

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**ASSEMBLEA LEGISLATIVA**

I COMMISSIONE ASSEMBLEARE PERMANENTE

**"BILANCIO AFFARI GENERALI ED ISTITUZIONALI "**

Risoluzione approvata dalla Commissione  
nella seduta pomeridiana del 16 ottobre 2008

**PARTECIPAZIONE DELL'ASSEMBLEA LEGISLATIVA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA  
AL TEST DI SUSSIDIARIETÀ SULLA PROPOSTA DI DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO  
E DEL CONSIGLIO CONCERNENTE L'APPLICAZIONE DEI DIRITTI DEI PAZIENTI RELATIVI  
ALL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA (COM (2008) 414 DEF.)**

OGGETTO 4080

RISOLUZIONE: "Partecipazione dell'Assemblea legislativa della Regione Emilia – Romagna al Test Sussidiarietà sulla Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera"

**LA I<sup>A</sup> COMMISSIONE ASSEMBLEARE  
"BILANCIO AFFARI GENERALI ED ISTITUZIONALI"**

Considerato che il Comitato delle Regioni (Organo consultivo della Comunità europea) ha istituito un Network tra Regioni, Enti locali, Associazioni di Enti locali finalizzato al monitoraggio della corretta applicazione del Principio di Sussidiarietà, contemplato dal Trattato CE e dall'apposito Protocollo allegato;

considerato che il Network è finalizzato a facilitare e a favorire l'informazione verso le istituzioni regionali e locali sulle iniziative politiche e legislative della Commissione europea ed è volto, altresì, nell'ambito della funzione consultiva del Comitato delle Regioni, nel controllo del corretto esercizio dell'iniziativa legislativa comunitaria nei settori di più stretta pertinenza degli interessi locali e regionali;

considerato che l'Assemblea legislativa dell'Emilia–Romagna dal 2005 prende parte al Network Sussidiarietà del Comitato delle Regioni, cui partecipano attualmente anche altre Assemblee legislative regionali italiane (Marche, Toscana, Sardegna);

considerato che il Test riguarda e si inserisce nella cosiddetta "fase ascendente" del diritto comunitario, in cui gli atti comunitari sono ancora a livello di proposta e che è finalizzato a verificare che l'iniziativa legislativa europea rispetti il riparto delle competenze tra il livello europeo e quello degli Stati membri, così come stabilito dal Trattato CE;

considerato che la Regione Emilia-Romagna, ai sensi dell'art. 12 dello Statuto, partecipa alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari, la cosiddetta "fase ascendente", così come previsto dall'art. 117, 5° comma della Costituzione;

considerato che il controllo del rispetto del principio di Sussidiarietà nelle proposte e atti comunitari da parte dell'Assemblea legislativa è espressamente previsto dalla legge regionale n. 16 del 2008 che al suo art. 7 richiama anche i contesti di cooperazione interistituzionale in ambito europeo qual è, ad esempio, il Network Sussidiarietà del Comitato delle Regioni;

considerato altresì che la proposta di Direttiva in esame – Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera COM (2008) 414 def. – ha ad oggetto una materia che incide sulle competenze legislative regionali concorrenti;

vista la lettera inviata dalla Presidente dell'Assemblea legislativa con nota prot. n. 20615 del 18 settembre 2008 alla IV Commissione per l'espressione del parere di merito e alla I Commissione ai fini dell'approvazione della Risoluzione di competenza;

visto l'art. 38 del Regolamento interno dell'Assemblea legislativa, nonché l'art. 7, comma 1, della legge regionale 28 luglio 2008, n. 16 (Norme sulla partecipazione della Regione Emilia-Romagna alla formazione e attuazione del diritto comunitario, sulle attività di rilievo internazionale della Regione e sui suoi rapporti interregionali. Attuazione degli articoli 12, 13 e 25 dello Statuto regionale);

visto il parere espresso dalla IV Commissione di cui alla nota prot. n. 23274 del 15 ottobre 2008, che contiene la scheda di analisi sulla Sussidiarietà eseguita sulla proposta di Direttiva;

vista la scheda di analisi sulla Sussidiarietà eseguita sulla proposta di Direttiva indicata dal Comitato delle Regioni, parte integrante e sostanziale del presente atto;

**approva** la scheda di analisi sulla Sussidiarietà in ordine alla Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (COM (2008) 414 def.), parte integrante e sostanziale del presente atto;

**dispone** la trasmissione della scheda di analisi sulla Sussidiarietà allegata al presente atto, nella versione italiana e nella traduzione in lingua inglese, all'Unità Sussidiarietà del Comitato delle Regioni entro il 17 Ottobre 2008;

**dispone** altresì la trasmissione alla Giunta della presente Risoluzione e la scheda di analisi sulla Sussidiarietà allegata;

**impegna** la Giunta a riferire circa le decisioni raggiunte in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome ai sensi dell'art. 46, comma 4, dello Statuto.

-----

Approvata a maggioranza nella seduta pomeridiana del 16 ottobre 2008.



<b>Denominazione dell'ente:</b>	Assemblea legislativa della Regione Emilia - Romagna	
<b>Referente principale:</b>	Anna Voltan	
<b>Titolo del documento:</b>	Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera	
<b>Riferimento:</b> (es. COM(2005) 112)	COM (2008) 414	

<p><b>1. Base giuridica e tipo di competenza</b></p> <p>a) Obiettivo/i del documento</p> <p>b) Su quale/i articolo/i del Trattato si basa il documento? Qualora non considerate adeguata la base giuridica, si prega di fornire una motivazione.</p> <p>c) L'azione proposta rientra nella sfera di competenza della Comunità europea? Si tratta di una competenza esclusiva o di una competenza ripartita tra la Comunità e gli Stati membri<sup>1</sup>?</p>	<p>a) L'obiettivo principale della proposta di direttiva è assicurare un quadro giuridico in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera all'interno dell'Unione europea, allo scopo di facilitare l'esercizio dei diritti al rimborso spettante ai pazienti e la libera circolazione dei servizi sanitari, assicurando al contempo un elevato grado di protezione della salute.</p> <p>b) La base giuridica della proposta è individuata nell'art. 95 del Trattato CE, che ha ad oggetto le misure per l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno.</p> <p>c) L'azione proposta rientra in linea teorica nell'ambito della competenza ripartita tra la Comunità e gli Stati. In concreto essa rischia di incidere sulla responsabilità degli Stati membri in materia di organizzazione dei sistemi sanitari. Tra gli obiettivi della proposta vi è anche quello di favorire la libera circolazione dei servizi sanitari e di assicurare al contempo un livello elevato di protezione della salute. Pertanto la proposta presenta importanti aspetti di collegamento con quanto</p>
--	---

<sup>1</sup>

Ai settori di competenza esclusiva non si applica il principio di sussidiarietà: in tal caso si prega di passare direttamente alla parte del questionario riguardante il principio di proporzionalità.

	<p>stabilito all'art. 152 del Trattato CE in materia di Sanità pubblica, materia anche questa rientrante nell'ambito delle competenze ripartite, rischiando anche per questo aspetto di incidere sulla competenza esclusiva degli Stati per quanto attiene all'organizzazione dei sistemi sanitari.</p>
--	---

<p><b>2. Principio di sussidiarietà</b></p> <p>Un'azione a livello comunitario è giustificata dal fatto che</p> <p>(a) si tratta di un'azione necessaria, nella misura in cui gli obiettivi della proposta non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri (né a livello nazionale, né a livello regionale e locale)</p> <p>e che</p> <p>(b) tale azione, a motivo della sua dimensione o dei suoi effetti, produrrebbe evidenti vantaggi?</p> <p>Si prega di motivare la risposta tenendo conto degli aspetti seguenti:</p> <p>i) se il problema in esame presenti aspetti transnazionali che non possono essere disciplinati in maniera soddisfacente mediante l'azione degli Stati membri e/o dei rispettivi enti locali e regionali;</p> <p>ii) se le azioni dei soli Stati membri sarebbero in conflitto con le prescrizioni del Trattato o comunque pregiudicherebbero in modo rilevante gli interessi degli Stati membri,</p> <p>iii) se le misure comunitarie esistenti o</p>	<p>a) L'oggetto dell'intervento presenta chiaramente una rilevanza transnazionale. E' evidente infatti che gli Stati membri, né a livello nazionale né a livello regionale, potrebbero da soli provvedere a istituire un quadro generale applicabile a livello europeo volto, tra l'altro, a codificare la giurisprudenza della Corte di Giustizia in materia.</p> <p>Anche per quanto riguarda la cooperazione, lo scambio di informazioni e le "reti" europee, è evidente che un'azione a livello dei singoli Stati membri non sarebbe utile per il raggiungimento degli obiettivi.</p> <p>b) I vantaggi dell'iniziativa in oggetto si possono individuare nella possibilità di favorire l'accesso ai servizi sanitari per i cittadini europei.</p> <p>Ciò, d'altra parte, potrebbe costituire un vantaggio solamente teorico, non essendo possibile, al momento, verificare in concreto la tenuta dei sistemi sanitari nazionali e, per quanto ci riguarda, del Sistema Sanitario Regionale dell'Emilia – Romagna a seguito dell'applicazione delle norme proposte.</p>
---	--

<p>un'assistenza mirata fornita in tale quadro sarebbero sufficienti a conseguire gli obiettivi perseguiti.</p>	
---	--

<p><b>3. Principio di proporzionalità</b></p> <p>a) Le misure proposte vanno al di là di quanto necessario per raggiungere in maniera soddisfacente gli obiettivi del Trattato? Si prega di motivare la risposta tenendo conto degli elementi seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) se la forma d'azione proposta sia effettivamente la più semplice possibile (ad esempio, le direttive dovrebbero essere preferite ai regolamenti e le direttive quadro a misure dettagliate);</li> <li>ii) se l'azione proposta lasci il maggior spazio possibile alle decisioni nazionali;</li> <li>iii) se le misure proposte tengano conto delle disposizioni nazionali consolidate e delle specifiche condizioni del vostro Stato membro o regione d'appartenenza (ad esempio l'organizzazione e il funzionamento del sistema giuridico).</li> </ul> <p>b) Se ritenete che le misure proposte vadano effettivamente oltre il necessario, quale soluzione alternativa, meno vincolante, potreste proporre per realizzare gli obiettivi perseguiti?</p>	<p>a) In termini di scelta giuridica dello strumento legislativo, la soluzione di proporre una direttiva quadro appare in linea di principio idonea a soddisfare l'esigenza di lasciare spazio agli Stati per l'adozione di misure di attuazione che tengano conto il più possibile dei rispettivi sistemi sanitari e delle scelte organizzative e programmatiche effettuate nell'esercizio della propria competenza esclusiva in materia di organizzazione e funzionamento della sanità.</p> <p>Peraltro molti punti della direttiva trattengono a livello europeo, tramite la procedura dei comitati, la fase di attuazione relativa ad aspetti che possono avere un impatto significativo e problematico sui sistemi sanitari ai diversi livelli (nazionale e regionale).</p>
--	--

<p><b>4. Oneri finanziari e/o amministrativi</b></p> <p>a) Si prega di indicare se gli oneri finanziari e/o amministrativi che ricadono sulla Comunità, sui governi nazionali, sugli enti locali e regionali, sugli operatori economici e sui cittadini, siano commisurati agli obiettivi delle proposte e siano stati limitati al minimo necessario.</p> <p>b) Se disponete dei relativi dati, si prega di fornire una stima degli oneri finanziari e/o amministrativi che comporterebbe l'attuazione della proposta in esame per l'amministrazione e/o nel territorio di competenza del vostro ente locale o regionale.</p>	<p>a) Al momento non disponiamo degli elementi necessari per valutare esattamente gli oneri finanziari o amministrativi che ricadranno sul livello regionale dell'Emilia – Romagna. Pertanto non possiamo fornire una precisa valutazione sulla loro proporzionalità in relazione agli obiettivi.</p>
---	---

<b>Miglioramento normativo e preparazione della proposta</b>	
<p><b>5. Presa in considerazione dei fattori locali e regionali nella valutazione d'impatto e nella consultazione</b></p> <p>a) È stata presentata una valutazione d'impatto che tiene conto degli aspetti locali e regionali della proposta?</p> <p>b) Gli enti locali e regionali sono stati adeguatamente consultati prima dell'adozione della proposta? Nel caso abbiate partecipato alla consultazione, si prega di fornire dati concreti su tale partecipazione e una valutazione della vostra esperienza.</p>	<p>a) Sì. È stata presentata una valutazione di impatto (Analisi Impatto della Regolamentazione) resa disponibile in lingua inglese.</p> <p>Nella predisposizione dell'AIR sono stati utilizzati dati a livello locale e regionale (si veda "International comparison of costs: An exploration of within and between country variations for ten healthcare services in nine EU member states", nell'ambito del progetto coordinato da European Health Management Association EHMA). Tuttavia, nonostante l'utilizzo di dati riferiti a contesti locali e regionali, l'analisi delle opzioni viene condotta a livello comunitario non potendo scendere nel dettaglio di ogni singola regione.</p> <p>b) La Commissione ha attivato le procedure di consultazione pubbliche (dal settembre 2006) previste per l'adozione di atti di grande rilievo.</p>
<p><b>6. Qualità degli argomenti addotti</b></p> <p>a) La proposta fornisce in misura sufficiente argomenti chiari e convincenti a riprova del rispetto dei principi sussidiarietà e di proporzionalità?</p>	<p>a) La proposta di direttiva fornisce argomentazioni circa il rispetto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità. Le opzioni regolative sono state infatti individuate nel rispetto di quanto previsto dalla Corte di giustizia europea, proponendosi di definire uno scenario comune di alta qualità, sicurezza ed efficienza per l'assistenza sanitaria transfrontaliera.</p> <p>Nella valutazione di impatto (AIR) viene analizzato il rispetto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità. In particolare, l'analisi delle opzioni regolative descritte nell'AIR è stata condotta tenendo conto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità. Ad esempio, già nell'analisi preventiva dell'opzione 4 (opzione scartata che prevedeva l'adozione di regole dettagliate a livello europeo con la definizione di standards comuni) si</p>



<p>b) Gli argomenti utilizzati si basano su indicatori sia qualitativi sia quantitativi?</p>	<p>evidenziava la difficoltà di giustificarne l'adozione rispetto il principio di sussidiarietà.</p> <p>b) Gli argomenti utilizzati nella relazione alla proposta di direttiva fanno riferimento ad indicatori qualitativi. Nell'analisi delle opzioni valutate nell'AIR gli argomenti utilizzati si basano sia su indicatori qualitativi che quantitativi. Il confronto fra le opzioni regolative viene infatti condotto analizzando tanto gli impatti quantitativi (in termini finanziari) che qualitativi (per esempio sulla soddisfazione dei pazienti).</p>
<p><b>Altre osservazioni</b></p> <p>Siete invitati a comunicare qualunque vostra altra eventuale osservazione in merito alla qualità generale della proposta, ovvero: chiarezza della formulazione, semplicità dell'attuazione a livello locale e regionale, necessità di un dibattito più completo nel corso dell'iter legislativo per chiarire gli oneri finanziari e/o amministrativi che comporterebbe la proposta, adeguatezza dell'azione prevista alla realizzazione degli obiettivi perseguiti.</p>	<p>Si osserva quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dalla proposta di direttiva potrebbe derivare un problematico impatto economico e finanziario sui sistemi sanitari nazionali e regionali, sulla loro programmazione e sulle modalità di accesso alle prestazioni. I principi e le procedure di regolamentazione e di programmazione cui stanno convergendo progressivamente i sistemi sanitari nazionali degli Stati membri potrebbero non trarre beneficio dal rischio dell'assenza di controlli e limiti sulla libertà di scelta nonché della previsione di rimborsi "a piè di lista" delle prestazioni erogate;</li> <li>- a tale problematico impatto, si aggiungono gli oneri di organizzazione e regolamentazione che spetterebbero agli Stati membri ed in particolare alle Regioni nel recepire la direttiva, che – per i diversi profili attinenti ai propri sistemi sanitari – dovrebbero essere impegnate a stabilire nuove procedure, nuovi modelli organizzativi ed informativi (artt. 6, 8, 9, 10, 11 della proposta di direttiva).</li> </ul> <p>A questo proposito, appare perlomeno evidente la previsione di un termine di recepimento ben più lungo di quello indicato (art. 22 della proposta di direttiva);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- attualmente, in sede di Conferenza delle Regioni, è in via di definizione la posizione da assumere sulla proposta di direttiva delle Regioni italiane. La Regione</li> </ul>

Emilia – Romagna è attualmente impegnata con le altre Regioni nell'elaborazione di tale decisione e sarebbe pertanto auspicabile che venga assunta al riguardo una posizione unitaria e condivisa;

- la proposta di direttiva incide su un quadro che attualmente presenta forti elementi di disomogeneità nei diversi sistemi di organizzazione e fornitura delle prestazioni sanitarie che fanno capo agli Stati membri. Da questo quadro, già ora discende uno squilibrio dell'offerta dei servizi che rischia ulteriormente di aggravarsi, ampliando gli elementi di inequità e di disuguaglianza sulle possibilità di accesso alle prestazioni da parte dei cittadini europei;

- un ulteriore punto problematico contenuto nella proposta direttiva è dato dalla necessità di chiarire il principio per cui i pazienti possono beneficiare in ogni stato dell'Unione Europea dell'assistenza di cui avrebbero diritto in patria e godere del relativo rimborso fino alla concorrenza della somma che sarebbe stata erogata se avessero ricevuto il trattamento nel proprio Paese (art. 6 della proposta di direttiva), poiché possono sussistere anche forti differenze nelle modalità di declinazione dei livelli di assistenza garantiti nei singoli Paesi ed in considerazione della non univocità dell'indicazione delle prestazioni e delle modalità di rimborso delle medesime;

- dalla proposta di direttiva (artt. 7 e 8 della proposta di direttiva), non emerge chiaramente la possibilità di tener conto di criteri sanitari nell'ambito della previsione e della regolamentazione dei sistemi di autorizzazione preventiva a garanzia dell'appropriatezza delle prestazioni;

- appare infine problematico il riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro per l'utilizzazione di medicinali sul proprio territorio (art. 14 della proposta di direttiva), che rischia di invalidare le politiche nazionali e regionali sull'uso e la

	rimborsabilità dei farmaci in via di progressiva attuazione.
--	--

\_\_\_\_\_