



## L'assistenza sanitaria transfrontaliera nell'Unione Europea e il Punto di Contatto Nazionale: quali diritti per il cittadino dell'Unione Europea

**Mariadonata Bellentani – Ufficio II**  
**Direzione generale della Programmazione sanitaria**

---



## La tutela della salute – Cornice legislativa

Come riportato nel Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, l'art.168 (ex art.152 del TCE) specifica che «nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.»

In materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, il **quadro normativo generale** è definito dalle seguenti fonti di diritto europeo

1 **Regolamenti di sicurezza sociale:**  
**Regolamenti (CE) n. 883 del 29 aprile 2004 e n. 987 del 16 settembre 2009** per il coordinamento del sistema di sicurezza sociale

2 **Direttiva 2011/24/UE del 9 marzo 2011** concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

**Il DPCM 12 gennaio 2017 sui Livelli Essenziali di Assistenza** all'art.61 fornisce un quadro della disciplina per l'«Assistenza sanitaria in ambito UE» ai sensi dei Regolamenti e della Direttiva 24/UE.

**Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 38**, attuativo della Direttiva europea 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

**Decreto Ministeriale 15 aprile 2018, n. 50**, Regolamento in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva ai sensi del d.lgs. 38/2014.



# Assistenza ai sensi dei Regolamenti europei di sicurezza sociale n. 883/2004 e n. 987/2009

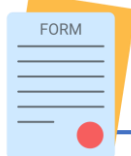
I Regolamenti europei di Sicurezza sociale, che sono nati per garantire che il lavoratore non perdesse il Diritto alla Sicurezza Sociale e alla previdenza sociale quando in altri Paesi UE, prevedono che il S.S.N. garantisca l'assistenza sanitaria sia erogata alle medesime condizioni previste per i cittadini dello Stato di soggiorno presso le strutture sanitarie o professionisti, pubblici o privati convenzionati, negli Stati UE/SEE/Svizzera e UK nelle seguenti fattispecie:

## TEAM



**Gli iscritti al SSN che si trovino temporaneamente in viaggio possono ottenere accesso diretto alle cure necessarie presentando la Tessera Europea di Assicurazione Malattia o il suo certificato sostitutivo.**

## S1



**Gli iscritti al SSN pensionati o studenti che trasferiscano la residenza, lavoratori impiegati nella rete diplomatica consolare e gli istituti di cultura, lavoratori distaccato e con contratto italiano impiegato nel settore privato, possono richiedere l'iscrizione presso il Servizio Sanitario estero con oneri a carico dello Stato italiano, attraverso il Modulo S1.**

## S2



**Gli iscritti al SSN a condizione che le cure rientrino tra le prestazioni sanitarie erogabili dal Servizio sanitario di appartenenza ma non possono essere praticate nel proprio Paese entro un lasso di tempo accettabile [...]. devono ottenere l'autorizzazione per poter accedere a cure programmate, attraverso il Modulo S2.**

# Assistenza transfrontaliera ai sensi della Direttiva 2011/24/UE

La **Direttiva 2011/24/UE sulla libera circolazione dei cittadini per le cure in ambito UE**, recepita in Italia con il decreto legislativo n.38/2014, opera un **cambiamento di pensiero, di cultura, di civiltà e sinergie tra gli stati membri nel sistema salute e di sicurezza sociale.**

Prevede come **principali finalità:**

- **tutelare e fare chiarezza sui diritti dei cittadini europei** ad accedere all'**assistenza sanitaria transfrontaliera** ed al relativo **rimborso**;
- **garantire un'assistenza sanitaria di sicurezza e qualità** in ambito europeo;
- promuovere la **cooperazione tra gli Stati membri in ambito sanitario**, anche per i pazienti che richiedono **trattamenti specializzati** (es. diagnosi e cure per le **Malattie Rare**);
- Promuovere lo sviluppo di **Reti di Riferimento UE (ERN) sulle malattie rare**, reti virtuali che riuniscono i centri specializzati riconosciuti in Europa e favoriscono la condivisione di buone pratiche.



**Le prestazioni garantite in altro Stato Membro sono le stesse erogate dal sistema sanitario di appartenenza**, ossia per l'Italia le prestazioni incluse nei **Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**.



Il cittadino **anticipa i costi dell'assistenza sanitaria** fruita in altro Stato UE, e **successivamente richiede il rimborso al sistema sanitario di appartenenza.**



I costi sono **rimborsati in misura corrispondente a quanto è previsto nel Paese UE di provenienza**, pertanto in Italia sulla base delle **tariffe regionali vigenti**, al netto della **compartecipazione alla spesa.**



# Assistenza transfrontaliera ai sensi della Direttiva 2011/24/UE

La Direttiva stabilisce che l'autorizzazione per le cure transfrontaliere è un'eccezione. In particolare la Direttiva consente ai Paesi membri di prevedere un'autorizzazione preventiva alle cure transfrontaliere quando:

- a. è soggetta a esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane e:
  - i. la prestazione comporta il **ricovero del paziente** per almeno **una notte**.
  - ii. le prestazioni richiedono l'utilizzo di **infrastrutture sanitarie o apparecchiature mediche altamente specializzate e costose**.
- b. le cure comportano un **rischio particolare per il paziente o la popolazione**.
- c. l'assistenza sanitaria è prestata da **strutture o professionisti** che, all'occorrenza, potrebbero suscitare **gravi e specifiche preoccupazioni rispetto alla qualità o alla sicurezza** dell'assistenza.

L'autorizzazione preventiva **non può costituire un mezzo di discriminazione** arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla **libera circolazione dei pazienti**.



In Italia è necessaria l'autorizzazione preventiva per le prestazioni sanitarie indicate dal **Decreto Ministeriale, n.50 del 16 aprile 2018**.



# Assistenza transfrontaliera ai sensi della Direttiva 2011/24/UE

La **Direttiva 2011/24/UE** basa le sue **fondamenta** sul Capo I, art.1, Commi 1,3,4 e sul Capo II, art.4, Comma 2

## Articolo 1: oggetto ed ambito di applicazione

La Direttiva promuove l'**accesso sicuro e di qualità all'assistenza sanitaria transfrontaliera** e favorisce la **cooperazione tra gli Stati membri** nel rispetto delle competenze nazionali.

### La Direttiva **NON** si applica:

- al settore dell'assistenza di lunga durata;
- all'assegnazione e all'accesso agli organi ai fini dei trapianti;
- ai programmi pubblici di vaccinazione.

La Direttiva **NON** modifica le **disposizioni vigenti** negli Stati membri per le attività non connesse all'assistenza sanitaria transfrontaliera

## Articolo 4: responsabilità dello Stato membro di cura

Lo Stato membro di cura garantisce che:

- i pazienti ricevano dal **punto di contatto nazionale** (art.6) le informazioni sugli standard;
- i prestatori di assistenza sanitaria forniscano informazioni per una **scelta informata**;
- esistano **procedure trasparenti per denunce o ricorsi** in caso di **danni** per l'assistenza ricevuta;
- esistano **sistemi di assicurazione di responsabilità professionale** (o altri meccanismi analoghi);
- venga **garantita la tutela dei dati personali**;
- ci sia una **cartella clinica** (scritta o elettronica) a garanzia della **continuità della cura erogata**.



# Cure mediche all'estero

## OPZIONE 1

Regolamenti (CE) n.883/2004 e 987/2009 che coordinano i sistemi di sicurezza sociale

Prestatori di assistenza sanitaria pubblici o privati convenzionati

**Cure programmate:**

Autorizzazione preventiva (Modulo S2)

**Trattamento necessario non programmato:**  
TEAM

Per la **maggior parte coperto direttamente dagli enti di assicurazione sanitaria nazionali**

Potrebbe essere richiesto il pagamento se si tratta della pratica normalmente in uso per i pazienti residenti nel paese in cui viene erogata la cura.

In base al **piano di copertura del paese di cura**

Qualsiasi Stato membro dell'UE/SEE e **Svizzera**  
Regole diverse per il Regno Unito



NORMATIVA DI RIFERIMENTO



PRESTATORE



CONDIZIONI D'USO



PAGAMENTO



RIMBORSO



PAESI DI CURA

## OPZIONE 2

Direttiva 2011/24/UE sui diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera

Prestatori di assistenza sanitaria pubblici o privati

Si applicano **solo alle cure che rientrano** nel piano di assicurazione nazionale del paese di origine.

**Cure programmate: di norma senza autorizzazione preventiva**, che potrebbe essere richiesta per alcuni trattamenti con un modulo specifico per il paese.

**Il paziente anticipa l'intero pagamento**

In base al **piano di copertura del paese di origine**  
**Potenziale rimborso parziale o totale dopo aver presentato domanda** nel paese di origine.

Spese stimate (notifica preventiva) fornite prima della cura in alcuni paesi.

Qualsiasi Stato membro dell'UE/SEE (**esclusa la Svizzera**)



Ministero della Salute

# Il Punto di contatto nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera

il **National Contact Point**, istituito presso il Ministero della Salute, ha la funzione di fornire informazioni per facilitare l'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera nell'ambito dell'Unione Europea.

## **Gli assistiti di un altro Stato della UE possono chiedere informazioni su:**

- standard e orientamenti di qualità e sicurezza del SSN;
- prestatori di assistenza sanitaria (professionisti, ospedali e altri centri di cura) operanti in Italia e loro autorizzazione a fornire servizi o eventuali restrizioni;
- accessibilità agli ospedali italiani per persone con disabilità;
- diritti dei pazienti in Italia;
- procedure di denuncia e altri meccanismi di tutela (ricorsi e reclami), disponibili in Italia per risolvere le controversie.

## **I soggetti iscritti al Servizio Sanitario Nazionale possono chiedere informazioni su:**

- autorizzazioni (condizioni e procedure);
- cure rimborsabili;
- termini, condizioni e procedure di rimborso dei costi;
- procedure di ricorso, amministrative e giurisdizionali, per risolvere le controversie in caso di rifiuto di autorizzazioni e rimborsi;
- dati da includere nelle ricette mediche rilasciate in altro Stato dell'Unione Europea affinché siano accolte in Italia e viceversa.



# Linee guida nazionali in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38».

La Conferenza Stato-Regioni, tramite l'intesa Stato-Regioni (atto n. 250 del 21/12/2017), ha istituito **Linee Guida Nazionali** al fine di fornire indicazioni operative alle Regioni e alle Province autonome per garantire un'applicazione uniforme del D.Lgs. 38/2014.



**La prima parte (capitoli 1-8) fornisce indicazioni sui principi di riferimento; sulle garanzie e i mezzi di tutela dei pazienti; sulle attività dei Punti di contatto nazionale e, laddove istituiti, di quelli regionali; sui criteri per i rimborsi dei costi dell'assistenza; sul sistema delle autorizzazioni preventive e relative modalità attuative, ivi compresi i rimborsi; sugli impegni concernenti la mutua assistenza e cooperazione; sul riconoscimento delle prescrizioni in materia di farmaci e dispositivi medici.**

**La seconda parte riguarda il raffronto tra la Direttiva 2011/24/UE e i Regolamenti di sicurezza sociale.**



Le Linee guida contengono tra **gli allegati gli schemi delle domande di autorizzazione preventiva di assistenza sanitaria transfrontaliera e di domanda di rimborso spese per prestazioni sanitarie**, al fine di agevolare gli adempimenti richiesti al paziente e garantire una uniformità di approccio al sistema»

# L'accesso dei cittadini alle cure programmate in UE e il PCN

I cittadini assistiti dal SSN per ottenere cure programmate all'estero **dovrebbero**:

01

## Consultare le ASL/il PCN Italiano

Per ottenere informazioni riguardanti:

- autorizzazioni (condizioni e procedure);
- cure rimborsabili;
- termini, condizioni e procedure di rimborso dei costi;
- procedure di ricorso, amministrative e giurisdizionali, per risolvere le controversie in caso di rifiuto di autorizzazioni e rimborsi;
- dati da includere nelle ricette mediche rilasciate in altro Stato dell'Unione Europea affinché siano accolte in Italia e viceversa.

02

## Consultare il PCN del Paese di soggiorno

Per ottenere informazioni riguardanti:

- standard e orientamenti di qualità e sicurezza delle cure nel Paese di interesse;
- prestatori di assistenza sanitaria (professionisti, ospedali e altri centri di cura) operanti nel Paese di cura e loro autorizzazione a fornire servizi o eventuali restrizioni;
- accessibilità agli ospedali esteri per persone con disabilità;
- diritti dei pazienti nel Paese estero;
- procedure di denuncia e altri meccanismi di tutela (ricorsi e reclami), disponibili nel Paese estero per risolvere le controversie.

03

## Informarsi sulle alternative disponibili in termini di cura, e i costi a carico del paziente

Consultare i professionisti sanitari per conoscere i dettagli della procedura, l'esito previsto, i potenziali rischi, le cure alternative eventualmente disponibili e il follow-up.

Informarsi riguardo a costi non rimborsabili, come ad esempio viaggio, alloggio e spese di traduzione.

04

## Ottenere l'eventuale autorizzazione preventiva e preparare la documentazione

Consultare le ASL per ottenere l'eventuale autorizzazione preventiva (ai fini della Direttiva) necessaria per ottenere il rimborso o il Modulo S2 per ottenere la copertura della spesa in forma diretta dall'ASL.

Assicurarsi di ricevere i documenti di spesa (fatture, ricevute) necessari per il rimborso.



# Single Digital Gateway

Il Regolamento UE 2018/1724 ha dato il via al “*Single Digital Gateway*” (SDG) con cui si punta ad uniformare a livello europeo l’accesso ai servizi attraverso informazioni di qualità e canali di assistenza per le imprese e i cittadini dell’UE. In tale ottica, il **Ministero della Salute** e le **Regioni** sono chiamati a implementare quanto richiesto all’**Allegato 1 Lettera F (Sanità)** del Regolamento:



*Assistenza sanitaria in un altro Stato membro;*



*Norme in materia di assicurazione sanitaria applicabili a soggiorni di breve o lunga durata in un altro Stato membro, comprese le modalità per richiedere la tessera europea di assicurazione malattia;*



*Informazioni generali sui diritti di accesso o gli obblighi di partecipazione alle misure pubbliche disponibili in materia di prevenzione sanitaria;*



*Servizi forniti mediante i numeri di emergenza nazionali, compresi il 112 e il 116;*



*Diritti e condizioni relativi al trasferimento in un centro di assistenza residenziale.*

