



CICLO DI SEMINARI SPECIALISTICI SULLE POLITICHE EUROPEE

**Seminario “La Direttiva 2011/24/UE sull’assistenza sanitaria transfrontaliera:  
obiettivi europei, recepimento e prospettive italiane”**

Lunedì 25 novembre 2013, ore 10.30 – 13.30

CINSEDO, Roma

Intervento dott. Enrique Terol - Policy Officer, Unit 2 Healthcare systems, DG SANCO, Commissione europea

*La direttiva 2011/24/UE: gli obiettivi europei, gli obblighi degli Stati membri, le attività della Commissione europea a supporto del recepimento ed il monitoraggio*<sup>(1)</sup>

*Abstract (EN)*

Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare came into force in April 2011 and was due to be transposed by Member States by 25 October 2013. The Directive codifies many years of European Court of Justice Jurisprudence about patients' rights.

The basic principles are:

- If a patient is entitled to a treatment at home then he or she is entitled to be reimbursed for that treatment when it is received in another Member State (whether this treatment is planned or unplanned).
- The level of reimbursement is up to the cost of that treatment at home.
- For some treatments (care requiring an overnight stay; highly-specialised and cost-intensive treatment) Member States may require a patient to seek prior authorisation.
- This authorisation cannot be refused if the treatment in question cannot be provided to the patient within a medically justifiable time limit.

---

<sup>1</sup>Intervento in lingua inglese, traduzione consecutiva in italiano.

It is important to note that the Directive is not the only EU legislation on cross-border healthcare. The Regulations on the coordination of social security systems contain provisions on planned and unplanned healthcare (it is the Regulations which give us the European Health Insurance Card). These provisions will continue to apply alongside the Directive. However there are some important differences between the two pieces of legislation:

- For planned healthcare, patients are normally required to seek authorisation for all treatments under the Regulations. Under the Directive authorisation is the exception rather than the rule.
- For both planned and unplanned healthcare the Directive covers all providers, whereas some providers (for example some private providers) are not covered by the Regulation.
- Under the Regulations the home country usually covers the cost at the level of the cost in the country where the treatment is provided. Under the Directive the reimbursement is up to the cost of treatment in the home country.
- The Regulations deal with situations where people move residence from one country to another – this is not covered by the Directive.

In addition to rules on reimbursement, the Directive contains flanking measures which will help patients exercise their rights under both instruments. Each Member State will set up at least one National Contact Point to provide "outgoing" patients with information on their rights and entitlements, and "incoming" patients with important information about their health system (including their rights as a patient, the quality and safety standards of that country, the particular provider's right to practice). Healthcare providers will also be required to give patients the information they need to make an informed choice (treatment options, prices, quality and safety standards, registration status).

In addition to this right to information, the Directive also establishes other minimum rights for all patients across the EU:

- The right to access complaints procedures and to seek redress.
- All providers must be covered by liability insurance or a similar guarantee.
- The right to a copy of medical record.

Finally, the Directive also advocates mutual assistance and cooperation between Member States creating a permanent mechanism of co-operation in the fields of eHealth - in particular on the interoperability of eHealth tools - and the use of health technology assessment. It also facilitates the recognition of prescriptions for medical products in every Member State.

The Directive will provide for the development of European reference networks, to encourage the pooling of knowledge and maximise the cost effective use of resources in highly specialized healthcare, such as the diagnosis and treatment of rare diseases.

## Abstract – Traduzione di cortesia (IT)

La Direttiva 2011/24/EU del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera è entrata in vigore nel mese di Aprile 2011 e gli Stati membri dovevano recepirla entro il 25 Ottobre 2013. La Direttiva codifica molti anni di giurisprudenza della Corte di Giustizia in materia di diritti dei pazienti.

I principi fondamentali sono:

- Nel caso un paziente abbia diritto ad una cura nello Stato membro di affiliazione, lo stesso paziente ha diritto al rimborso per quella cura laddove prestata in un altro Stato membro (sia che il trattamento sia stato programmato o meno).
- Il livello del rimborso è pari al costo del trattamento nello Stato membro di affiliazione.
- Per alcuni trattamenti (cure che comportano il ricovero; trattamenti altamente specializzati e costosi) gli Stati membri possono prevedere che il paziente richieda un'autorizzazione preventiva.
- L'autorizzazione non può essere rifiutata se la cura in questione non può essere prestata al paziente entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico.

E' importante notare che la Direttiva non esaurisce la legislazione dell'Unione europea sull'assistenza sanitaria transfrontaliera. I Regolamenti sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale contengono disposizioni sull'assistenza sanitaria programmata e non programmata (è nei Regolamenti che si prevede la Tessera Europea di Assicurazione Malattia). Queste disposizioni continueranno ad applicarsi accanto alla Direttiva. Vi sono alcune importanti differenze, peraltro, tra le due normative:

- Per l'assistenza sanitaria programmata, a norma dei Regolamenti, i pazienti sono solitamente tenuti a richiedere l'autorizzazione per tutti i trattamenti. Ai sensi della Direttiva l'autorizzazione è l'eccezione, anziché la regola.
- Sia per l'assistenza sanitaria programmata che non programmata, la Direttiva riguarda tutti i prestatori, mentre alcuni di questi (ad esempio alcuni prestatori privati di assistenza sanitaria) non rientrano nel campo di applicazione del Regolamento.
- Ai sensi dei Regolamenti lo Stato di affiliazione copre solitamente il costo del trattamento fino al livello del costo nel paese dove il trattamento è prestato. Ai sensi della Direttiva il rimborso è corrispondente al costo del trattamento nello Stato membro di affiliazione.
- I Regolamenti riguardano situazioni in cui le persone spostano la residenza da un paese all'altro – tali situazioni non rientrano nel campo di applicazione della Direttiva.

Oltre alle norme relative ai rimborsi, la Direttiva contiene misure di accompagnamento che aiuteranno i pazienti nell'esercizio dei propri diritti ai sensi di entrambi gli strumenti. Ciascuno Stato membro istituirà almeno un Punto di Contatto Nazionale per fornire ai pazienti "in uscita" informazioni circa i loro diritti, e ai pazienti "in entrata" informazioni

importanti sul sistema sanitario (compresi i loro diritti come pazienti, le norme di sicurezza e di qualità di quel paese, il diritto di un prestatore specifico di prestare i servizi). I prestatori di assistenza sanitaria dovranno anche fornire ai pazienti le informazioni necessarie per compiere una scelta informata (opzioni terapeutiche, prezzi, sicurezza e qualità, status di autorizzazione).

Oltre al diritto di informazione, la Direttiva stabilisce anche altri diritti minimi per tutti i pazienti nell'Unione europea:

- Il diritto ad accedere a procedure di denuncia e a meccanismi di tutela.
- Tutti i prestatori di assistenza sanitaria devono essere coperti da assicurazione per responsabilità o simili garanzie.
- Il diritto ad una copia della cartella clinica.

Infine, la Direttiva sostiene anche la mutua assistenza e la cooperazione tra gli Stati membri creando un meccanismo permanente di cooperazione nel settore dell'assistenza sanitaria on line – in particolare la interoperabilità degli strumenti di eHealth – e nella valutazione delle tecnologie sanitarie. Essa facilita inoltre il riconoscimento delle prescrizioni di medicinali in ciascuno Stato membro.

La Direttiva prevede lo sviluppo delle reti di riferimento europee, per incoraggiare la condivisione di conoscenze e massimizzare l'uso economicamente efficiente delle risorse nell'assistenza sanitaria altamente specializzata, come la diagnosi e la cura delle malattie rare.

\*\*\*\*\*

Links utili - Assistenza sanitaria transfrontaliera (dal sito internet Commissione europea: [www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu))

- Pagina principale  
[http://ec.europa.eu/health/cross\\_border\\_care/policy/index\\_it.htm](http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/policy/index_it.htm)
- Comunicati stampa e video della Commissione europea  
[http://ec.europa.eu/health/cross\\_border\\_care/press\\_material/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/press_material/index_en.htm)  
[http://ec.europa.eu/health/cross\\_border\\_care/videos/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/videos/index_en.htm)
- Newsletter  
[http://ec.europa.eu/health/newsletter/117/newsletter\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/newsletter/117/newsletter_en.htm)  
[http://ec.europa.eu/health/cross\\_border\\_care/publications/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/publications/index_en.htm)