 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.***

Questa previsione è particolarmente interessante per l'Italia che, in tema di controversie in materia sanitaria, ha adottato la scelta del tentativo obbligatorio di mediazione (legge 28/2010) da svolgere presso gli organismi accreditati dal Ministero della Giustizia. La recentissima modifica normativa introdotta con il "decreto del fare" ha inoltre esteso e chiarito l'ambito di applicazione della mediazione in ambito sanitario.

Box - Il recepimento dei diritti della Carta Europea dei diritti del malato

Dei 14 diritti della Carta Europea dei Diritti del Malato, quelli maggiormente rafforzati dalla Direttiva sono 7: il diritto all'accesso, il diritto all'informazione, il diritto alla libera scelta, il diritto all'innovazione, il diritto alla qualità, il diritto alla sicurezza, il diritto al reclamo.

Diritto all'accesso - La Direttiva sulle cure transfrontaliere va nel senso opposto rispetto alla grande frammentazione nell'accesso alle cure prevista dalle varie forme di federalismo presenti in Europa. Essa dà diritto ad accedere a prodotti medicinali o dispositivi medici, come pure a servizi sanitari e protocolli terapeutici erogati da strutture che hanno sede e fanno riferimento a sistemi sanitari di paesi diversi da quello di origine.



Per quanto riguarda il problema dell'equità nell'accesso alle cure, la Direttiva abbatte le barriere tra gli stati e amplia l'offerta sanitaria, dal momento che ogni cittadino di uno Stato Membro dell'Unione potrà far riferimento a tutto il territorio europeo nella scelta delle cure a cui sottoporsi.

Diritto all'informazione – Anche il diritto all'informazione è ampiamente recepito da questa Direttiva. Infatti tutti gli Stati Membri devono attivare dei “punti di contatto nazionali” in maniera chiara, sia ai fini della cooperazione sanitaria transfrontaliera, sia per fornire le informazioni richieste ai cittadini che vogliono varcare le frontiere del proprio stato per richiedere cure all'estero.

Diritto alla libera scelta – E' proprio la libera scelta di prodotti e servizi sanitari il diritto che viene più ampliato con questa Direttiva. Infatti omogeneizzare e rendere chiare le procedure per la richiesta di servizi e prodotti sanitari in uno Stato differente da quello di provenienza, mette a disposizione del cittadino europeo l'offerta presente su tutto il territorio dell'Unione Europea, e non più limitata dai confini del proprio Stato. Il territorio di riferimento risulta, dunque, enormemente più ampio di quello a cui il cittadino faceva riferimento prima di questa Direttiva.

Diritto all'innovazione – Anche il diritto ad accedere alle cure migliori e alle innovazioni disponibili sul mercato, viene ampliato e migliorato da questa Direttiva. L'ampliamento della scelta delle strutture che erogano i servizi sanitari, e l'ampliamento del mercato in riferimento ai medicinali e ai dispositivi medici, permette a un cittadino di uno Stato Membro di accedere a una innovazione introdotta su tutto il territorio dell'Unione Europea. Come si è visto precedentemente, il diritto alla richiesta di un prodotto in un altro Stato prescinde anche da dove la prescrizione è emessa. Infatti si può richiedere una prescrizione nel proprio Stato (A), e richiedere il farmaco o il dispositivo in un altro Stato Membro (B). Facendo specifico riferimento all'Italia, per esempio, questo permetterebbe di abbattere le barriere esistenti con i prontuari terapeutici territoriali. Inoltre, si può richiedere sia la prescrizione che il prodotto in uno Stato Membro diverso da quello in cui si è titolari dell'assicurazione sanitaria (B). Questa possibilità, se recepita pienamente, potrebbe mettere in diretta competizione i mercati farmaceutici nazionali, come pure quelli dei dispositivi medici. Infatti, se un paziente o medico vuole prescrivere un farmaco che non è stato lanciato nel proprio Stato di provenienza, ma è teoricamente prescrivibile sul territorio dell'Unione perché – per esempio – approvato da EMA, o semplicemente perché è prescrivibile in un altro sistema sanitario, può acquistarlo e richiedere il rimborso al proprio Stato, sempre se l'acquisto di questo farmaco o dispositivo rientra nelle possibilità della propria assicurazione sanitaria. Ampie possibilità di cura si aprono per determinate categorie di malati, come ad esempio coloro che sono affetti da malattie rare.

Diritto alla qualità e alla sicurezza - Gran parte dei contenuti della Direttiva fanno riferimento ad una strategia più volte enunciata dalla Commissione Europea: garantire un adeguamento degli standard di qualità e di sicurezza dei servizi sanitari degli Stati Membri. In molte sue parti il testo fa riferimento alla necessità di fornire al cittadino, in qualunque situazione o luogo si trovi ad essere curato, le stesse garanzie di adeguatezza e di riduzione dei rischi. Il fine sotteso a tutta la Direttiva è quello di utilizzare il tema delle cure transfrontaliere per fare un passo in avanti in questa direzione, senza ridurre i margini di autonomia degli Stati. Affrontare il tema dell'uguaglianza nei trattamenti e degli uguali diritti in caso di mobilità del paziente è un modo per introdurre nell'agenda europea questa questione pur nel rispetto del principio di sussidiarietà verticale.

Diritto al reclamo e al risarcimento – Si ha una chiara disposizione in questa Direttiva per quanto riguarda il diritto di reclamo: si prevede infatti che l'ordinamento giuridico da tenere in considerazione è quello dello Stato in cui vengono erogate le cure. Questo però può limitare i margini di azione del cittadino, perché sarà sicuramente più complicato esigere un risarcimento se il foro competente sarà in uno Stato estero e non quello di residenza.

Fonte: Osservatorio civico sul federalismo in sanità, 2011 - Cittadinanzattiva



3. Curarsi oltre confine: cosa succede oggi in Italia, nella fotografia fornita dal Rapporto PiT salute

Il Rapporto PiT salute è il principale strumento attraverso il quale il Tribunale per i Diritti del Malato ogni anno fornisce una fotografia del Servizio Sanitario Nazionale dal punto di vista del cittadino.

Il Rapporto PiT viene infatti realizzato attraverso la raccolta e l'elaborazione delle segnalazioni provenienti dai cittadini che contattano annualmente il servizio PiT Salute, le sedi del TDM i servizi PiT locali.

L'intento del rapporto è triplice:

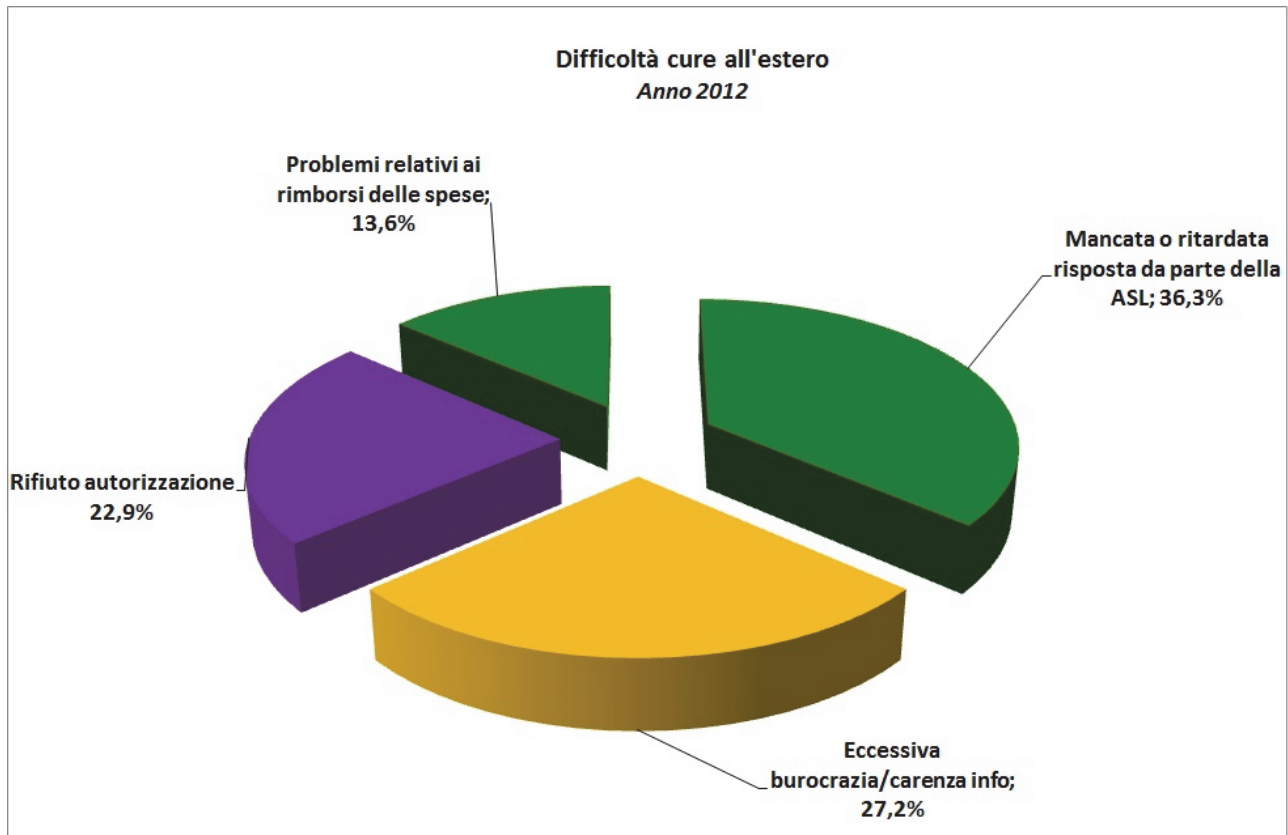
- 1) mettere a disposizione della opinione pubblica, dei cittadini, e di quanti esercitano ruoli rilevanti nel Servizio Sanitario e nel sistema del welfare in generale, dati ed informazioni sul rapporto tra cittadini e sistema sanitario, secondo un approccio che mette in primo piano la condizione degli utenti e dei servizi;
- 2) verificare l'impatto di politiche e programmi, individuare priorità, indirizzare la spesa pubblica, orientare la programmazione regionale e la gestione delle aziende sanitarie, guidare le politiche dei cittadini;
- 3) orientare programmi ed azioni del Tribunale per i Diritti del Malato, del Coordinamento Nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC), e di Cittadinanzattiva tutta.

Ovviamente i dati raccolti e presentati annualmente non sono rilevanti dal punto di vista statistico, ma costituiscono una sorta di termometro delle più rilevanti situazioni di malessere con le quali si misurano i cittadini nel loro contatto con i servizi sanitari, e possono pertanto essere considerati degli indicatori significativi dei temi verso cui puntare l'attenzione all'interno del panorama della sanità italiana e regionale. Di seguito l'elaborazione delle segnalazioni giunte nel 2012 sul tema della mobilità internazionale per motivi di salute.

3.1 Analisi dei dati giunti al PiT salute, nell'anno 2012

L'analisi di seguito riportata fa riferimento alle 269 segnalazioni ricevute nel corso del 2012 sul tema delle cure all'estero; si tratta di storie di persone che si sono rivolte al Tribunale per i diritti del malato per ottenere informazioni, consulenza e assistenza per risolvere difficoltà incontrate nell'accesso alle cure oltre-confine.

Fig. 1 – Problemi incontrati dai cittadini nella mobilità per cure verso l'estero (UE)



Fonte: Elaborazione segnalazioni PiTSalute- Cittadinanzattiva, 2012

Le segnalazioni dei cittadini, raccolte nel corso del 2012 dal servizio PiT Salute nazionale e dalle sedi del Tribunale per i diritti del malato sul territorio, confermano la sussistenza di importanti difficoltà a recarsi all'estero per ricevere le cure.

La maggior parte delle difficoltà riguarda la necessità di ottenere l'autorizzazione dalla ASL per potersi recare all'estero; il 36,3% riguarda infatti proprio la mancata o ritardata ricezione dell'autorizzazione.

In particolare tale aspetto non solo pregiudica la possibilità di accedere, in tempi congrui, alle terapie utili al cittadino, ma sottolinea anche problemi di carattere procedurale in capo alla ASL. La procedura per ottenere l'autorizzazione prevede ad oggi passaggi che inevitabilmente richiedono dei tempi di attesa.

In alcuni casi la mancata o ritardata ricezione di una risposta da parte della ASL diviene disfunzionale, disorienta il cittadino e mette a repentaglio la sua salute.

Un altro aspetto segnalato dai cittadini, come particolarmente problematico, riguarda la burocrazia e la carenza di informazioni (27,2%) per portare a termine l'intero iter, che prevede molti passaggi nella maggior parte delle volte poco chiari ai cittadini. Primo fra essi è la



necessità di ottenere certificazioni mediche che giustifichino la necessità di recarsi in strutture transfrontaliere; vi è poi l'obbligo di presentare specifica domanda di autorizzazione alla ASL; è quindi necessario attendere il parere del centro regionale di riferimento, che valuta la procedibilità della domanda, per arrivare alla risposta formale da parte della ASL (di autorizzazione o diniego).

Il cittadino ci segnala che in alcuni casi viene a conoscenza della possibilità di recarsi all'estero per ottenere delle cure da parte di altri pazienti conosciuti per caso durante il percorso di cura, oppure, ma in modo frammentario, da parte dei medici di famiglia e specialisti, talvolta da ricerche effettuate in internet.

Per il 22,9% dei cittadini che si è rivolto ai nostri sportelli di tutela, il problema principale è l'aver dovuto constatare che la ASL non aveva autorizzato le cure. Questo rappresenta un vero dramma per i cittadini perché li pone di fronte alla dura scelta di dover rinunciare alle cure, oppure di dover pagare di tasca propria il viaggio, l'alloggio, l'intervento (visita o terapia ecc). Per molti, questa soluzione non è praticabile poiché i costi delle cure all'estero possono essere davvero elevati. La maggior parte delle volte i dinieghi sono giustificati dal fatto che il centro regionale di riferimento ritiene che in Italia siano presenti strutture che, al pari della struttura estera proposta, sono in grado di effettuare la prestazione richiesta. A seguito di questa risposta, inevitabilmente registriamo lo scetticismo dei cittadini che hanno ricevuto pareri differenti nel corso della loro storia clinica e nell'incontro con gli specialisti. Spesso, se è noto che in Italia è praticabile la terapia, i tempi di attesa per ottenerla appaiono fortemente incongrui con le loro necessità; rappresentando una vera e propria inaccessibilità al pari dell'inesistenza di servizi adeguati.

Ultima problematica, che in termini statistici siamo stati in grado di evidenziare, è la difficoltà ad ottenere i rimborsi (13,6%) per le spese anticipate di tasca propria. In un momento di crisi economico finanziaria che incide così pesantemente nella gestione economica delle famiglie, tale aspetto è di rilevanza particolare. I cittadini in alcuni casi hanno dovuto accedere a prestiti e finanziamenti per poter anticipare le spese dei viaggi e il ritardo nell'ottenere il loro rimborso, e questo significa mettere ulteriormente a repentaglio la serenità di una famiglia.

Cause della mobilità verso i Paesi UE

Motivi per cui si va all'estero:	%
Intervento chirurgico	35
Terapia innovativa	29
Diagnostica	18
Specialistica	13
Trapianto	5
Totale 100	100

Fonte: Elaborazione segnalazioni PiTSalute –Cittadinanzattiva, 2012



I motivi che spingono i cittadini a rivolgersi alle cure fuori regione sono soprattutto legati alla necessità di effettuare interventi chirurgici di alta specializzazione (35%). Spesso è la tecnica utilizzata, come ad esempio tecniche mini-invasive o innovative, a richiedere la necessità di rivolgersi all'estero. Segue con il 29% delle segnalazioni la necessità di rivolgersi all'estero per accedere a terapie (sperimentali, riabilitative) ritenute innovative dalla comunità scientifica o qualora non vi siano valide alternative terapeutiche in Italia. Segue con il 18% la voce relativa alla diagnosi: in moltissimi casi i cittadini si recano all'estero per riuscire ad ottenere una volta per tutte una diagnosi certa, che possa finalmente portare all'individuazione di una terapia adeguata. Molto spesso siamo di fronte a cittadini affetti da malattie rare che stentano ad ottenere una diagnosi precisa. In ultimo le segnalazioni che riguardano i trapianti con il 5%. Ancora la difficoltà, soprattutto legata ai tempi di attesa porta le persone a richiedere la prestazione fuori confine.

Principali motivazioni per cui si va all'estero, per aree terapeutiche

Area terapeutica	%
Oncologia	32
Malattie neurologiche	30
Malattie rare	17
Cardiologia	13
Ortopedia	8
Totale	100

Fonte: Elaborazione segnalazioni PiTSalute –Cittadinanzattiva, 2012

Per quanto riguarda le aree terapeutiche che soffrono in particolar modo le difficoltà legate alle procedure di autorizzazione alle cure all'estero, troviamo: le patologie oncologiche con il 32%, seguite dalle patologie neurologiche (30%). In questo caso sono spesso bambini, affetti da patologie degenerative che necessitano di terapie innovative. Ancora i pazienti affetti da patologia rara (17%). In questa caso, come anticipato, i cittadini si recano all'estero per ottenere una diagnosi precisa o un trattamento che in Italia non è ancora praticato. Seguono i pazienti con cardiopatie (13%) e con problemi di natura ortopedica (8%).



4. La Direttiva Europea sulle cure transfrontaliere, a che punto siamo in Italia

La Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla “applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera” entrerà ufficialmente in vigore il 25 ottobre in tutti i Paesi dell’Unione, Italia compresa. Così come previsto dall’art. 21, entro questa data gli Stati membri dovranno renderla operativa adottando a tal fine tutte quelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per raggiungere gli obiettivi da essa sanciti.

La Direttiva mette sul piatto temi fondamentali per l’erogazione delle prestazioni sanitarie che, se non adeguatamente calibrati, rischiano di avere un forte impatto sulla sostenibilità del SSN o di non cogliere una opportunità di cambiamento, in positivo, spinta dall’UE.

Ma a che punto è l’Italia nel suo percorso verso il recepimento della Direttiva? Siamo andati a approfondirlo attraverso una verifica di quanto messo in campo allo stato attuale rispetto ad alcuni punti esplicitati dalla Normativa di riferimento, avendo come riferimento le richieste contenute nel **Manifesto per l’implementazione del Diritto dei pazienti europei ad una scelta informata**⁷.

Per iniziare i cittadini italiani si aspettavano il formale recepimento della Direttiva da parte del Parlamento già entro il 25 agosto, ma, il Recepimento, alla data in cui noi scriviamo⁸ non è ancora avvenuto.

Poteva sembrare un atto semplice e formale ma non si sta dimostrando tale. Dai documenti pubblicati all’interno del Progetto Mattone Internazionale⁹, sono tanti i temi su cui rappresentanti di Amministrazioni, Regioni e del Ministero della Salute stanno discutendo, in particolare da luglio 2013.

Tra i temi più spinosi che la Direttiva ci costringe ad affrontare:

- le autorizzazioni preventive ed i rimborsi,
- le tariffe,
- il riconoscimento delle ricette e l’accesso/erogazione dei farmaci prescritti,
- l’implementazione di reti di riferimento europee,
- l’individuazione di centri di eccellenza.

Tutto ciò, con un Federalismo sanitario tutto italiano a fare da sfondo che crea ulteriori ostacoli e rischia di produrre confusione, se non viene adeguatamente trattato.

⁷ Si legga il testo integrale del Manifesto promosso da Active Citizenship Network, rete europea di Cittadinanzattiva.

⁸ 30 settembre 2013

⁹ Per il Progetto Mattone Internazionale, il Progetto Dir-Mi intende fornire un supporto al processo di implementazione della Direttiva Europea sulle cure transfrontaliere 2011/24/UE e nello specifico accompagnare la creazione di un “sistema di relazioni e informazione” tra i diversi soggetti e le diverse iniziative progettuali coinvolti nel processo stesso di implementazione.



Gli orientamenti espressi dal Ministero della Salute nei Workshop organizzati per il Progetto “Mattoni Internazionale” vanno nella direzione di un D.Lgs. di recepimento della direttiva 2011/04 UE. Il D.Lgs., basato su “norme cedevoli” avrà una **cornice nazionale uniforme, su cui le Regioni potranno intervenire e disciplinare in particolare su autorizzazioni, rimborsi, tariffe.**

L’iter è ancora lungo poiché si prevedono una serie di passaggi in Conferenza Stato Regioni prima che il D.Lgs. possa essere approvato in Parlamento. A questo seguiranno quindi le normative regionali.

Insomma, ancora si discute sulle “regole del gioco”, mentre i cittadini avrebbero già dovuto avere accesso ad informazioni chiare, semplici trasparenti e – preferibilmente - a procedure non diversificate da Regione a Regione. Informazioni queste, che li avrebbe fatti arrivare “pronti” e più consapevoli all’appuntamento del 25 ottobre quando si potrà scegliere il Paese in cui curarsi e dovremmo essere pronti a “curare i cittadini provenienti da altri Paesi dell’Unione”, oltre che promuovere la nostra **sanità di eccellenza.**

Oltre alla costituzione del *Punto di Contatto Nazionale* (che avrebbe fornito informazioni ai propri assistiti ed ai cittadini di altre nazioni Europee) con accesso diretto ed un’area web dedicata, i cittadini avrebbero dovuto avere accesso ad informazioni trasparenti e certe su prestazioni offerte, opzioni terapeutiche, tariffe, coperture assicurative, rimborsi, standard di sicurezza delle strutture, procedure per ricorsi, denunce e tutele.

Di queste informazioni potranno beneficiarne non solo le persone che sceglieranno di curarsi nel nostro Paese (mobilità verso l’Italia), ma soprattutto le persone che in Italia vivono, sostengono con le tasse il SSN e ne usufruiscono.

Allo stato attuale, dalla ricognizione effettuata da Cittadinanzattiva, risulta che Il Ministero della Salute abbia individuato il *Punto di Contatto Nazionale* presso il Ministero della Salute e che ne sia stata data comunicazione alla Commissione Europea.

Il *Punto di Contatto Nazionale* non è ancora attivo (almeno per i cittadini). Non esiste una pagina web o un link, neanche sul sito del Ministero della Salute, non è attivo un numero di telefono o mail dedicato ai cittadini (italiani o stranieri) cui fare riferimento per informazioni o chiarimenti. Nonostante la disponibilità dimostrata¹⁰, non vi è stato un formale coinvolgimento delle associazioni di cittadini e pazienti da parte del Ministero, così come espressamente indicato dalla Direttiva¹¹. Infine, la costituzione di reti di riferimento europee e l’individuazione dei centri di eccellenza, che per i cittadini sono il primo passo verso l’individuazione di spazi e

¹⁰Cittadinanzattiva ha avuto incontri informali con il Ministero della Salute, il quale ha partecipato anche alla giornata Europea dei diritti del malato a Bruxelles. Le richieste presentate e la proposta di collaborazione offerta dall’associazione, ad oggi, tuttavia, non risultano pienamente soddisfatte.

¹¹*Gli Stati membri garantiscono che i centri di contatto nazionali si consultino con le organizzazioni dei pazienti (art. 6, comma 1)*



luoghi di cure, è da costruire progressivamente. Il Ministero dovrà raccogliere informazioni su reti e sui centri di eccellenza per avviare proposte specifiche alla Commissione Europea.

Tab. 3 – Sintesi delle azioni messe in atto dall'Italia

<p>Costituzione <i>Punto di Contatto Nazionale (PCN)</i> (Art. 6, comma 1)</p> <p><i>“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”</i></p>	<p>E’ stato individuato il PCN, presso il Ministero della Salute ed è stata data comunicazione alla Commissione Europea.</p> <p>Il Punto di Contatto non è attivo.</p>
<p>Coinvolgimento dei cittadini (Art. 6, comma 1)</p> <p><i>“Gli Stati membri garantiscono che i punti di contatto nazionali consultino le organizzazioni dei pazienti...”</i></p>	<p>Non risulta alcun coinvolgimento formale di associazioni di pazienti e di tutela dei diritti dei cittadini</p>
<p>Punto di Contatto: Costituzione Area web dedicata (Art. 6 comma 5)</p> <p><i>“Le informazioni sono facilmente accessibili e messe a disposizione per via elettronica”</i></p>	<p>Non è presente alcuna informazione sulla presenza, l’ubicazione e i riferimenti del PCN, non esiste alcuna pagina internet dedicata, né in lingua italiana, né in inglese.</p>
<p>Costituzione altri punti di contatto regionali (Art. 6, comma 1)</p>	<p>I documenti del Progetto Mattone Internazionale (Dir – Mi) indicano la presenza di accordi per la costituzione di altri punti di contatto regionali (Veneto, Liguria, Trento, Valle d’Aosta), anche questi punti non sono ancora attivi.</p>
<p>Definizione dei centri di eccellenza (art. 12)</p> <p><i>“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”</i></p>	<p>Non sono stati identificati i centri di eccellenza</p>

Fonte: Tribunale per i diritti del malato – Cittadinanzattiva, ottobre 2013



5. Cosa succede negli altri Paesi: il punto di vista delle associazioni

5.1 Il diritto all'informazione e alla libera scelta in una prospettiva europea: "Patients' Rights Have No Borders".

La Giornata Europea dei Diritti del Malato 2013, organizzata a Bruxelles da Active Citizenship Network (ACN) la rete Europea di Cittadinanzattiva, ha rappresentato un'importante occasione per i membri delle organizzazioni nazionali di pazienti, piattaforme europee, istituzioni comunitarie e nazionali, fornitori di assistenza sanitaria, per condividere le diverse esperienze sul recepimento della Direttiva 2011/24/UE sulle cure transfrontaliere e sul coinvolgimento dei pazienti nelle politiche sanitarie. La Direttiva infatti rappresenta un'opportunità per migliorare i diritti di tutti i cittadini europei per quanto riguarda i servizi sanitari e per migliorare la collaborazione tra le istituzioni nazionali e le rappresentanze dei pazienti al fine di concordare le misure di attuazione più adatte alle aspettative dei cittadini in ogni paese.

In questa occasione ACN ha redatto il "**Manifesto per l'implementazione del Diritto dei pazienti europei ad una scelta informata**" (diritto contenuto nella Direttiva all' art. 4 § 1.b), perché convinta che, tramite il miglioramento delle informazioni riguardanti l'assistenza sanitaria, l'implementazione di questo principio consentirà a tutti i pazienti un accesso ai servizi più adatti alle loro esigenze personali, sia all'estero che nel proprio paese/regione.

Quello che è emerso dall'evento, al di là delle differenze nazionali, è stato che, poiché molte delle previsioni della Direttiva sono opzionali e lasciano comunque spazio all'interpretazione degli Stati Membri, molto dipende dal modo in cui la Direttiva viene implementata. Per un'applicazione realmente centrata sul paziente, è fondamentale che le organizzazioni civiche e dei pazienti siano coinvolte nel processo di recepimento e attuazione in tutti gli Stati membri. Esse dovrebbero poter dire la loro su tutte le disposizioni nazionali di attuazione del testo, in particolare quelle in materia di informazione ai cittadini e di rimborso dei costi, che influiscono pesantemente sull'efficacia del diritto a fare una scelta informata.

Il diritto dei pazienti di "fare una scelta informata" riconosce ufficialmente il "**diritto alla libera scelta**"¹² e il "**diritto ad essere informati**"¹³ presenti nella Carta Europea dei Diritti del Malato redatta nel 2002 da 15 associazioni della rete di ACN, basata sia sulla esperienza del Tribunale per i diritti del malato (e in particolare sulle precedenti Carte per i diritti del malato promulgate in Italia, a livello nazionale, regionale e locale) sia sulla Carta Europea dei diritti Fondamentali. La Carta raggruppa i diritti inalienabili del paziente che ogni paese dell'Unione Europea dovrebbe tutelare e garantire. L'art. 6 §1 della Direttiva afferma anche che "gli Stati membri garantiscono che i punti di contatto nazionali consultino le organizzazioni dei pazienti, i prestatori di assistenza sanitaria e le assicurazioni sanitarie" riconoscendo e valorizzando

¹²Ogni individuo ha il diritto di scegliere liberamente tra diversi trattamenti e fornitori sulla base di informazioni adeguate".

¹³Ogni individuo ha il diritto di accedere a tutte le informazioni riguardanti il proprio stato di salute, i servizi sanitari ed il loro uso e tutto ciò che la ricerca scientifica e l'innovazione tecnologica mette a disposizione".



anche il principio finale della Carta Europea dei Diritti del Malato e cioè il “diritto a partecipare al *policy making* nell’area della salute”.

Per questi motivi, alcune delle associazioni della rete di ACN di diversi Paesi europei e altri stakeholders (come l’UEHP, la rete europea dell’ospitalità privata) hanno ritenuto importante collaborare per chiedere di essere coinvolte dalle proprie istituzioni nazionali e per monitorare attivamente i processi di recepimento e di attuazione della Direttiva, usando come strumento comune di lobbying il **“Manifesto per l’implementazione del Diritto dei pazienti europei ad una scelta informata”**.

5.2 Stato dell’arte della direttiva in UE: il punto di vista delle associazioni di pazienti e delle organizzazioni civiche

Per condividere le reciproche attività è stato formulato un breve questionario. Abbiamo infatti chiesto a ciascuna associazione:

- a) se è stata coinvolta e in che modo nel processo di recepimento e attuazione della Direttiva;
- b) se c’è stata una legge di recepimento della Direttiva nel loro paese e se è stata consultata durante l’iter di tale legge;
- c) se e come è stato avviato/organizzato il Punto di Contatto Nazionale e se è stata consultata in merito (così come previsto dalla Direttiva);
- d) le loro principali preoccupazioni;
- e) se l’associazione ha messo in atto, o intende farlo, attività di informazione/comunicazione;
- f) se e come è stato diffuso e sottoscritto il “Manifesto per l’implementazione del Diritto dei pazienti europei ad una scelta informata” nel loro Paese.

Ciò che emerge in generale, dal punto di vista delle associazioni, è che il processo di recepimento procede a rilento e che soprattutto il coinvolgimento delle organizzazioni dei cittadini non è una delle priorità della maggior parte dei Paesi monitorati, nonostante la Direttiva ne faccia espresso richiamo.

Le informazioni che seguono sono state raccolte tra luglio e settembre 2013; sono presentate con una suddivisione per Paese UE e riportano le osservazioni delle associazioni di pazienti. Per ridurre il rischio di “interpretazioni del testo”, abbiamo riportato in alcuni casi citazioni di quanto scritto dalle associazioni (riportate tra virgolette).



Austria

Organizzazione: Lower Austrian Patient und Nursing Advocacy¹⁴

Il coinvolgimento dell'associazione: il Ministero della Salute austriaco ha coinvolto ufficialmente questa organizzazione nel processo di recepimento della direttiva, chiedendole (a luglio 2013) di mandare le proprie dichiarazioni in merito al draft della legge di implementazione. Quando una nuova legge ha qualche tipo di impatto sugli interessi e sui diritti dei pazienti, l'associazione viene sempre coinvolta nel processo di valutazione di essa.

Legge di recepimento della Direttiva:

Il draft della legge "EU-PMG" (EU-Patienten-Mobilitätsgesetz / Federal Act on Patients' Mobility in the EU) è consultabile sul sito del Parlamento Austriaco:

http://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXIV/ME/ME_00540/fname_314261.pdf .

Il periodo per l'invio dei commenti al Ministero della Salute era il 19 agosto 2013 (data di scadenza del periodo di valutazione del draft) ma, stando alle informazioni raccolte dall'associazione, il draft è ancora in corso di discussione.

La legge EU-PMG modifica 18 Atti Federali: *"the federal act on hospitals"*; *"the federal act on pharmacies"*; *"the federal acts on public state insurances"*; *"medicine-professionals' laws"*; *"the federal act on the "GesundheitÖsterreich GmbH" (National research and planning institute for health care and a competence and funding centre of health promotion).*

Il Punto di Contatto Nazionale (NCP): l'associazione è stata informata che esso sarà gestito da "GesundheitÖsterreich GmbH (GÖG)" una S.R.L costituita sulla base di uno statuto federale come Istituto nazionale di Ricerca e Pianificazione (www.goeg.at). Al momento l'associazione non è stata coinvolta in alcun modo nella sua strutturazione e funzionamento.

Le principali preoccupazioni/osservazioni dell'associazione:

"Le nostre osservazioni riguardano prima di tutto l'Art. 4/2/a della Direttiva. La legge di implementazione "EU-PMG" non include disposizioni relative a standard e linee guida per l'informazione riguardo a qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria. Ci devono essere modelli di valutazione per fornire le informazioni essenziali come ad esempio le informazioni sulla qualità di una specifica unità di assistenza sanitaria.

Inoltre il Punto di Contatto Nazionale dovrebbe dare esplicite informazioni sulle condizioni attraverso cui far valere i diritti dei pazienti e delle possibilità di compensazione extragiudiziale (per esempio tramite *"PatientAdvocacies"*).

La legge "EU-EMP" presume che il rimborso non sia possibile se c'è un trattamento medico ad alto rischio; noi proponiamo che questo rischio venga soppesato alle prospettive di successo".

¹⁴ <http://www.patientenanwalt.com/>



Il “**Manifesto per l'implementazione del Diritto dei Pazienti Europei ad una scelta informata**” è stato sottoscritto da 7 associazioni di tutela dei pazienti austriache compresa un'organizzazione ombrello di gruppi di auto-aiuto.¹⁵

Croazia

Organizzazione: Croatian Association for Patients' Rights¹⁶

Il coinvolgimento dell'associazione: E' stato riscontrato un vero e proprio atteggiamento di chiusura e di mancanza di informazione verso l'associazione. Pur avendo inviato diverse lettere ufficiali al Ministero della Salute croato (Maggio –Giugno 2013), l'associazione **non è stata in alcun modo coinvolta**. Alla richiesta di informazioni sullo stato di attuazione, dopo un primo periodo di totale silenzio, è stato risposto: “abbiamo molte attività in atto” ma non è stato specificato nulla.

Legge di recepimento della Direttiva: “Nell'ultima lettera di richiesta di informazioni inoltrata a inizio settembre 2013, il Ministero ha risposto che sono state fatte due leggi per recepire la Direttiva in Croazia a fine Giugno 2013, chiaramente senza consultare alcuna associazione di pazienti”.

Il Punto di Contatto Nazionale (NCP): il Ministero ha comunicato che sarà attivato dal “National HealthInsurance (HZZO) ”; non sono disponibili al momento ulteriori informazioni in merito. L'associazione non è stata consultata, nonostante le richieste esplicite.

Le principali preoccupazioni/osservazioni dell'associazione:

- “Non esiste, a nostro parere, un modo efficiente in Croazia per proteggere i diritti dei pazienti perché non c'è la possibilità di lavorare in maniera indipendente e imparziale sui reclami e sulle cause intentate (dai cittadini ndr). Nel caso in cui dei pazienti stranieri sperimentassero la violazione dei propri diritti in Croazia saprebbero come difendersi e questo avrebbe un impatto economico sui cittadini croati perché i risarcimenti sarebbero comunque pagati attraverso il budget nazionale”.

- “La Croazia è un Paese molto orientato al turismo e i servizi sanitari costano molto meno rispetto ad altri paesi, questo potrebbe renderla una delle mete preferite per i soggiorni di lungo periodo soprattutto di anziani provenienti dal nord Europa e influire negativamente sulla possibilità di accesso ai servizi per i pazienti Croati”.

- Mancanza di informazione alla cittadinanza.

Attività di informazione/comunicazione:

¹⁵ Lower Austrian Patient Advocacy; Working Group Kidney Austria; Working Group Self-help Austria; Community of Interests for Epilepsy; Austrian Laryngectomees ; Austrian Diabetics Association; Austrian Heart Association.

¹⁶ <http://www.pravapacijenata.hr/eng/default.asp>



Il 24 Settembre 2013 l'associazione ha organizzato una piccola tribuna pubblica a Spalato preceduta da una conferenza stampa in cui si è parlato della Direttiva e della mancata informazione e coinvolgimento da parte delle istituzioni.

Il **“Manifesto per l'implementazione del Diritto dei Pazienti Europei ad una scelta informata”** Nel Bollettino cartaceo ufficiale dell'associazione (n.65) è stato pubblicato il Manifesto tradotto in Croato.

Esso non è stato condiviso con le Istituzioni perché fino ad ora non hanno mai mostrato una reale volontà di collaborare con le associazioni di pazienti in questo ambito.

Estonia

Organizzazione: [EstonianPatientAdvocacyAssociation\(EPAA\)](http://www.epey.ee/index.php?page=3)¹⁷

Il coinvolgimento dell' associazione: Il Ministero per gli affari sociali ha coinvolto l'associazione nel processo di implementazione della Direttiva, coinvolgendola in diversi gruppi di lavoro sul tema e chiedendole il proprio parere sulla legge di recepimento.

Legge di recepimento della Direttiva: “Il recepimento della Direttiva comporterà molti cambiamenti in diverse leggi. Il più importante cambiamento riguarda l'obbligo di prevedere dei meccanismi per la protezione dei pazienti e per la richiesta di risarcimento in caso di danno. Fino ad ora, non c'erano procedure trasparenti di reclamo e meccanismi per ottenere risarcimenti in caso di danno dovuto alla prestazione medica ricevuta. Esisteva unicamente il ricorso al tribunale. Altrettanto importante è la disposizione che chiede di raccogliere e diffondere informazioni riguardo agli standard di qualità e sicurezza e il fatto che i fornitori di assistenza siano soggetti a questi standard. Un ulteriore cambiamento deriverà dal fatto che non c'è attualmente un sistema diffuso in tutto il Paese di assicurazione per la responsabilità professionale”.

Il Punto di Contatto Nazionale (NCP): non ci sono informazioni a riguardo.

Le principali preoccupazioni/osservazioni dell'associazione: il principale problema per EPAA non è il fatto di essere coinvolta o meno nel processo di implementazione ma la mancanza di risorse interne (risorse umane specializzate, tempo etc.) che possano seguire tale processo. Essi ripongono molta speranza nel cambiamento che può derivare dal recepimento della Direttiva nel loro sistema sanitario e sono felici di partecipare al processo di implementazione ma sono coscienti che c'è ancora molta strada da fare prima di poter raggiungere i risultati sperati.

¹⁷<http://www.epey.ee/index.php?page=3>



Francia

Organizzazione: Le Collectif Interassociatif sur la Santé (CISS)¹⁸

Il coinvolgimento dell' associazione: il CISS è stato consultato in merito all'implementazione della Direttiva di esecuzione 2012/52/UE che stabilisce misure per facilitare il riconoscimento delle prescrizioni mediche emesse in un altro Stato Membro e che implementa i punti (a), (c) e (d) dell'articolo 11(2) della Direttiva 2011/24/UE. Il Ministero della Salute ha inviato all'associazione il draft del decreto di implementazione della Direttiva all'inizio di Agosto 2013 chiedendo commenti e osservazioni. Non sono stati ancora consultati su altre misure di implementazione.

Legge di recepimento della Direttiva: “c'è una proposta di legge (<http://www.assemblee-nationale.fr/14/projets/pl1336.asp>) che recepirà molte delle disposizioni UE in materia di salute, incluse alcune della Direttiva 2011/24/EU, come ad esempio l'articolo 4, 2° comma punto “d”, che afferma “Lo Stato membro di cura garantisce che: (...) 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”. Questa proposta è stata presentata al Parlamento all'inizio di Agosto 2013 ma il Ministero della Salute ci ha detto che non ci si aspetta che verrà votata rapidamente”.

Le principali preoccupazioni/osservazioni dell'associazione: “Abbiamo chiesto quando e come verranno implementati gli altri articoli della Direttiva e il Ministero della Salute ci ha risposto che ci stanno lavorando (5 Ottobre 2013). I nostri principali commenti alla bozza di decreto sono stati i seguenti:

1. Abbiamo manifestato la nostra sorpresa sul fatto che il decreto non menzioni l'art. 4 della Direttiva sulle prescrizioni mediche (2012/52/UE) che è essenziale per il rispetto del diritto dei pazienti all'informazione:

“Articolo 4: Prescrizioni in tema di informazione.

Gli stati membri garantiscono che i punti di contatto nazionali di cui all'articolo 6 della direttiva 2011/24/UE forniscano informazioni relative ai dati da includere, a norma della presente direttiva, nelle ricette rilasciate in uno Stato membro diverso dallo Stato membro in cui queste vengono spedite”.

2. Abbiamo inoltre ricordato al Ministero della Salute che la questione della lingua sarà il principale ostacolo al riconoscimento delle prescrizioni mediche anche se la direttiva non obbliga gli Stati membri ad adottare delle norme in merito a ciò. Il CISS ha suggerito di includere un nuovo paragrafo, chiedendo a chi prescrive di scrivere in

¹⁸ www.leciss.org/



Inglese o almeno di tradurre in inglese gli elementi principali, in modo che essi possano essere compresi dai farmacisti di qualsiasi altro Stato membro che non parlino Francese”.

Il Punto di Contatto Nazionale (NCP): “Non abbiamo informazioni a riguardo e, nonostante avessimo chiesto come e quando le prescrizioni della Direttiva relative al Punto di Contatto nazionale sarebbero state implementate - e di essere consultati in merito- non abbiamo ancora ricevuto alcuna risposta”.

Le principali preoccupazioni/osservazioni dell’associazione: “l’informazione dei pazienti sui loro diritti derivanti dalla Direttiva non sembra essere la principale preoccupazione del Ministero della Salute, che apparentemente si è prima dedicato a questioni tecniche. Le disposizioni relative al Punto di Contatto Nazionale non sono ancora state implementate e ci chiediamo quando e come le autorità francesi lo faranno e se intendono coinvolgere in questo processo le organizzazioni di pazienti e utenti in qualche modo.

Finlandia

Organizzazione: SuomenKipury¹⁹

Il coinvolgimento dell’ associazione: Il Ministero degli Affari sociali e della Sanità ha informato le organizzazioni di pazienti circa il cambiamento della legislazione e ha inviato il comunicato stampa in merito a questo attraverso tutti i mezzi di comunicazione, tradizionali e social network. Ha inoltre creato una pagina informativa sul proprio sito web²⁰.

Germania

Organizzazione: DeutscheGesellschaftfürVersicherte und Patientene.V. (DGVP)²¹

Il coinvolgimento dell’associazione: L’associazione non è stata coinvolta nel processo di recepimento e attuazione della Direttiva.

Legge di recepimento della Direttiva: DGVP dichiara che “non ci sarà in Germania una vera e propria legge di recepimento perché gran parte delle previsioni della Direttiva sono già incluse nella legge nazionale tedesca, come il diritto ad avere il rimborso dei costi per i servizi sanitari all’interno dell’UE (reso effettivo nel 2004). I trattamenti pianificati devono essere preventivamente approvati dall’assicurazione sanitaria. Gli altri trattamenti non devono essere necessariamente autorizzati in anticipo. I regolamenti sul rimborso sono già chiaramente specificati. Altre previsioni della Direttiva sono state già implementate nella nuova legge sui diritti dei pazienti e grazie ad essa sono parte del Codice Civile Tedesco²²o sono parte di regole operative (informazioni avanzate che devono essere fornite dai farmacisti §20 Abs. 3

¹⁹<http://www.suomenkipu.com/>

²⁰<http://www.stm.fi/en/pressreleases/pressrelease/-/view/1863388#en>

²¹<http://www.dgvp.de/>

²² “Advanced information on documentation by the doctors in favor of the patients (§§630c, 630f BGB) or right to have an insight into one’s own patient file (§630g BGB).



Apothekenbetriebsordnung). Le regole sulle prescrizioni transfrontaliere fanno parte dell'ordinamento delle prescrizioni farmaceutiche (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV) e delle regole operative delle farmacie (Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO).

Il Punto di Contatto Nazionale (NCP): Il National Contact Point sarà collocato nella *Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung Ausland* (DVKA) che un ente pubblico parte della *National Association of the Statutory Health Insurance and Long-Term Care Insurance Funds*. Normalmente esso funziona come un soggetto di servizio per le assicurazioni sanitarie, per i pazienti e per le organizzazioni internazionali e nazionali. Esso è stato per anni il soggetto deputato a gestire le questioni internazionali legate alla sanità e perciò continuerà a lavorare in questo ambito. Normalmente non consulta le associazioni di pazienti.

Per quanto sono riusciti a sapere, nessun membro dell' *Unabhängige Patientenberatung UPD* (il servizio di consulenza e informazione ai pazienti dedicato a tutti gli assicurati, istituito nel 2011 dal Servizio di Assicurazione Sanitaria Nazionale e dal Ministero della Salute) è stato consultato in merito al Punto di Contatto Nazionale. Il NCP riceverà informazioni e *input* dalla "*German Hospital Federation*", dalla "*National Association of Statutory Health Insurance Physicians*", dalla "*National Association of Statutory Health Insurance Dentists*" e dalle compagnie private di assicurazione. L'associazione Tedesca dei Medici e l'Associazione dei Dentisti può essere consultata se necessario. Fondamentalmente l'ente continuerà a svolgere il lavoro che svolgeva attualmente.²³

Il "**Manifesto per l'implementazione del Diritto dei Pazienti Europei ad una scelta informata**" è stato tradotto in tedesco e pubblicato sul sito dell'associazione.

Lettonia

Organizzazione: Patients' Ombud Office²⁴

Il coinvolgimento dell' associazione: "Non siamo stati coinvolti, almeno non in modo efficace. Abbiamo provato molte volte a contattare il nostro Ministero della Salute, abbiamo anche avuto incontri promettenti in cui abbiamo esplicitato le nostre idee sull'importanza della nuova Direttiva e su come avremmo potuto aiutarli a diffondere l'informazione sia tra il pubblico che tra i prestatori di assistenza sanitaria. Ci è stato detto che saremmo stati coinvolti nei piani di comunicazione, ma al momento non c'è alcunché in atto".

Legge di recepimento della Direttiva:

Ci saranno dei cambiamenti in molte leggi specialmente nella "Patients' Rights law" per individuare il sistema per compensare i pazienti contro i danni dovuti all'assistenza sanitaria. Questo sistema era stato pianificato molto tempo fa. Noi come rappresentanti dei pazienti lo

²³ Inglese: <http://www.dvka.de/oeffentlicheSeiten/Fremdsprachen/Englisch.htm>

Italiano: <http://www.dvka.de/oeffentlicheSeiten/Fremdsprachen/Italienisch.htm>

²⁴ <http://www.pacientuombuds.lv/>



abbiamo chiesto da molti anni, ma ora, solo grazie alla Direttiva esiste finalmente l'obbligo di averlo. Il problema è che tutti cambiamenti legislativi sono fatti all'ultimo minuto e molto in sordina perciò al momento non siamo in grado ancora di conoscere l'ultima versione della legge.

Il Punto di Contatto Nazionale (NCP): il servizio, gestito dal *National healthservice* è partito ma fornisce per ora solo pochissime informazioni.

Le principali preoccupazioni/osservazioni dell'associazione: “Pensiamo davvero che la Direttiva sia un'opportunità per i pazienti, per una migliore qualità delle cure in tutta l'UE ma per i nostri leader del settore sanitario è più difficile da comprendere e c'è molto da fare per far capire che dovremmo essere più aperti verso i pazienti di altri paesi.

Abbiamo inoltre bisogno di avere cure più sicure per i nostri pazienti ed è anche necessaria una maggiore informazione: abbiamo parlato con molti ospedali e operatori sanitari qui in Lettonia e sono tutti desiderosi di saperne di più in particolare sul nuovo sistema di *HealthRiskInsurance*, ma non ci sono informazioni sufficienti. Il Ministero solo ora sta progettando alcune pubblicazioni, ma la nuova legislazione sarà in vigore dal 25 ottobre, quindi siamo un po' in ritardo.

Infine non ci sono abbastanza fondi da investire per fare in modo che i principi della Direttiva divengano realtà”.

Attività di informazione/comunicazione:

“Dal momento in cui è stato chiaro che non c'era alcuna intenzione di avere una reale cooperazione in merito alla Direttiva, abbiamo iniziato ad organizzare autonomamente una conferenza. Abbiamo invitato con successo un rappresentante della Commissione Europea. Il Ministero della Salute anche ha accettato di aprire la conferenza con un discorso introduttivo, ma al momento non è ancora sicuro che il Ministero partecipi realmente. Questa è una bella sfida per noi.” <http://poconferences.org/en/>

Il “Manifesto per l'implementazione del Diritto dei Pazienti Europei ad una scelta informata”
Lo hanno tradotto e lo diffonderanno durante e dopo la conferenza sulla Direttiva.

Malta

Organizzazione: Malta Health Network (MHN)²⁵

Il coinvolgimento dell' associazione: MHN è stata coinvolta in 2 incontri tenutisi alla fine del 2011 e del 2012 dalle Autorità Sanitarie, ma le attività erano ancora allo stato embrionale. Nel Giugno 2013, l'associazione ha organizzato un seminario informativo con la partecipazione del Ministro della Salute e una platea formata da diverse associazioni di

²⁵<http://maltahealthnetwork.org/>



pazienti. A settembre 2013 c'è stata una sessione pubblica di informazione sulla Direttiva a cui l'associazione è stata invitata a partecipare.

Legge di recepimento della Direttiva: “C'è una nuova *Health Law* attualmente in seconda lettura e il Governo ha pianificato di includere in essa le questioni relative alla trasposizione della Direttiva. Tuttavia non siamo stati formalmente coinvolti o invitati in alcuna consultazione o discussione sulla nuova legge ma stiamo comunque lavorando per poter vedere il *draft* almeno in maniera informale.”

Il Punto di Contatto Nazionale (NCP): “Esso sarà sicuramente attivato all'interno del Ministero della Salute e funzionerà sotto la diretta responsabilità delle autorità sanitarie ma per il momento nulla è stato attivato”.

Le principali preoccupazioni/osservazioni dell'associazione: “Sulla carte sono state dette molte cose ma in pratica non abbiamo ancora visto nulla di realizzato. Ci è stato sempre risposto che tutto sarà attivato in tempo ma come e quando rimangono ancora delle grandi domande senza risposta.”

Attività di informazione/comunicazione: nel Giugno 2013, l'associazione ha organizzato un seminario informativo con la partecipazione del Ministro della Salute e di molte associazioni di pazienti.²⁶

Il “Manifesto per l'implementazione del Diritto dei Pazienti Europei ad una scelta informata”

È stato diffuso durante il seminario del Giugno 2013, inviato a tutti i membri e contatti e pubblicato sul sito e sul profilo Facebook dell'associazione.

Romania

Organizzazione: MyelomaEuronet Romania (MeR)²⁷

Il coinvolgimento dell' associazione: la Romania, assieme a Polonia e Spagna, ha inizialmente posto il veto all'approvazione della Direttiva. Il Governo rumeno ha successivamente firmato grazie all'introduzione di alcuni emendamenti promossi proprio dall'associazione MeR e dal Ministero della Salute.

Legge di recepimento della Direttiva: “il Governo Rumeno ha firmato la Direttiva ad una condizione e cioè che l'autorizzazione per i trattamenti a cui si sottopongono i cittadini Rumeni all'estero sia data solo nel caso in cui:

- a) il trattamento non sia disponibile in Romania
- b) il livello di rimborso sia uguale o compatibile con il sistema di rimborso rumeno
- c) il paziente si faccia carico di pagare i costi collaterali (viaggi, assistenza extra, supporto familiare etc..)”.

²⁶<http://maltahealthnetwork.org/>

²⁷<http://www.myeloma.ro/>



Il Punto di Contatto Nazionale (NCP): “sarà gestito direttamente dalla *National House of Health*, un’Agenzia Governativa. È una decisione legittima perché la gestione di questo aspetto implica la gestione di molti fondi. Comunque, nonostante i nostri sforzi, le organizzazioni dei pazienti non hanno ottenuto alcun ruolo significativo in questa gestione a parte l’assistenza data ai pazienti nel processo di identificazione del più adatto luogo di cura per il loro trattamento all’estero”.

Le principali preoccupazioni/osservazioni dell’associazione:

“Il livello del rimborso e le affermazioni ambigue della Direttiva: ci sono troppi casi in cui si afferma che “lo Stato dovrebbe/potrebbe” piuttosto che “lo Stato deve”. Questo può dare adito ad una libera interpretazione della Direttiva e giustificare le possibili decisioni a danno dei pazienti delle autorità nazionali”.

Attività di informazione/comunicazione: hanno diffuso la Direttiva tra diverse associazioni di pazienti.

Norvegia

Organizzazione: Norwegian Cancer Society²⁸

Il coinvolgimento dell’associazione: a Gennaio 2013 in Norvegia c’è stata una consultazione a livello nazionale in merito ai diritti dei pazienti e all’implementazione della Direttiva 2011/24/UE. L’associazione ha risposto a questa audizione. Nella loro posizione hanno affermato la loro generale positività in merito all’implementazione della Direttiva ma temono che solo una piccola percentuale di pazienti utilizzerà questa opportunità di ottenere cure all’estero.

L’associazione ha anche fatto parte di una rete di esperti del Ministero della Salute in cui uno dei *topic* era la Direttiva sulle cure transfrontaliere.

Legge di recepimento della Direttiva: secondo quanto prevede la nuova formulazione della Legge e del Regolamento relativi all’assicurazione sanitaria nazionale, i trattamenti che si pianifica di effettuare in un ospedale UE devono essere approvati in precedenza dall’HELFO (*The Norwegian Health Economics Administration*) per ottenere un rimborso delle spese. Secondo le nuove clausole inoltre, per quanto riguarda trattamenti specializzati, i cittadini stranieri che vengono in Norvegia devono inizialmente pagare loro stessi le spese e chiedere successivamente al proprio sistema sanitario/assicurazione il rimborso.

Il Punto di Contatto Nazionale (NCP): “farà parte dell’HELFO (*Norwegian Health Economics Administration*) che è un’istituzione subordinata e direttamente collegata al *Norwegian Directorate of Health*²⁹. Per quanto ne sappiamo non sono state consultate le associazioni di pazienti. Abbiamo recentemente chiesto un incontro all’ HELFO per avere un

²⁸<https://kreftforeningen.no/en/main-priorities/>

²⁹<http://www.helfo.no/omhelfo/Sider/about-helfo.aspx>



orientamento riguardo a come si organizzeranno e che tipo di aiuto si dovranno aspettare gli utilizzatori del servizio, in quell'occasione esprimeremo le nostre aspettative”.

Le principali preoccupazioni/osservazioni dell'associazione:

Criticano la troppa responsabilità data al paziente nell'auto-orientarsi nella scelta. Sono in disaccordo con il fatto che ciascun paziente debba anticipare i costi del trattamento all'estero e chiedere successivamente il rimborso.

Attività di informazione/comunicazione: “nell'incontro con l'HELFO esprimeremo le nostre preoccupazioni e spiegheremo l'importanza dei principali punti del Manifesto per l'implementazione del Diritto dei Pazienti Europei ad una scelta informata”.



6. Considerazioni conclusive e proposte

La potenzialità innovativa espressa dalla Direttiva in Italia e negli altri Paesi dell'Unione è emersa con forza: lo dicono chiaramente le associazioni di pazienti. Proprio per questo nessuna associazione vuole “perdere questo treno” e lavorare affinché trovi piena applicazione nel proprio territorio.

La possibilità di accedere ad informazioni di qualità, la garanzia della sicurezza delle cure, il diritto al risarcimento e a forme di risoluzione alternative delle controversie sono solo alcuni aspetti che porteranno innovazioni importanti in molti Paesi rafforzando la cornice dei diritti non solo per chi si sposta per motivi di cura, ma anche per le persone che sul territorio di quel Paese vivono e si curano.

6.1 Preoccupazioni attuali e possibili scenari futuri

A fronte delle potenzialità, però, le associazioni esprimono valutazioni di carattere generale alquanto sconfortanti:

- il processo di recepimento procede a rilento e quasi “a fari spenti”;
- il coinvolgimento delle organizzazioni dei cittadini, ancora una volta, non è considerato una priorità né una modalità ordinaria di *governance* della sanità pubblica nazionale;
- l'informazione alla cittadinanza in generale e ai pazienti in particolare sui loro diritti derivanti dalla Direttiva risulta ad oggi la grande assente, così come non trapelano ancora quelle che dovrebbero essere le strategie di comunicazione necessarie per informare nel modo più efficace possibile la popolazione;
- in assoluto, gli stati membri sembrano decisamente più preoccupati delle questioni tecnico-giuridico legate all'adeguamento e revisione della normativa nazionale che della gestione delle ricadute concrete che tali disposizioni potranno avere da qui a breve. Lo dimostrano le seguenti argomentazioni:
 - la consapevolezza che in diverse nazioni, per es., in Estonia, Lettonia, Austria (dove la legge di recepimento modifica ben 18 Atti federali), il recepimento della Direttiva necessita di un consistente adeguamento della normativa esistente;
 - un coinvolgimento seppur parziale delle associazioni di pazienti e di tutela dei loro diritti è stato registrato unicamente nella fase di recepimento della Direttiva, a fronte di una totale mancanza di consultazione delle associazioni ad opera del Punto di contatto nazionale, benché espressamente previsto dalla Direttiva in questione.



Stando così le cose, è diffusa tra le associazioni la previsione che solo una piccola percentuale di pazienti utilizzerà di fatto l'opportunità di ottenere cure all'estero.

Accanto a queste preoccupazioni di carattere generale, emergono perplessità più circostanziate, legate specificatamente sia al recepimento della Direttiva che alle ricadute concrete.

Perplessità in ordine al recepimento della Direttiva:

- La Direttiva lascia agli Stati membri un eccesso di discrezionalità: ci sono infatti troppi casi in cui si afferma che “lo Stato dovrebbe/potrebbe” piuttosto che “lo Stato deve”. Questo può dare adito ad una libera interpretazione della Direttiva diversa da Paese a Paese.
- In alcuni casi, la legge di recepimento nazionale non menziona aspetti importanti della Direttiva, quali per esempio le prescrizioni in tema di informazione.

Preoccupazioni in ordine alle ricadute concrete:

- I continui tagli alla sanità pubblica e l'attuale assenza di fondi da investire rischiano di impedire che i principi della Direttiva possano essere effettivamente attuati e rispettati.
- Le disposizioni della Direttiva potrebbero trovare ostacoli e resistenze di carattere culturale, dato che gli stessi operatori sanitari dovrebbero essere i primi a dimostrarsi più aperti e disponibili verso i pazienti di altri paesi.
- La questione della lingua appare il principale ostacolo al riconoscimento delle prescrizioni mediche, anche perché la Direttiva non obbliga gli Stati membri ad adottare delle norme in merito a ciò.
- Le associazioni vedono come una possibile criticità l'eccessiva responsabilità data al paziente nell'auto-orientarsi nella scelta.
- Le associazioni disapprovano il fatto che ciascun paziente debba anticipare i costi del trattamento all'estero e chiedere successivamente il rimborso.
- in particolare i Paesi che vivono una condizione economica svantaggiata o ad alto impatto turistico (particolarmente appetibili per le persone anziane che possono decidere di trasferirsi per trascorrere il periodo della pensione in uno stato diverso da proprio) temono il depauperamento del Servizio Sanitario per le persone che vivono nel proprio Paese, l'eccessivo indebitamento o l'aumento dei tempi di attesa generato dalla mobilità.

In ultimo, le novità introdotte dal recepimento della Direttiva interrogano anche le stesse organizzazioni di pazienti, in alcuni casi preoccupate non tanto di essere coinvolte o meno nel processo di implementazione, quanto piuttosto dalla mancanza di risorse interne specializzate



sull'argomento in grado di seguire tale processo e garantire un utile supporto ai cittadini che ne volessero sapere di più.

6.2 Coinvolgimento delle organizzazioni: un primo bilancio

Volendo provare a fare una sintesi delle informazioni prodotte dalle associazioni, appare evidente che i comportamenti degli Stati, rispetto al *coinvolgimento delle organizzazioni* di cittadini e pazienti, sono classificabili in tre tipologie:

- **formalizzato**; trova espressione ad esempio in consultazioni pubbliche, diffusione degli atti di recepimento per acquisire pareri e punti di vista delle associazioni, etc. E' il caso di Austria, Estonia, Francia, Norvegia.
- **informale**; in questi casi i rapporti tra ministero e associazioni/organizzazioni civiche sono basati su colloqui e incontri spontanei ed il più delle volte richiesti dalle associazioni stesse, ma non trovano poi un potere vincolante o di reale intervento. Il coinvolgimento quindi dipende dalla volontà delle singole associazioni che "fanno pressioni" per entrare nel processo di recepimento negli Stati membri. E' il caso ad esempio dell'Italia.
- **Nulla o quasi assente**; sono le situazioni in cui le associazioni, pur facendo richieste esplicite hanno trovato un interlocutore istituzionale (vedi Ministeri o analoghi) che ha lasciato cadere le istanze presentate, ha sminuito l'importanza, non ha risposto o ha chiaramente manifestato che il tema non costituisce una priorità del Ministero stesso.

Sono 7, Italia compresa, le associazioni che hanno avviato una forma di collaborazione, più o meno formalizzata, con l'Istituzione nazionale di Riferimento; situazione che va peggiorando se si considera il numero di *National Contact point* attivi e disponibili per i cittadini: è partito solo in Lettonia³⁰, anche se fornisce pochissime informazioni ai cittadini; negli altri casi o le associazioni non ne sanno molto, oppure non sono state coinvolte in questo processo, oppure il servizio non è ancora attivo per i cittadini.

E' particolarmente emblematico questo dato: il National Contact Point, servizio dedicato per eccellenza ai cittadini, non sta coinvolgendo le associazioni che invece proprio sul tema potrebbero mettere a disposizione il proprio *know-how*.

Tornando in Italia, come emerge dal Dossier, nonostante gli annunci ottimistici che lasciavano trapelare un recepimento formale ad agosto 2013, la Direttiva ci ha messo di fronte alle nostre "ombre". Molti sono infatti i nodi da sciogliere, in primis quelli che attengono le competenze regionali, le tariffe da applicare, le procedure autorizzative e i rimborsi; ma non possono rappresentare un rallentamento o intralcio ad un processo avviato.

³⁰ Altro Stato che risulta aver portato avanti azioni concrete su questo fronte è la Spagna, con la tarjeta sanitaria, il Proyecto de Real Decreto e il Punto Nacional de Contacto. Fonte: Sole 24 ore Sanità, 8-14 ottobre 2013



Le segnalazioni dei cittadini che ad oggi, in assenza della Direttiva, si spostano alla ricerca di cure all'estero mostrano che gli ostacoli principali sono provocati dal lungo iter burocratico di autorizzazione. Questo ostacolo, dunque, con l'entrata in vigore della Direttiva verrebbe in larga parte rimosso. Tuttavia il timore che gli ostacoli si spostino dal versante amministrativo-burocratico a quello economico (possibilità/disponibilità economica della famiglia) appare realistico. Il pagamento anticipato da parte della persona che ha bisogno di cure e il successivo rimborso (ex post) rischia di costituire la barriera a due diritti: quello alla libera scelta e quello libertà di circolazione. Peraltro questa misura potrebbe comportare un "gioco al ribasso", visto che in alcune regioni italiane, per le prestazioni specialistiche all'estero, sono attualmente rimborsabili anche le spese di viaggio (non solo del paziente, ma anche per l'accompagnatore in caso stato di handicap riconosciuto).

Resta fermo il fatto che ognuno di noi farebbe a meno di doversi spostare per trovare le cure di cui ha bisogno, non solo per l'impatto economico, ma anche per lo stravolgimento della vita privata (sua e della sua famiglia), per le implicazioni sul fronte affettivo-relazionale, e più in generale per la qualità della vita. Perdere tempo per spostamenti, per trovare l'alloggio, trovare il modo per comunicare con i medici ed i professionisti sanitari (o dover pagare un interprete) non sono fattori irrilevanti.

Dobbiamo poi sottolineare che l'Italia ha grandi potenzialità da sfruttare e da valorizzare, per esser considerata una buona pratica, visto che dati e informazioni su qualità e sicurezza delle cure sono stati prodotti ed hanno una elevata qualità. La pubblicità e la trasparenza di questi dati costituirebbero la piattaforma di partenza per l'informazione a chi ha intenzione di curarsi in Italia. Ci riferiamo in particolare:

- ai dati prodotti da Agenas dal programma Esiti, che potrebbero finalmente essere resi **pubblici e fruibili** per i cittadini (italiani e stranieri) per scegliere in maniera consapevole ed informata dove curarsi.
- alle **informazioni prodotte direttamente dai cittadini**, come nel caso dell'Audit civico, un'analisi critica e sistematica dell'azione delle aziende sanitarie promossa dalle organizzazioni civiche che si configura come uno strumento a disposizione dei cittadini per promuovere la valutazione della qualità delle prestazioni delle aziende sanitarie locali e ospedaliere. Cittadinanzattiva è pienamente disponibile a mettere a disposizione il proprio know-how ed il bagaglio di informazioni raccolte.

6.3 Raccomandazioni

Per questi motivi il Tribunale per i diritti del malato chiede a Governo, Ministero e Regioni di:



- **ricepire formalmente la Direttiva**, non solo come adempimento formale, ma definendo contestualmente l'organizzazione del processo e prevedendo il coinvolgimento formale delle organizzazioni civiche e di pazienti;
- allargare i gruppi di lavoro Ministero-Governo-Regioni, alla **partecipazione di rappresentanti di organizzazioni civiche e di pazienti**, a partire da quello previsto nel Patto per la Salute;
- utilizzare questa **opportunità per sviluppare seriamente alcune politiche improntate alla trasparenza** (tempi di attesa, qualità e sicurezza delle cure, etc.), alla **risoluzione alternativa delle controversie**, alla **accessibilità tempestiva alle cure** (compresi i farmaci).
- mantenere le modalità di rimborso, attualmente vigenti, per le spese sostenute per cure all'estero a maggior ragione se autorizzate, prevedendo il **rimborso diretto dei costi**;
- attivare e rendere disponibile per i cittadini il **centro di contatto nazionale** e quelli regionali previsti, in collaborazione con le organizzazioni civiche e di pazienti, garantendo una reale **accessibilità alle informazioni** (disponibilità delle informazioni in più lingue- almeno in inglese; disponibilità di un numero telefonico dedicato; personalizzazione delle risposte via telefono e mail);
- promuovere una **campagna di informazione** congiunta tra istituzioni e associazioni sulla direttiva;
- definire le **modalità organizzative per erogare le prestazioni prescritte all'estero**, compresi i farmaci, superando gli ostacoli derivanti da carenze organizzative, di decodifica dei contenuti delle prescrizioni (ad esempio utilizzando un "glossario condiviso" da tutti i Paesi con traduzione in più lingue) compresi quelli derivanti da differenze linguistiche.

A livello europeo, **Active Citizenship Network** si rivolge alle Istituzioni Comunitarie affinché si facciano facilitatori e garanti di:

- mettere in rete tra di loro i Punti di Contatto Nazionali;
- aprire un reale dialogo e confronto tra i Punti di Contatto Nazionali e i diversi stakeholder indicati dalla Direttiva quali necessari interlocutori, con particolare attenzione ad un reale coinvolgimento delle associazioni di pazienti e di tutela dei diritti;



- promuovere occasioni di confronto e dibattito sul tema, per esempio in seno all'EUHPF, al fine di disseminare consapevolezza e mantenere alta l'attenzione sulle importanti novità introdotte dalla Direttiva;
- monitorare tutte quelle fattispecie di problematicità che possono incontrare i cittadini alle prese con la mobilità sanitaria transfrontaliera;
- assicurare che il possibile sviluppo dell'e-health, che pure la Direttiva sollecita, si realizzi nella più totale sicurezza dei pazienti e senza esporre gli Stati membri al sempre possibile rischio di subire truffe e frodi;
- veicolare un messaggio europeista che, basato sull'introduzione di questi nuovi diritti e disposizioni in ambito sanitario, contribuisca a rafforzare il senso di appartenenza alla comunità europea.

