

## **I DIRITTI DEI PAZIENTI NELL'UNIONE EUROPEA**

Tamara Hervey, Università di Sheffield, Regno Unito

Giacomo Di Federico, Università di Bologna

In generale, i diritti che i pazienti possono vantare in forza del diritto dell'Unione europea (UE) sono limitati. Le associazioni per la difesa e la tutela dei pazienti dovrebbero fare riferimento innanzitutto alle norme elaborate in ambito nazionale e/o regionale. Esistono tuttavia alcune disposizioni di diritto UE che possono venire in rilievo.

### **Diritti di informazione**

Il diritto dell'UE richiede che gli Stati membri forniscano informazioni relative all'assistenza sanitaria transfrontaliera tramite punti di contatto nazionali accessibili online (per l'Italia: <http://www.salute.gov.it/>).

Gli Stati membri sono tenuti a fornire informazioni riguardanti, in particolare:

- le autorizzazioni (condizioni e procedure);
- le cure rimborsabili (termini, condizioni e procedure);
- le ricette mediche rilasciate all'estero (dati da includere affinché siano riconosciute in Italia);
- la responsabilità professionale;

Queste informazioni dovrebbero consentire al paziente di compiere una scelta consapevole. Esse, inoltre, si rivelano utili per:

- effettuare una valutazione comparativa dei servizi offerti dai sistemi sanitari degli Stati membri dell'Unione;
- individuare il sistema sanitario che risponde maggiormente alle esigenze del paziente.

### **Diritto di accesso al trattamento medico in un altro Stato membro**

Il diritto dell'UE limita la discrezionalità degli Stati nel disciplinare l'assistenza sanitaria transfrontaliera:

- gli Stati membri possono prevedere procedure di autorizzazione per coloro che intendono ricevere trattamenti sanitari in un altro Stato membro quando si tratta di cure che richiedono un ricovero o apparecchiature mediche altamente specializzate;

- l'autorizzazione non può essere negata se il trattamento sanitario rientra tra quelli coperti dal sistema sanitario nazionale e non è ottenibile in tempi ragionevoli tenuto conto dello stato di salute/sofferenza del richiedente, salvo quando la cura all'estero presenti elementi di rischio per la salute dell'individuo oppure quando sussistono esigenze di programmazione e di contenimento della spesa pubblica;

- gli Stati membri sono tenuti a rimborsare le spese sostenute all'estero, ivi incluse quelle relative ai medicinali, ma non sono tenuti a compensare il paziente per la differenza tra il costo (superiore) della prestazione ricevuta in un altro Stato membro e il costo (inferiore) della medesima prestazione nell'ambito del sistema sanitario nazionale italiano; le Regioni possono tuttavia provvedere in tal senso con risorse proprie;

- quando la prestazione medica nello Stato membro di cura prevede prestazioni in natura (che non richiedono un pagamento diretto del paziente) sarà il sistema sanitario nazionale di affiliazione a compensare le autorità competenti;

- quando la prestazione medica nello Stato membro di cura prevede un esborso del paziente, il sistema sanitario nazionale provvederà al rimborso del singolo;

- gli Stati membri possono limitare l'accesso ai servizi assistenziali di lunga durata per coloro che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine e rimangono competenti a regolamentare in piena autonomia l'assegnazione e l'accesso agli organi ai fini dei trapianti.

### **Diritto alla cartella clinica**

I pazienti che hanno ricevuto assistenza sanitaria nel territorio di un altro Stato membro hanno diritto alla propria cartella clinica, in formato cartaceo o elettronico, anche tramite accesso remoto.

## **Diritti procedurali**

La decisione che nega l'autorizzazione deve essere individuale, focalizzata sul singolo paziente. Non può, per esempio, riflettere una scelta di politica pubblica e riguardare una data categoria di pazienti. La decisione deve essere adeguatamente motivata. Avverso la decisione è possibile proporre:

- impugnazione dinanzi un tribunale;
- istanza al direttore generale della ASL entro 15 giorni (il direttore generale si esprime nel termine di 15 giorni dalla ricezione dell'istanza).

La domanda per la richiesta di autorizzazione preventiva deve:

- essere presentata alla ASL di residenza su apposito modulo (fornito dalla ASL);
- essere accompagnata da certificazione medica;
- contenere l'indicazione diagnostica o terapeutica e della prestazione sanitaria di cui si intende usufruire, del luogo di cura prescelto e del professionista individuato.

Ricevuta la domanda, la ASL ha un termine di 30 giorni per decidere e informare la persona interessata circa l'esito della valutazione (il termine può essere ridotto a 15 giorni nei casi di particolare urgenza).

Nel provvedimento di autorizzazione la ASL indica il costo della prestazione dell'assistenza sanitaria ammesso al rimborso.

Entro 60 giorni dall'erogazione della prestazione, il paziente deve presentare domanda di rimborso alla ASL di appartenenza, allegando:

- originale della certificazione medica;
- fattura in originale emessa dal prestatore di assistenza sanitaria.

La ASL provvede al rimborso nel termine di 60 giorni dal ricevimento della richiesta.

## **Riconoscimento delle prescrizioni mediche**

I medicinali oggetto di prescrizione medica in un altro Stato membro e il cui commercio è autorizzato sono dispensati in Italia, salvo quando sussistono fondate esigenze di tutela della salute umana o dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità,

il contenuto o la comprensibilità della prescrizione.

Le prescrizioni mediche rilasciate in Italia per essere utilizzate in un altro Stato membro devono contenere almeno:

- nome e cognome, data di nascita del paziente;
- nome e cognome, qualifica, indirizzo professionale e firma del medico prescrivente;
- data di emissione della prescrizione;
- denominazione generica del medicinale, formulazione farmaceutica (compresse, soluzione, ecc.), quantità, dosaggio e posologia.

## **Malattie rare**

I pazienti colpiti da una malattia rara, o per i quali sussiste un sospetto diagnostico di malattia rara, formulato da un medico specialista, possono chiedere l'autorizzazione preventiva al trattamento sanitario in un altro Stato membro dell'UE. Tale richiesta può essere sottoposta ad una valutazione clinica da parte di esperti operanti presso il Presidio della rete nazionale per le malattie rare. In mancanza di esperti presenti sul territorio nazionale o se il parere da essi espresso non è comunque tale da accertare la sussistenza della malattia rara, è possibile rivolgersi alla struttura estera presso cui il paziente intende recarsi per usufruire della prestazione.

L'UE sostiene e finanzia network per le malattie rare da decenni. Questi network possono accedere ai finanziamenti resi disponibili dall'UE per la ricerca e godono di una posizione privilegiata per dialogare con coloro che adottano le decisioni a livello di UE, oltre che a livello nazionale e regionale.

In particolare, i network hanno contribuito a:

- elaborare le procedure per l'autorizzazione di medicine per il trattamento di malattie rare;
- incentivare la produzione di farmaci e lo sviluppo di nuovi trattamenti per le malattie rare.