



# REGIONE DEL VENETO

## giunta regionale

Data **31 GEN. 2014** Protocollo N° **43734** Class: **E.900.02.6** Prat. Fasc. Allegati N° **1**  
**64.00.03.07.03**

Oggetto: Pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea della Decisione S9 del 20 giugno 2013, riguardante le procedure di rimborso relative all'applicazione degli artt. 35 e 41 del regolamento CE n. 883/2004.

Ai Signori Direttori Generali  
 delle Aziende ULSS della  
 Regione del Veneto  
LORO SEDI

e, p.c. Alla Sezione Attività Ispettiva e Vigilanza  
 Settore Socio Sanitario Veneto  
 Consiglio Regionale  
 Palazzo Ferro Fini  
VENEZIA

Con la presente si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 27 settembre 2013 n. C 279/8 la Decisione S9, **che integra e sostituisce la precedente Decisione S4 del 2 ottobre 2009**, concernente le procedure di rimborso relative all'applicazione degli articoli 35 e 41 del regolamento CE n. 883/2004.

Nel nuovo testo, allegato alla presente, si ribadiscono alcuni temi già trattati nella precedente Decisione S4, in particolare all'art. 2, che, nello specifico, stabilisce quanto segue:

1. *"Le domande di rimborso di prestazioni erogate contro presentazione di una tessera europea di assicurazione malattia (TEAM), o di un documento che la sostituisca o di altri documenti attestanti il diritto alle prestazioni, possono essere respinte e rinviate all'istituzione creditrice nel caso in cui ad esempio:*

- *la richiesta sia incompleta e/o compilata in modo non corretto;*
- *la richiesta riguardi prestazioni che non sono state erogate entro il periodo di validità della TEAM (o del documento attestante il diritto alle prestazioni) presentata dalla persona che ha ricevuto le prestazioni.*

2. *Se le prestazioni sono state erogate durante il periodo di validità del documento presentato, la richiesta di rimborso non può essere respinta con la motivazione che la persona non è più assicurata presso l'istituzione che ha emesso la TEAM o il documento attestante il diritto alle prestazioni.*

3. *Un'istituzione tenuta a rimborsare i costi delle prestazioni erogate contro presentazione di una TEAM può chiedere che l'istituzione presso cui la persona era correttamente iscritta nel periodo di erogazione delle prestazioni rimborsi alla prima istituzione i costi di tali prestazioni, oppure, se la persona ha utilizzato la TEAM senza averne diritto, risolvere la questione con la persona interessata."*

Area Sanità e Sociale  
 Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria  
 Palazzo Molin - San Polo, 2514 - 30125 Venezia Tel. 041.279.3441 - 3500 - 3470 - Fax 3599  
 Pec: [protocollo.generale@pec.regione.veneto.it](mailto:protocollo.generale@pec.regione.veneto.it)





## REGIONE DEL VENETO

### giunta regionale

In merito a quanto sopraenunciato il Ministero della Salute ha richiamato alcune regole, di seguito rappresentate, cui le Aziende ULSS dovranno necessariamente attenersi.

Di norma gli attestati di diritto, quali la TEAM o eventuale Certificato Sostitutivo Provvisorio ed altri formulari S1/SED 072 (ex E106, ex E109, ex E120, ex E121), S2 (ex E112) e DA1 (ex E123) vengono rilasciati dall'Istituzione competente dello Stato di provenienza dell'assistito prima della partenza verso un altro Stato dell'Unione Europea, SEE (Islanda, Norvegia, Liechtenstein) e Svizzera, in modo da poter essere utilizzati già all'arrivo nello Stato di destinazione, o comunque in caso di bisogno di assistenza sanitaria.

**Qualora un cittadino proveniente da uno degli Stati suddetti si trovi in Italia privo di attestato di diritto**, quindi nell'impossibilità di dimostrare il diritto a fruire dell'assistenza sanitaria con oneri a carico della propria Istituzione estera alla quale dichiara di essere iscritto, è **titolare della fattura di addebito per le prestazioni rese** per la quale potrà eventualmente richiedere il rimborso alla propria Istituzione di affiliazione. Solamente nel caso di presentazione successiva di un Certificato Sostitutivo Provvisorio della TEAM che garantisca la copertura economica delle prestazioni rese nel periodo in cui si è verificato l'evento, tale fattura potrà essere riconsiderata dall'Azienda ULSS ed eventualmente stornata all'assistito e addebitata all'Istituzione competente.

**Gli attestati possono essere richiesti all'Istituzione estera competente**, qualora dichiarata dal cittadino assicurato presso un Paese dell'Unione, SEE e Svizzera, **anche dall'Azienda ULSS solo nell'ipotesi in cui la durata della permanenza dell'assistito lo consenta**. Al riguardo si sottolinea che andrà sempre richiesto all'Istituzione estera il Certificato Sostitutivo Provvisorio della TEAM a copertura di prestazioni medicalmente necessarie erogate o in corso di erogazione (es. ricovero) a favore di un assicurato privo di idonea modulistica. Tale regola va rispettata anche nel caso in cui l'assistito presenti tardivamente la TEAM. La cautela suggerita è finalizzata a superare l'incertezza che deriva da una acquisizione tardiva della copia della TEAM che, come è noto, contiene solo la data di scadenza e non anche quella di decorrenza della stessa e a superare la problematica legata alla mancanza di presa in carico da parte delle Casse mutue estere di prestazioni erogate prima dell'emissione della TEAM.

È altresì necessario che, in occasione di erogazione di prestazioni sanitarie a favore di assicurati in altro Stato dell'Unione, SEE e Svizzera in temporaneo soggiorno, non iscritti al SSN, il prestatore di cure richieda all'assistito, la TEAM, che provvederà a fotocopiare unitamente ad un documento di riconoscimento dell'assistito o eventualmente a richiedere allo stesso di accedere alle prestazioni già munito di tali fotocopie. Al termine dell'erogazione delle prestazioni il prestatore di cure trasmetterà, nel più breve tempo possibile, all'Ufficio competente della propria Azienda ULSS, copia della TEAM, copia del documento di riconoscimento e dell'ulteriore documentazione relativa alla prestazione erogata. Il suddetto Ufficio potrà quindi procedere alla richiesta di rimborso per il tramite dell'applicativo di fatturazione ASPE messo a disposizione dal Ministero della Salute, che provvederà, a sua volta, a trasmettere alle Istituzioni estere.

Al riguardo si rammenta che l'Italia è passata, per quanto attiene alla **fatturazione dei crediti**, qualunque sia la modulistica comunitaria rilasciata dalle Istituzioni competenti e presa in carico dalle Aziende ULSS, al **regime unico di fatturazione al costo. Le scadenze da rispettare**

Area Sanità e Sociale  
Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria  
Palazzo Molin - San Polo, 2514 - 30125 Venezia Tel. 041.279.3441 - 3500 - 3470 - Fax 3599  
Pec: [protocollo.generale@pec.regione.veneto.it](mailto:protocollo.generale@pec.regione.veneto.it)



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

**per l'anno 2014 e per gli anni successivi saranno il 31 maggio (prestazioni sanitarie erogate nel corso del primo semestre dell'anno precedente) ed il 30 novembre (prestazioni sanitarie erogate nel corso del secondo semestre dell'anno precedente).**

La novità sostanziale introdotta dalla nuova Decisione S9 all'art. 12 paragrafo 2 e di particolare interesse per le Aziende ULSS, riguarda i termini di risposta alle contestazioni in materia di crediti.

Laddove un credito venga contestato dallo Stato debitore, lo Stato creditore ha 12 mesi di tempo per rispondere appropriatamente alla nota di contestazione. Decorso tale termine senza una risposta da parte del Paese creditore, tale credito viene annullato.

Si rende pertanto necessario, da subito, proteggere i propri crediti, acquisendo dai prestatori di cura, immediatamente, tutta la documentazione utile (fotocopie degli attestati di diritto e dei documenti sopra richiamati) al fine di rispondere tempestivamente ad eventuali contestazioni che dovessero pervenire dagli Stati esteri dell'Unione Europea, SEE e Svizzera.

Si raccomanda di voler trasmettere tali informazioni agli operatori del settore e per il loro tramite a tutti i prestatori di cure interessati.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE  
U.C. ASSISTENZA DISTRETTUALE E CURE PRIMARIE  
- dott.ssa *Maria Cristina Ghiotto* -

CB/lg

U.C. Assistenza Distrettuale e Cure Primarie  
Ufficio Assistenza Italiani all'Estero e Stranieri in Italia  
Funzionario incaricato dell'Istruttoria: dott.ssa Claudia Baesso  
Tel. 041.279.3510 - Fax 041.279.3430  
e-mail: [claudia.baesso@regione.veneto.it](mailto:claudia.baesso@regione.veneto.it)

Area Sanità e Sociale  
Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria  
Palazzo Molin - San Polo, 2514 - 30125 Venezia Tel. 041.279.3441 - 3500 - 3470 - Fax 3599  
Pec: [protocollo.generale@pec.regione.veneto.it](mailto:protocollo.generale@pec.regione.veneto.it)



COMMISSIONE AMMINISTRATIVA PER IL COORDINAMENTO DEI SISTEMI DI PREVIDENZA SOCIALE

DECISIONE N. S9

del 20 giugno 2013

riguardante le procedure di rimborso relative all'applicazione degli articoli 35 e 41 del regolamento (CE) n. 883/2004

(Testo rilevante ai fini del SEE e dell'accordo CE/Svizzera)

(2013/C 279/05)

LA COMMISSIONE AMMINISTRATIVA PER IL COORDINAMENTO DEI SISTEMI DI SICUREZZA SOCIALE,

visto l'articolo 72, lettera a), del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale<sup>(1)</sup>, ai sensi del quale la Commissione amministrativa è incaricata di trattare ogni questione amministrativa e d'interpretazione derivante dalle disposizioni del regolamento (CE) n. 883/2004 e del regolamento (CE) n. 987/2009<sup>(2)</sup>,

visti gli articoli 35 e 41 del regolamento (CE) n. 883/2004,

visti gli articoli 66, 67 e 68 del regolamento (CE) n. 987/2009,

Deliberando secondo le modalità stabilite dall'articolo 71, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 883/2004,

considerando quanto segue:

- (1) I costi delle prestazioni in natura erogate dall'istituzione di uno Stato membro per conto di un'istituzione di un altro Stato membro vanno rimborsati integralmente.
- (2) I rimborsi fra le istituzioni, fatti salvi differenti accordi bilaterali tra Stati, vanno effettuati rapidamente e in modo efficiente in modo da evitare l'accumulo di crediti non liquidati per lunghi periodi.
- (3) L'accumulo di richieste può ostacolare il funzionamento efficiente del sistema dell'Unione e compromettere i diritti dei singoli.
- (4) La decisione n. S1 della Commissione amministrativa ha stabilito che all'istituzione del luogo di dimora vanno rimborsati i costi delle cure sanitarie erogate contro presentazione di una valida tessera europea di assicurazione malattia.
- (5) L'applicazione di buone pratiche determinate di comune accordo contribuirebbe al regolamento rapido ed efficiente dei rimborsi fra le istituzioni.

DECIDE:

**A. Rimborso in base alle spese effettivamente sostenute [articolo 62 del regolamento (CE) n. 987/2009]**

*Articolo 1*

L'istituzione che chiede un rimborso in base alle spese effettivamente sostenute presenta la richiesta al più tardi entro il termine di cui all'articolo 67, paragrafo 1, del regolamento

(CE) n. 987/2009 (di seguito «regolamento di applicazione»). L'istituzione a cui viene chiesto il rimborso ne garantisce il pagamento entro il termine di cui all'articolo 67, paragrafo 5, del regolamento di applicazione, ma anche prima di tale termine se ne ha la possibilità.

*Articolo 2*

1. Le domande di rimborso di prestazioni erogate contro presentazione di una tessera europea di assicurazione malattia (TEAM), o di un documento che la sostituisca o di altri documenti attestanti il diritto alle prestazioni, possono essere respinte e rinviate all'istituzione creditrice nel caso in cui ad esempio:

— la richiesta sia incompleta e/o compilata in modo non corretto,

— la richiesta riguardi prestazioni che non sono state erogate entro il periodo di validità della TEAM (o del documento attestante il diritto alle prestazioni) presentata dalla persona che ha ricevuto le prestazioni.

2. Se le prestazioni sono state erogate durante il periodo di validità del documento presentato, la richiesta di rimborso non può essere respinta con la motivazione che la persona non è più assicurata presso l'istituzione che ha emesso la TEAM o il documento attestante il diritto alle prestazioni.

3. Un'istituzione tenuta a rimborsare i costi delle prestazioni erogate contro presentazione di una TEAM può chiedere che l'istituzione presso cui la persona era correttamente iscritta nel periodo di erogazione delle prestazioni rimborsi alla prima istituzione i costi di tali prestazioni, oppure, se la persona ha utilizzato la TEAM senza averne diritto, risolvere la questione con la persona interessata.

*Articolo 3*

L'istituzione debitrice non può effettuare verifiche di conformità della richiesta all'articolo 19 e all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 883/2004, salvo che vi siano validi motivi di sospettare comportamenti abusivi, come indicato dalla giurisprudenza della Corte di giustizia<sup>(3)</sup>. L'istituzione debitrice è quindi tenuta ad accettare le motivazioni addotte per la richiesta di rimborso e a rimborsare quanto richiesto. Qualora si sospettino comportamenti abusivi l'istituzione debitrice può respingere la richiesta in base ad adeguati motivi, come previsto dall'articolo 67, paragrafo 5, del regolamento di applicazione.

<sup>(1)</sup> GU L 166 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 284 del 30.10.2009, pag. 1.

<sup>(3)</sup> Sentenza del 12 aprile 2005 nella causa C-145/03 *Eredi di Annette Keller contro Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS) e Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (Ingesa)* (Raccolta 2005, pag. I-02529).



#### Articolo 4

Ai fini dell'applicazione degli articoli 2 e 3, se l'istituzione debitrice mette in dubbio l'esattezza dei fatti addotti a motivazione, spetta all'istituzione creditrice riesaminare la correttezza della richiesta e eventualmente ritirare la richiesta o rettificare l'importo del credito.

#### Articolo 5

Non vanno prese in considerazione le richieste presentate dopo il termine di cui all'articolo 67, paragrafo 1, del regolamento di applicazione.

### B. Rimborso in base a importi forfettari (articolo 63 del regolamento di applicazione)

#### Articolo 6

L'inventario di cui all'articolo 64, paragrafo 4, del regolamento di applicazione va presentato all'organismo di collegamento dello Stato membro debitore entro la fine dell'anno successivo all'anno di riferimento; le richieste di rimborso di crediti riferite a tale inventario vanno presentate allo stesso organismo appena possibile dopo la pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* degli importi forfettari annuali per persona, entro comunque il termine di cui all'articolo 67, paragrafo 2, del regolamento di applicazione.

#### Articolo 7

Se possibile, l'istituzione creditrice presenta all'istituzione debitrice le richieste di rimborso di crediti relative a un dato anno civile in un'unica soluzione.

#### Articolo 8

L'istituzione debitrice che riceve la richiesta di un rimborso determinato in base a importi forfettari assicura il pagamento della richiesta entro il termine di cui all'articolo 67, paragrafo 5 del regolamento di applicazione, ma anche prima di tale termine non appena è in grado di provvedere.

#### Articolo 9

Non vanno prese in considerazione le richieste inoltrate dopo il termine di cui all'articolo 67, paragrafo 2, del regolamento di applicazione.

#### Articolo 10

Una richiesta di rimborso in base a importi forfettari può essere respinta e rinviata all'istituzione creditrice qualora, ad esempio:

- sia incompleta e/o compilata in modo non corretto,
- riguardi un lasso di tempo non coperto da un'iscrizione dimostrata da un valido documento attestante il diritto alla prestazione.

#### Articolo 11

Se l'istituzione debitrice mette in dubbio l'esattezza dei fatti addotti a motivazione del credito, spetta all'istituzione creditrice riesaminare la correttezza della richiesta e eventualmente ritirare la richiesta o rettificare l'importo del credito.

### C. Risoluzione delle contestazioni in materia di crediti (articolo 67 del regolamento di applicazione)

#### Articolo 12

1. In applicazione dell'articolo 67, paragrafo 5, del regolamento di applicazione, nessun credito può essere contestato trascorsi 18 mesi dalla fine del mese nel quale la relativa richiesta è stata presentata all'organismo di collegamento dello Stato membro debitore.

2. Se, entro dodici mesi dalla fine del mese nel quale l'organismo di collegamento dello Stato membro creditore ha ricevuto una contestazione, tale organismo non ha risposto presentando le prove richieste, la contestazione si considera accolta dallo Stato membro creditore e la richiesta di rimborso del credito (o le quote pertinenti della stessa) si considera definitivamente respinta.

### D. Anticipi e interessi di mora (articolo 68 del regolamento di applicazione)

#### Articolo 13

Se si versa un anticipo a norma dell'articolo 68 del regolamento di applicazione, l'importo dell'anticipo va determinato separatamente per le domande di rimborso di crediti in base alle spese effettivamente sostenute (articolo 67, paragrafo 1, del regolamento di applicazione) e per le domande di rimborso in base a importi forfettari (articolo 67, paragrafo 2, del regolamento di applicazione).

#### Articolo 14

1. Un anticipo a norma dell'articolo 68, paragrafo 1, del regolamento di applicazione deve essere almeno pari al 90 % dell'importo totale del credito inizialmente vantato dall'organismo di collegamento dello Stato membro creditore.

2. Se lo Stato membro creditore ha dichiarato di accettare anticipi in linea generale, tali anticipi si considerano automaticamente accettati. La commissione di controllo dei conti redige un elenco degli Stati membri che hanno dichiarato di accettare gli anticipi.

3. Gli Stati membri che non hanno dichiarato di accettare anticipi in linea generale si esprimono di volta in volta in relazione ad ogni specifica offerta di anticipo entro sei mesi dalla fine del mese nel quale è stata presentata la richiesta di rimborso. In assenza di una risposta entro il termine indicato, gli anticipi valgono come accettati e vanno versati.

#### Articolo 15

1. Nel liquidare un credito per il quale è già stato versato un anticipo l'istituzione debitrice è tenuta a corrispondere unicamente la differenza tra l'importo accertato del credito e l'anticipo.

2. Se l'importo del credito è inferiore all'anticipo definito in base all'importo originario del credito lo Stato membro creditore può:

- a) restituire l'importo incassato in eccesso allo Stato membro debitore. Tale operazione di liquidazione viene effettuata dall'organismo di collegamento dello Stato membro creditore quanto prima e comunque entro sei mesi dalla fine del mese nel quale è stato definito l'importo del credito, o



b) convenire con lo Stato membro debitore che l'importo in eccesso sia restituito mediante compensazione di un credito successivo. Il documento accompagnatorio indicherà puntualmente l'importo versato in eccesso da compensare su un credito successivo.

3. Gli interessi prodotti da un anticipo non riducono il debito dello Stato membro debitore e costituiscono una partita attiva dello Stato membro creditore.

#### Articolo 16

1. Gli interessi di mora applicati a norma dell'articolo 68, paragrafo 1, del regolamento di applicazione si calcolano su base mensile secondo la seguente formula:

$$I = \left[ PV \left( 1 + \frac{i}{12} \right)^n \right] - PV$$

nella quale:

— I = interessi di mora,

— PV («valore presente») = valore del pagamento tardivo; tale valore corrisponde all'importo ancora insoluto del credito, non liquidato entro i termini di cui all'articolo 67, paragrafi 5 e 6, del regolamento di applicazione, né parzialmente estinto da un anticipo a norma dell'articolo 68, paragrafo 1, del regolamento di applicazione. Il valore presente comprende solo il credito (o le quote dello stesso) che gli Stati debitore e creditore abbiano riconosciuto valido, anche nel caso che la totalità del credito, o parte di esso, sia stata oggetto di contestazione.

— i = tasso di interesse annuo stabilito dalla Banca centrale europea per le proprie operazioni di rifinanziamento principali vigenti al primo giorno del mese in cui il pagamento è dovuto.

— n = durata (in mesi), a decorrere dal primo mese dopo i termini di cui all'articolo 68, paragrafo 1, del regolamento di applicazione e fino al mese (incluso) precedente il mese dell'effettivo versamento dell'importo. Tale durata non viene sospesa dalla procedura di contestazione di cui all'articolo 67, paragrafo 7, del regolamento di applicazione.

2. La richiesta di interessi di mora va presentata dall'organismo di collegamento dello Stato membro creditore all'organismo di collegamento dello Stato membro debitore entro i sei mesi successivi al mese nel quale viene effettuato il pagamento tardivo.

3. Non vanno prese in considerazione le richieste di interessi di mora presentate dopo il termine di cui al paragrafo 2.

#### Articolo 17

1. Gli interessi di mora vanno versati all'organismo di collegamento dello Stato membro creditore entro dodici mesi dalla fine del mese nel quale è stata presentata richiesta all'organismo di collegamento dello Stato membro debitore.

2. Su richiesta motivata di una delle parti, nei casi in cui non sia stato possibile giungere a una composizione in merito agli interessi di mora richiesti la commissione di controllo dei conti agevola la chiusura finale dei conti entro i termini di cui al paragrafo 1. La commissione di controllo dei conti consegna il proprio parere motivato entro i sei mesi successivi al mese nel quale essa è stata adita.

#### E. Disposizioni varie

##### Articolo 18

1. Ai fini dei pagamenti oggetto della presente decisione vale come data di pagamento la data di valuta dell'operazione registrata dall'istituto bancario dell'organismo di collegamento dello Stato membro creditore.

2. L'organismo di collegamento dello Stato membro debitore conferma la ricezione di ogni richiesta di pagamento entro due mesi dalla data di ricevimento. Tale conferma indica la data in cui è stata ricevuta la richiesta.

3. Due o più Stati membri, o le loro autorità competenti o i loro organi di collegamento, possono esimersi dal versamento o prevedere altre modalità per rimborsare quanto oggetto della presente decisione.

4. Il parere della Commissione di controllo dei conti espresso in applicazione dell'articolo 67, paragrafo 7, del regolamento di applicazione può esimersi dal versamento o prevedere altre modalità per rimborsare quanto oggetto della presente decisione, in applicazione del principio di buona cooperazione tra le autorità e le istituzioni degli Stati membri.

#### F. Disposizioni finali

##### Articolo 19

1. Le istituzioni devono instaurare tra di loro una buona cooperazione e agire come se applicassero la propria legislazione.

2. La presente decisione è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Essa si applica a decorrere dal primo giorno successivo alla pubblicazione per tutte le richieste di rimborso in base a spese effettivamente sostenute iscritte nella contabilità dello Stato membro creditore dopo l'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 987/2009, nonché per tutte le richieste di rimborso in base agli importi forfettari pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dopo l'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 987/2009.

3. La presente decisione sostituisce la decisione n. S4 del 2 ottobre 2009.

4. In deroga al paragrafo 2, l'articolo 12, paragrafo 2, e l'articolo 18, paragrafo 2, si applicano alle richieste di cui al paragrafo 2 presentate all'organismo di collegamento dello Stato membro debitore dopo la pubblicazione della presente decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

La presidente della commissione amministrativa

Anne McMANUS





## DECISIONE S1

del 12 giugno 2009

riguardante la tessera europea di assicurazione malattia

(Testo rilevante ai fini del SEE e dell'accordo CE/Svizzera)

(2010/C 106/08)

LA COMMISSIONE AMMINISTRATIVA PER IL COORDINAMENTO DEI SISTEMI DI SICUREZZA SOCIALE,

visto l'articolo 72, lettera a), del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale <sup>(1)</sup>, ai sensi del quale la commissione amministrativa è incaricata di trattare ogni questione amministrativa e di interpretazione derivante dalle disposizioni del regolamento (CE) n. 883/2004 e del regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale <sup>(2)</sup>,

visto l'articolo 19 del regolamento (CE) n. 883/2004 riguardante il diritto della persona assicurata e dei suoi familiari, che dimorano in uno Stato membro diverso dallo Stato membro competente, alle prestazioni in natura che si rendono necessarie sotto il profilo medico, tenuto conto della natura delle prestazioni e della durata prevista della dimora,

visto l'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 883/2004,

visto l'articolo 25, lettere A) e C), del regolamento (CE) n. 987/2009,

considerando quanto segue:

(1) Il Consiglio europeo di Barcellona, tenutosi il 15 e 16 marzo 2002, ha deciso «che la tessera europea di assicurazione malattia sostituirà gli attestati attualmente necessari per beneficiare dei trattamenti sanitari in un altro Stato membro. A tal fine la Commissione presenterà una proposta prima del Consiglio europeo di primavera del 2003. La tessera semplificherà le procedure ma non modificherà i diritti e gli obblighi esistenti.» (punto 34).

(2) Poiché l'uso delle tessere sanitarie e di previdenza sociale differisce ampiamente da uno Stato membro all'altro, la tessera europea di assicurazione malattia avrà, in un primo tempo, un formato che permetta la lettura ad occhio nudo dei dati necessari alla fornitura delle cure

sanitarie e al rimborso delle spese. Tali informazioni possono anche essere inserite in un supporto elettronico. In un secondo tempo, si provvederà a generalizzare l'uso del supporto elettronico.

(3) La tessera europea di assicurazione malattia sarà conforme a un modello unico definito dalla commissione amministrativa, che dovrà permettere sia di facilitare l'accesso alle cure sanitarie sia di impedire l'uso illegittimo, abusivo o fraudolento della tessera.

(4) Le istituzioni dello Stato membro fissano il periodo di validità delle tessere europee di assicurazione malattia da essi rilasciate. Il periodo di validità della tessera europea di assicurazione malattia terrà conto della presunta durata dei diritti dell'assicurato.

(5) In circostanze eccezionali, va rilasciato un certificato sostitutivo provvisorio di durata limitata. Per «circostanze eccezionali» si può intendere il furto o la perdita della tessera europea di assicurazione malattia nonché una partenza improvvisa che non permetta il rilascio di una tessera vera e propria. Il certificato sostitutivo provvisorio può essere richiesto dall'assicurato o dall'istituzione dello Stato di dimora.

(6) La tessera europea di assicurazione malattia andrà usata in tutte le situazioni di dimora temporanea durante le quali un assicurato abbia bisogno di cure sanitarie, indipendentemente dal fatto che lo scopo della dimora sia turistico, professionale o di studio. La tessera europea di assicurazione malattia non può tuttavia essere usata quando lo scopo della dimora all'estero è solo quello di ottenere cure sanitarie.

(7) In conformità all'articolo 76 del regolamento (CE) n. 883/2004, gli Stati membri devono mettere in atto procedure per evitare che, quando una persona cessa di aver diritto a prestazioni sanitarie in natura per conto di uno Stato membro e acquisisca il diritto a prestazioni in natura per conto di un altro Stato, continui a usare la tessera europea di assicurazione malattia rilasciata dall'istituzione del primo Stato membro oltre la data a partire dalla quale non ha più diritto a prestazioni in natura per conto di esso.

<sup>(1)</sup> GU L 166 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 284 del 30.10.2009, pag. 1.



- (8) La validità della tessera europea di assicurazione malattia rilasciata prima dell'entrata in vigore dei regolamenti (CE) n. 883/2004 e (CE) n. 987/2009 permane fino alla data di scadenza su di essa indicata.

Procedendo secondo le modalità stabilite all'articolo 71, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 883/2004,

DECIDE:

#### Principi generali

1. La tessera europea di assicurazione malattia attesta che un assicurato, o un pensionato, e i membri della sua famiglia, che dimorino in uno Stato membro diverso da quello competente, hanno diritto alle prestazioni in natura che si rendono necessarie sotto il profilo medico tenuto conto della natura delle prestazioni e della durata prevista della dimora.

La tessera europea di assicurazione malattia non può essere usata se lo scopo della dimora temporanea è quello di ottenere un trattamento sanitario.

2. La tessera europea di assicurazione malattia è individuale e rilasciata solo a nome del suo titolare.
3. L'istituzione che rilascia la tessera europea di assicurazione malattia ne fissa il periodo di validità.
4. Le prestazioni in natura fornite dall'istituzione dello Stato membro di dimora in base a una tessera europea di assicurazione malattia valida saranno rimborsate dall'istituzione competente secondo le disposizioni in vigore. Una tessera europea di assicurazione malattia è valida quando il periodo di validità su di essa indicato non è scaduto.

L'istituzione competente non può rifiutare il rimborso del costo delle prestazioni invocando il fatto che l'interessato abbia cessato di essere assicurato presso l'istituzione che ha rilasciato la tessera europea di assicurazione malattia, se tali prestazioni sono state corrisposte al titolare della tessera o del certificato sostitutivo provvisorio nel periodo di validità di tali attestati.

5. Se circostanze eccezionali impediscono il rilascio di una tessera europea di assicurazione malattia, l'istituzione competente rilascerà un certificato sostitutivo provvisorio dotato di un periodo di validità limitato. Il certificato sostitutivo provvisorio può essere richiesto dall'assicurato o dall'istituzione dello Stato di dimora.

6. La tessera europea di assicurazione malattia e il certificato sostitutivo provvisorio devono essere conformi al modello unico che soddisfa le caratteristiche tecniche fissate dalla decisione della commissione amministrativa.

#### Dati da indicare sulla tessera europea di assicurazione malattia

7. La tessera europea di assicurazione malattia conterrà i seguenti dati:

— cognome e nome del titolare della tessera,

— numero d'identificazione personale del titolare della tessera o, se tale numero non esiste, numero dell'assicurato da cui derivano i diritti del titolare della tessera,

— data di nascita del titolare,

— data di scadenza della tessera,

— codice ISO dello Stato membro che rilascia la tessera,

— numero d'identificazione e acronimo dell'istituzione competente,

— numero d'ordine della tessera.

#### Modalità d'uso della tessera europea di assicurazione malattia

8. La tessera europea di assicurazione malattia può essere usata in tutte le situazioni di dimora temporanea durante le quali un assicurato abbia bisogno di prestazioni in natura indipendentemente dal fatto che lo scopo del soggiorno sia turistico, professionale o di studio.

9. Nello Stato membro di dimora, la tessera europea di assicurazione malattia attesta il diritto del suo titolare a prestazioni sanitarie in natura divenute necessarie sotto il profilo medico e corrisposte durante la dimora temporanea in un altro Stato membro affinché il titolare della tessera non sia costretto, prima della fine del periodo di dimora previsto, a rientrare nello Stato competente o di residenza per ottenerne il trattamento di cui ha bisogno.

Le prestazioni hanno lo scopo di permettere all'assicurato di continuare la sua dimora in condizioni medico/sanitarie sicure.

10. La tessera europea di assicurazione malattia non copre prestazioni sanitarie in natura se lo scopo della dimora è quello di ricevere il trattamento medico.
11. La tessera europea di assicurazione malattia garantisce che il titolare della tessera riceve nello Stato membro di dimora lo stesso trattamento (procedure e tariffe) di un assicurato del sistema di assicurazione malattia di tale Stato.

**Cooperazione tra istituzioni per evitare abusi nell'utilizzo della tessera europea di assicurazione malattia**

12. Se una persona cessa di avere diritto a prestazioni sanitarie in natura secondo la legislazione di uno Stato membro e acquisisce il diritto a prestazioni in natura secondo la legi-

slazione di un altro Stato, le istituzioni degli Stati membri interessati cooperano perché l'assicurato cessi di usare la tessera europea di assicurazione malattia rilasciata dall'istituzione del primo Stato membro a partire dalla data in cui ha perso il diritto a prestazioni in natura per conto di esso. L'istituzione del secondo Stato membro rilascerà eventualmente una nuova tessera europea di assicurazione malattia.

13. La presente decisione sarà pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Essa si applica a decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento (CE) n. 987/2009.

*La presidente della commissione amministrativa*  
Gabriela PIKOROVÁ



**DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 38**

Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro. (14G00050)

(GU n.67 del 21-3-2014)

Vigente al: 5-4-2014

**Capo I****Disposizioni generali****IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013, e in particolare l'articolo 1 e l'allegato B;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, e in particolare gli articoli 31 e 32;

Vista la 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;

Vista la direttiva 2012/52/UE della Commissione, del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

Vista la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, che estende le disposizioni del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CEE) n. 574/72 ai cittadini di Paesi terzi cui tali disposizioni non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del

Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale;

Vista la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relative a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale;

Visto il regolamento (UE) n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che estende il regolamento (CE) 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 ai cittadini di Paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità;

Visto l'articolo 1, commi 82, 83, 86 e 87 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013);

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 3 dicembre 2013;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 16 gennaio 2014;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 febbraio 2014;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con i ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina l'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità e promuove la cooperazione con gli altri Stati membri dell'Unione europea in materia di assistenza sanitaria.

2. Il presente decreto legislativo si applica alle prestazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera di cui intendono fruire i pazienti di uno Stato membro dell'Unione europea.

3. Il presente decreto non si applica:

a) ai servizi assistenziali di lunga durata il cui scopo è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine;

b) all'assegnazione e all'accesso agli organi ai fini dei trapianti



d'organo;

c) ad eccezione del capo IV del presente decreto, ai programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose, volti esclusivamente a proteggere la salute della popolazione nel territorio nazionale, e subordinati ad una pianificazione e a misure di attuazione specifiche.

4. Il presente decreto legislativo si applica senza pregiudizio all'applicazione delle disposizioni nazionali legislative e regolamentari in materia di organizzazione e finanziamento dell'assistenza sanitaria in situazioni non connesse all'assistenza sanitaria transfrontaliera e non obbliga in alcun modo lo Stato a rimborsare i costi dell'assistenza sanitaria prestata da prestatori di assistenza sanitaria stabiliti sul territorio nazionale se detti prestatori non fanno parte del sistema di sicurezza sociale o del Sistema Sanitario Nazionale.

## Art. 2

### Rapporto con altre disposizioni nazionali e dell'Unione europea

1. Il presente decreto si applica senza recare pregiudizio all'applicazione delle seguenti disposizioni normative:

a) il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 79, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 89/105/CEE riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialita' medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia;

b) il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;

c) il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

d) il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

e) il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, recante codice in materia di protezione dei dati personali;

f) il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 72, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 96/71/CE in materia di distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi;

g) il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della societa' dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico;

h) il decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 215, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2000/43/CE per la parita' di trattamento tra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica;

i) il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

l) il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE;



m) il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, e successive modificazioni, recante revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualita' e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;

n) il regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, che estende le disposizioni del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CEE) n. 574/72 ai cittadini di paesi terzi cui tali disposizioni non siano gia' applicabili unicamente a causa della nazionalita';

o) il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualita' e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

p) il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali;

q) regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

r) il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, e il regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalita' di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale;

s) il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 206, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonche' della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania;

t) il regolamento (CE) n. 1082/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, relativo a un gruppo europeo di cooperazione territoriale (GECT);

u) il regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanita' pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro;

v) il regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I), il regolamento (CE) n. 864/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 luglio 2007, sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali (Roma II) e altre norme dell'Unione europea sul diritto privato internazionale, in particolare le norme relative alla giurisdizione degli organi giudiziari e alla legge applicabile;

z) l' articolo 1, comma 340, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e successive modificazioni, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilita' 2013), e la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualita' e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti;

aa) il regolamento (UE) n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che estende il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 ai cittadini di Paesi terzi cui tali regolamenti non siano gia' applicabili unicamente a



causa della nazionalità'.

### Art. 3

#### Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si applicano le seguenti definizioni:

a) «assistenza sanitaria»: i servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici;

b) «persona assicurata»:

1) le persone, ivi compresi i loro familiari e i loro superstiti, individuate dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e che sono definite «persone assicurate» ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, lettera c), di tale regolamento;

2) i cittadini di Paesi terzi, cui si applica il regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, o il regolamento (UE) n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, o che soddisfano le condizioni richieste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione per quanto concerne il diritto alle prestazioni;

c) «Stato membro di affiliazione»:

1) per le persone di cui alla lettera b), numero 1), lo Stato membro dell'Unione europea competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza, ai sensi del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e del regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009;

2) per le persone di cui alla lettera b), numero 2), lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate in un altro Stato membro ai sensi del regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, o del regolamento (UE) n. 1231/2010, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010. Se nessuno Stato membro è competente ai sensi di tali regolamenti, lo Stato membro di affiliazione è lo Stato membro dell'Unione europea in cui la persona è assicurata o ha diritto alle prestazioni di malattia conformemente alla legislazione di tale Stato membro;

d) «Stato membro di cura»: lo Stato membro dell'Unione europea nel cui territorio viene effettivamente prestata al paziente l'assistenza sanitaria. Nel caso della telemedicina, l'assistenza sanitaria si considera prestata nello Stato membro in cui è stabilito il prestatore di assistenza sanitaria;

e) «assistenza sanitaria transfrontaliera»: l'assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione;

f) «ASL»: Azienda Sanitaria Locale di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

g) «professionista sanitario»: il medico, l'infermiere responsabile dell'assistenza generale, l'odontoiatra, l'ostetrica o il farmacista ai sensi della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, o altro professionista che eserciti delle attività nel settore dell'assistenza sanitaria, l'accesso alle quali sia riservato a una professione regolamentata secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE o una persona considerata

professionista sanitario conformemente alla legislazione dello Stato membro di cura;

h) «prestatore di assistenza sanitaria»: una qualsiasi persona fisica o giuridica o qualsiasi altra entita' che presti legalmente assistenza sanitaria nel territorio di uno Stato membro dell'Unione europea;

i) «paziente»: una qualsiasi persona fisica la quale chieda di fruire o fruisca di assistenza sanitaria in uno Stato membro;

l) «medicinale»: un medicinale ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, e del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

m) «dispositivo medico»: un dispositivo medico ai sensi della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, o della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998;

n) «prescrizione»: la prescrizione di un medicinale o di un dispositivo medico rilasciata da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata ai sensi all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, che e' legalmente abilitato in tal senso nello Stato membro dell'Unione europea in cui e' rilasciata la prescrizione;

o) «tecnologia sanitaria»: un medicinale, un dispositivo medico o delle procedure mediche o chirurgiche come pure delle misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie utilizzate nel settore dell'assistenza sanitaria;

p) «cartella clinica»: l'insieme dei documenti in formato cartaceo e/o elettronico contenenti i dati, le valutazioni e le informazioni di qualsiasi tipo sullo stato e sull'evoluzione clinica di un paziente nell'intero processo di cura sanitaria;

q) «NSIS»: Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della salute;

r) «Portale del Ministero della salute»: il principale strumento attraverso il quale il Ministero pubblicizza la disciplina d'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera e promuove la cooperazione con gli altri Stati membri dell'Unione europea in materia di assistenza sanitaria. Attraverso il proprio Portale il Ministero valorizza i principi comuni condivisi dai sistemi sanitari di tutti i Paesi dell'Unione europea, nonche' le attivita' svolte dai Servizi Sanitari Regionali.

#### Art. 4

##### Principi generali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera

1. L'assistenza sanitaria transfrontaliera e' prestata, nel territorio nazionale, nel rispetto delle scelte etiche fondamentali dello Stato italiano ed in conformita' ai principi di universalita', di accesso alle cure di elevata qualita', di equita' e di solidarieta', nonche' ai sensi:

a) della legislazione nazionale in vigore;

b) degli standard e degli orientamenti di qualita' e sicurezza definiti dalla normativa vigente nel territorio nazionale;

c) della normativa dell'Unione europea in materia di standard di sicurezza.

## Capo II

### Garanzie e mezzi di tutela dei pazienti



## Art. 5

## Garanzie e mezzi di tutela dei pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea

1. I pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea hanno diritto di ricevere dal Punto di Contatto Nazionale, istituito ai sensi dell'articolo 7 del presente decreto, le informazioni riguardanti gli standard e gli orientamenti di cui all'articolo 4, lettera b), del presente decreto, ivi comprese le disposizioni sulla vigilanza e sulla valutazione dei prestatori di assistenza sanitaria, le informazioni su quali prestatori di assistenza sanitaria sono soggetti a tali standard e orientamenti, nonché le informazioni sull'accessibilità agli ospedali per le persone con disabilità'.

2. I prestatori di assistenza sanitaria operanti sul territorio nazionale garantiscono ai pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea tutte le informazioni atte a consentire agli stessi di compiere una scelta informata e consapevole sulle opzioni terapeutiche e sulla disponibilità, qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria da essi prestata nel territorio nazionale; forniscono fatture trasparenti e informazioni trasparenti su prezzi e onorari, sullo status di autorizzazione o di iscrizione dei prestatori di assistenza sanitaria medesimi, sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la loro responsabilità professionale.

3. Il paziente che subisca un danno a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta in Italia presso prestatori di assistenza sanitaria operanti nel territorio italiano ha diritto ad esperire gli ordinari rimedi giurisdizionali previsti dall'ordinamento nazionale.

4. I dati personali dei pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea che intendono curarsi e/o che sono stati sottoposti a cure nel territorio italiano sono trattati nel pieno rispetto delle vigenti normative nazionali in materia.

5. Al fine di garantire la continuità della cura, i pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea che hanno ricevuto assistenza sanitaria nel territorio italiano presso prestatori di assistenza sanitaria operanti nel territorio italiano hanno diritto alla cartella clinica, in formato cartaceo o elettronico, in cui si è registrato il trattamento in questione, nonché all'accesso ad almeno una copia di tale cartella clinica in conformità alla vigente normativa nazionale.

6. I pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea non sono discriminati in ragione della loro nazionalità'.

7. I prestatori di assistenza sanitaria applicano ai pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea le stesse tariffe o gli stessi onorari applicati ai pazienti nazionali in una situazione clinica comparabile, ovvero fissano un prezzo calcolato in base a criteri oggettivi e non discriminatori qualora non esista un prezzo comparabile con quello previsto per i pazienti nazionali.

8. Qualora sia giustificato da motivi imperativi di interesse generale, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio nazionale, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere adottate misure sull'accesso alle cure. Tali misure possono essere limitate al territorio di una o più regioni, o a singole aziende o enti del

servizio sanitario nazionale, e possono essere adottate anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. Le predette misure sono limitate a quanto e' necessario e proporzionato e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria. Esse sono tempestivamente pubblicate sul portale del Ministero della salute e sui siti web delle regioni e delle province autonome interessate e sono oggetto delle informazioni rese dal Punto di contatto nazionale ai sensi dell'articolo 7.

#### Art. 6

##### Garanzie e mezzi di tutela delle persone assicurate in Italia

1. Le persone assicurate in Italia hanno diritto al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera conformemente al capo III del presente decreto.

2. Le persone assicurate in Italia hanno diritto a ricevere dal Punto di Contatto Nazionale, istituito ai sensi dell'articolo 7 del presente decreto, le informazioni sui loro diritti riguardo la possibilita' di ricevere un'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare per quanto riguarda i termini e le condizioni di rimborso dei costi ai sensi dell'articolo 8 del presente decreto, le procedure di accesso e definizione di tali diritti e sui mezzi di ricorso e tutela nel caso in cui i pazienti ritengano che i loro diritti derivanti dal presente decreto siano stati lesi. Il Punto di Contatto fornisce, altresì, informazioni sulla distinzione tra i diritti che i pazienti hanno in virtu' del presente decreto legislativo e i diritti risultanti dal regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004.

3. In virtu' del principio della continuita' delle cure, qualora un paziente abbia ricevuto assistenza sanitaria transfrontaliera e risulti necessario un controllo medico nel territorio dello Stato, detto controllo medico e' disponibile allo stesso modo in cui lo sarebbe stato se l'assistenza sanitaria fosse stata prestata sul territorio nazionale.

4. Le persone assicurate in Italia che richiedono di fruire o fruiscono dell'assistenza sanitaria transfrontaliera hanno diritto all'accesso remoto o ad ottenere almeno una copia della cartella clinica, in conformita' alla vigente normativa nazionale.

#### Art. 7

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

1. E' istituito presso il Ministero della salute il Punto di Contatto Nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. E' fatta salva la facolta' delle regioni e delle province autonome di istituire propri punti di contatto regionali, al fine di agevolare la trasmissione delle informazioni previste dal presente decreto al Punto di contatto nazionale.

2. Il Ministero della salute mette a disposizione del pubblico, tramite il proprio portale, le necessarie informazioni sul Punto di Contatto Nazionale, comprensive dei relativi contatti. Il Punto di Contatto Nazionale consulta le organizzazioni dei pazienti, i prestatori di assistenza sanitaria e le assicurazioni sanitarie operanti sul territorio nazionale.

3. Il Punto di Contatto Nazionale facilita lo scambio di informazioni di cui al comma 5 e coopera strettamente con i Punti di Contatto Nazionale degli altri Stati Membri dell'Unione europea e con la Commissione europea.



4. Il Punto di Contatto Nazionale fornisce, su richiesta, le coordinate dei Punti di Contatto Nazionali degli altri Stati membri dell'Unione europea.

5. Al fine di consentire ai pazienti di esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, il Punto di Contatto Nazionale fornisce loro le informazioni di cui all' articolo 5, comma 1, all' articolo 6, comma 2, e all'articolo 9, comma 8, del presente decreto, nonché le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, ivi comprese, su richiesta del paziente medesimo, le informazioni sul diritto di un prestatore specifico di prestare servizi o su ogni restrizione al suo esercizio. Esso fornisce, altresì, le informazioni sui diritti dei pazienti, sulle procedure di denuncia e sui meccanismi di tutela, conformemente alla legislazione nazionale, come pure sulle possibilità giuridiche ed amministrative disponibili per risolvere le controversie, anche in caso di danni derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera. Il Punto di Contatto Nazionale fornisce, inoltre, informazioni relative ai dati da includere, ai sensi dell'articolo 12, nelle ricette mediche rilasciate in uno Stato membro dell'Unione europea e destinate ad essere spedite nello Stato italiano, ovvero rilasciate nello Stato italiano e destinate ad essere spedite in un altro Stato membro dell'Unione europea.

6. Per le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, il Punto di Contatto Nazionale fa riferimento agli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della salute. Le regioni e le province autonome assicurano la tempestiva trasmissione per via telematica al NSIS delle ulteriori informazioni di organizzazione dei servizi erogati dai prestatori di assistenza sanitaria, necessarie per lo svolgimento delle funzioni da parte del Punto di Contatto Nazionale.

7. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano trasmettono al Punto di Contatto Nazionale, su richiesta, le informazioni di cui al presente articolo e all'articolo 6, comma 2, nonché tutte le altre informazioni e i dati necessari per le finalità ivi previste, anche per via telematica.

8. Il Ministero della salute attiva le necessarie procedure volte ad assicurare che le informazioni di cui al presente articolo siano facilmente accessibili e siano rese disponibili per via elettronica sul portale del Ministero della salute e in formati accessibili alle persone con disabilità'.

### Capo III

#### Rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera

##### Art. 8

##### Principi generali per il rimborso dei costi

1. Fatta salva l'applicabilità del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e conformemente a quanto disposto dagli articoli 9 e 10 del presente decreto, i costi sostenuti da una persona assicurata in Italia che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, nel rispetto del presente decreto, sono rimborsati se e nella misura in cui la prestazione erogata sia compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. È fatta salva la possibilità per le regioni di rimborsare, con proprie risorse, gli eventuali livelli di assistenza regionali ulteriori.



## 2. In deroga al comma 1:

a) se ai pensionati e ai loro familiari residenti in un altro Stato membro dell'Unione europea e' riconosciuto in conformita' al regolamento (CE) n. 883/2004 il diritto alle prestazioni di malattia, l'assistenza sanitaria prevista dal presente decreto e' prestata senza anticipazione di costi, durante il soggiorno sul territorio nazionale conformemente alla legislazione in vigore, come se gli interessati fossero residenti nel territorio nazionale;

b) se l'assistenza sanitaria prestata a norma del presente decreto non e' soggetta ad autorizzazione preventiva, non e' prestata a norma del capitolo 1 del titolo III del regolamento (CE) n. 883/2004 ed e' prestata nel territorio dello Stato membro che a norma di tale regolamento e del regolamento (CE) n. 987/2009 e', in ultima analisi, responsabile del rimborso dei costi, i costi sono a carico di detto Stato membro. Detto Stato membro puo' prendersi carico dei costi relativi all'assistenza sanitaria applicando i termini, le condizioni, i criteri di ammissibilita' e le formalita' di natura normativa ed amministrativa da esso stabiliti, purché questi siano compatibili con il Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea.

3. I costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati in misura corrispondente alle tariffe regionali vigenti, al netto della compartecipazione alla spesa secondo la normativa vigente. In ogni caso, tale copertura non puo' superare il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. Le regioni comunicano le tariffe regionali al Punto di contatto nazionale.

4. E' fatta salva la facolta' per le regioni e le province autonome di rimborsare eventuali altri costi afferenti all'assistenza sanitaria transfrontaliera usufruita da una persona assicurata in Italia, quali le spese di viaggio, alloggio e i costi supplementari eventualmente sostenuti a causa di una o piu' disabilita' da una persona disabile che riceve assistenza sanitaria in un altro Stato dell'Unione europea conformemente al presente decreto e a condizione che detti costi siano adeguatamente documentati.

5. I pazienti che si avvalgono dell'assistenza sanitaria transfrontaliera godono degli stessi diritti di cui avrebbero beneficiato se avessero ricevuto tale assistenza in una situazione analoga nel territorio nazionale.

6. In attuazione del comma 3, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano meccanismi trasparenti per verificare i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera da rimborsare alla persona assicurata in Italia. Tali meccanismi sono fondati su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente conosciuti e sono applicati al pertinente livello amministrativo.

7. Le ASL applicano alla persona assicurata in Italia che chiede il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, compresa quella ottenuta grazie alla telemedicina, le condizioni relative alla prescrizione della prestazione, i criteri di ammissibilita' e le formalita' di natura normativa ed amministrativa stabilite dalla legislazione in vigore.

8. Per motivi imperativi di interesse generale, quali quelli riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel proprio territorio, la possibilita' di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualita' o la volonta' di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere adottate misure volte a limitare l'applicazione delle norme di cui al comma 3. Tali misure possono essere limitate al territorio di una o piu' regioni, o a singole



aziende o enti del servizio sanitario nazionale, e possono essere adottate anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. Le predette misure sono tempestivamente pubblicate sul portale del Ministero della salute e sui siti web delle regioni e delle province autonome interessate e sono oggetto delle informazioni rese dal Punto di contatto nazionale, ai sensi dell' articolo 7.

9. Fatte salve le disposizioni previste dal comma 8, le regioni e le province autonome provvedono affinché l'assistenza sanitaria transfrontaliera per la quale è stata concessa un'autorizzazione preventiva sia rimborsata conformemente all'autorizzazione.

10. La decisione di limitare l'applicazione del presente articolo a norma del comma 8 è ridotta a quanto necessario e proporzionato e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione di merci, persone o servizi.

#### Art. 9

#### Assistenza sanitaria transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva

1. Il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è sottoposto ad autorizzazione preventiva esclusivamente per i casi previsti dal presente articolo e conformemente a quanto previsto dall'articolo 10.

2. L'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva è limitata all'assistenza sanitaria che:

a) è soggetta ad esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio nazionale, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane e:

1) comporta il ricovero del paziente in questione per almeno una notte, o

2) richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale; o

b) richiede cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione; o

c) è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza.

3. Se la richiesta di autorizzazione preventiva presentata da una persona assicurata in Italia al fine di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera soddisfa le condizioni di cui al regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, l'autorizzazione preventiva è concessa conformemente al medesimo regolamento, a meno che la persona assicurata non chieda diversamente.

4. Quando un paziente colpito da una malattia rara, o per il quale un medico specialista abbia formulato un sospetto diagnostico di malattia rara, chiede l'autorizzazione preventiva, può essere sottoposto ad una valutazione clinica da esperti del settore operanti presso un Presidio della rete nazionale per le malattie rare individuato ai sensi del decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279. Se non possono essere reperiti esperti all'interno del territorio nazionale o se il parere dell'esperto non è conclusivo, può essere richiesto un parere scientifico alla struttura estera presso cui il paziente intende recarsi per usufruire della



prestazione.

5. Fatte salve le disposizioni di cui al comma 6, lettere a), b) e c), l'autorizzazione preventiva non puo' essere rifiutata quando l'assistenza sanitaria in questione non puo' essere prestata sul territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, sulla base di una valutazione medica oggettiva dello stato di salute del paziente, dell'anamnesi e del probabile decorso della sua malattia, dell'intensita' del dolore e della natura della sua disabilita' al momento in cui la richiesta di autorizzazione e' stata fatta o rinnovata.

6. L'autorizzazione preventiva e' negata nei seguenti casi:

a) in base ad una valutazione clinica, il paziente sarebbe esposto con ragionevole certezza a un rischio per la sua sicurezza che non puo' essere considerato accettabile, tenuto conto del potenziale beneficio per il paziente stesso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiesta;

b) a causa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in questione, il pubblico sarebbe esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza;

c) l'assistenza sanitaria in questione e' prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualita' dell'assistenza e alla sicurezza del paziente, comprese le disposizioni sulla vigilanza, indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato membro di cura;

d) l'assistenza sanitaria in questione puo' essere prestata nel territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenuto presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia.

7. Il Punto di Contatto Nazionale mette a disposizione del pubblico le informazioni sull'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva ai fini del presente decreto, nonche' tutte le informazioni relative al sistema di autorizzazione preventiva.

8. Entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro della salute, adottato ai sensi dell' articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate le prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva, ai sensi del comma 2, lettera a), e le modalita' per l'aggiornamento delle stesse. Nelle more dell'adozione del predetto decreto, sono soggette ad autorizzazione preventiva le prestazioni che comportano il ricovero del paziente per almeno una notte e quelle che richiedono l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale, con particolare riferimento alle prestazioni di cui agli articoli 3 e 5 della legge 23 ottobre 1985, n. 595, ed ai successivi decreti ministeriali attuativi. Resta salva la possibilita', per le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni, nel rispetto delle condizioni di cui al comma 2, lettera a). Le determinazioni relative a tali ulteriori prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva sono tempestivamente pubblicate sui siti web delle regioni medesime e comunicate al Punto di Contatto Nazionale.

9. Eventuali danni alla salute, derivanti da prestazioni sanitarie transfrontaliere di cui si siano avvalse persone assicurate in Italia, non sono in alcun modo imputabili al Servizio sanitario nazionale, ancorche' le prestazioni stesse siano state preventivamente autorizzate dalle ASL ai sensi del presente articolo



e dell'articolo 10.

#### Art. 10

Procedure amministrative relative alla richiesta di autorizzazione preventiva e alla richiesta di rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

1. Le procedure amministrative relative alla richiesta di autorizzazione preventiva e alla richiesta di rimborso dei costi legati all'assistenza sanitaria transfrontaliera devono fondarsi su criteri obiettivi, non discriminatori, nonché necessari e proporzionati all'obiettivo da conseguire.

2. Ogni procedura amministrativa deve essere facilmente accessibile e deve garantire la trattazione obiettiva e imparziale delle domande relative all'autorizzazione preventiva e al rimborso dei costi. Le informazioni relative a tali procedure devono essere rese pubbliche.

3. La domanda per la richiesta di autorizzazione preventiva è presentata, con le modalità disciplinate dal presente articolo, per le prestazioni di cui all'articolo 9, comma 8. In ogni caso, la persona assicurata che intende beneficiare dell'assistenza transfrontaliera e del conseguente rimborso ai sensi del presente decreto, presenta apposita domanda alla ASL territorialmente competente, affinché sia verificato se la medesima prestazione debba essere sottoposta ad autorizzazione preventiva ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettere b) e c), ove ricorrano le condizioni ivi previste. L'esito di tale verifica è comunicato al soggetto interessato entro 10 giorni e, ove sia positivo, la domanda di cui al secondo periodo si intende quale richiesta di autorizzazione preventiva ai sensi del comma 4, e i termini di cui al comma 7 decorrono dalla sua ricezione.

4. La domanda per la richiesta di autorizzazione preventiva deve essere presentata dalla persona assicurata alla ASL di residenza su apposito modulo fornito dalla ASL medesima e deve essere corredata da certificazione medica. Nella domanda devono essere indicati almeno:

a) l'indicazione diagnostica o terapeutica e la prestazione sanitaria di cui si intende usufruire;

b) il luogo prescelto per la prestazione e il prestatore di assistenza sanitaria presso cui la persona assicurata intende recarsi.

5. La domanda può contenere eventuali altre ulteriori specifiche necessarie ai fini dell'esame della richiesta dell'autorizzazione preventiva.

6. Nei casi di cui alle lettere a), b) e d) di cui al comma 6 dell'articolo 9 del presente decreto, la domanda deve essere assoggettata ad una valutazione clinica effettuata da unità operative specialistiche individuate dalle ASL.

7. Ricevuta la domanda, la ASL, nel termine di 30 giorni, deve comunicare alla persona assicurata il provvedimento di concessione o il diniego all'autorizzazione preventiva. Il termine di 30 giorni viene ridotto della metà nei casi di particolare urgenza, che devono essere adeguatamente motivati nella domanda di autorizzazione di cui al comma 4.

8. Nel provvedimento di autorizzazione la ASL specifica il costo della prestazione dell'assistenza sanitaria ammesso al rimborso. Il diniego dell'autorizzazione deve essere debitamente motivato indicando uno o più casi di cui alle lettere a), b), c) e d) di cui al comma 6 dell'articolo 9 del presente decreto. Se il diniego è fondato sulla sussistenza delle condizioni di cui all'articolo 9, comma 6, lettera d), l'ASL individua e comunica alla persona che ha presentato la domanda di autorizzazione il prestatore di assistenza

sanitaria in grado di erogare sul territorio nazionale la prestazione richiesta.

9. Oltre agli ordinari strumenti di tutela in sede amministrativa e giurisdizionale, avverso il provvedimento di diniego e' sempre possibile proporre istanza al direttore generale della ASL entro 15 giorni dal ricevimento dello stesso. Il direttore generale della ASL si esprime nel termine di 15 giorni dalla ricezione dell'istanza.

10. Al fine di ottenere il rimborso dei costi sostenuti per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, la persona assicurata, entro 60 giorni dall'erogazione della prestazione, salvo comprovati casi eccezionali, presenta apposita domanda di rimborso alla ASL di appartenenza, allegando originale della certificazione medica e la fattura in originale emessa dal prestatore di assistenza sanitaria.

11. La ASL dovra' corrispondere il rimborso nel termine di 60 giorni dal ricevimento della richiesta.

## Capo IV

### Cooperazione in materia di assistenza sanitaria

#### Art. 11

##### Mutua assistenza e cooperazione

1. L'Italia si impegna a prestare mutua assistenza agli Stati membri dell'Unione europea compresa la cooperazione in merito agli standard e agli orientamenti di qualita' e sicurezza e lo scambio di informazioni, soprattutto attraverso il Punto di Contatto Nazionale ai sensi dell' articolo 7 del presente decreto, nonche' in merito alle disposizioni sulla vigilanza e la mutua assistenza per chiarire il contenuto delle fatture.

2. L'Italia si impegna a facilitare la cooperazione nella erogazione di assistenza sanitaria transfrontaliera a livello regionale e locale nonche' mediante l'impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) e di altre forme di cooperazione transfrontaliera.

3. L'Italia si impegna affinche' le informazioni sul diritto di esercizio della professione da parte dei prestatori sanitari iscritti nei registri nazionali o locali stabiliti nel territorio nazionale siano, su richiesta, messe a disposizione delle autorità degli altri Stati membri dell'Unione europea, a fini dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, in conformita' ai capi II e III e alle misure nazionali che attuano le disposizioni dell'Unione europea sulla protezione dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE, e il principio di presunzione di innocenza. Lo scambio di informazioni avviene attraverso il sistema di informazione del mercato interno, istituito ai sensi della decisione della Commissione europea 2008/49/CE, del 12 dicembre 2007, relativa alla protezione dei dati personali nell'ambito del sistema di informazione del mercato interno (IMI).

4. Al fine di dare piena attuazione al principio di mutua assistenza e cooperazione tra Stati in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera e alle disposizioni di cui agli articoli 4, 5 e 9, comma 6, lettera c), del presente decreto, il Ministero della salute, in osservanza dell'articolo 15, comma 25-bis, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e attraverso la revisione del flusso informativo relativo alle schede di dimissione ospedaliera (SDO), promuove un sistema di monitoraggio delle attività e delle reti assistenziali che permetta la rilevazione degli standard di



qualita' e di sicurezza della rete ospedaliera e dei volumi e degli esiti delle cure erogate dai prestatori di assistenza sanitaria, persone giuridiche e/o persone fisiche, affinche' questi siano conformi agli standard e agli orientamenti di qualita' e di sicurezza definiti dalla legislazione vigente e dalla normativa dell'Unione europea.

#### Art. 12

Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro

1. I medicinali, di cui e' autorizzato il commercio in Italia, prescritti in un altro Stato membro dell'Unione europea, sono dispensati sul territorio italiano conformemente alle norme vigenti, salvo che non sussistano fondate esigenze di tutela della salute umana o dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticita', il contenuto o la comprensibilita' di una singola prescrizione.

2. Il riconoscimento delle prescrizioni non pregiudica le norme nazionali che regolano la prescrizione e la fornitura di medicinali, compresa la normativa in materia di sostituzione del medicinale prescritto con medicinali generici o di altro tipo.

3. Il riconoscimento di una prescrizione non pregiudica il diritto del farmacista, ove previsto dalla normativa vigente, di rifiutarsi, per ragioni etiche, di dispensare il medicinale prescritto in un altro Stato membro, dove il farmacista godrebbe dello stesso diritto, qualora la prescrizione sia stata rilasciata nello Stato membro di affiliazione.

4. Il rimborso delle spese per i medicinali dispensati in un altro Stato membro dell'Unione europea e' disciplinato dal capo III del presente decreto.

5. Nel rispetto della normativa nazionale in materia di dispensazione dei farmaci, con decreto del Ministero della salute, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere adottate ulteriori misure necessarie a garantire la continuita' della cura, qualora una prescrizione sia rilasciata nello Stato membro di cura per medicinali o dispositivi medici disponibili in Italia e l'erogazione sia richiesta nel territorio nazionale.

6. Il presente articolo si applica inoltre ai dispositivi medici legalmente immessi sul mercato nazionale.

7. Il presente articolo non si applica ai medicinali soggetti a prescrizione medica speciale di cui all'articolo 90 del decreto legislativo 26 aprile 2006, n. 219.

8. Le prescrizioni mediche rilasciate nel territorio nazionale per essere utilizzate in un altro Stato membro devono contenere almeno i dati stabiliti nell'allegato di cui al presente decreto legislativo.

9. Con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da emanarsi entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo, sono definite, nel rispetto dei requisiti minimi di cui al comma 8, le caratteristiche ed i contenuti delle prescrizioni che verranno rilasciate nel territorio italiano su richiesta di un paziente che intenda utilizzarle in un altro Stato membro.

#### Art. 13

Partecipazione dell'Italia allo sviluppo delle reti di riferimento europee «ERN»

1. L'Italia concorre allo sviluppo delle reti di riferimento europee «ERN» tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza situati negli Stati membri dell'Unione europea e si impegna a tal fine a promuovere ed agevolare il coordinamento dei centri d'eccellenza situati sul proprio territorio nazionale in vista della partecipazione a tali reti.

2. Per le finalita' di cui al comma 1, il Ministero della salute, di concerto con le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, istituisce un organismo di coordinamento e monitoraggio, in armonia con quelli gia' esistenti in ambito comunitario per rendere pienamente confrontabili i risultati raggiunti, trasparente e che stabilisce le regole e suggerisce modelli orientati alla valorizzazione delle eccellenze nelle strutture sanitarie italiane, anche in vista della loro partecipazione alle ERN, con il compito di:

a) individuare regole, modelli e indicatori di riferimento per la valorizzazione delle eccellenze presenti nelle strutture ospedaliere nazionali, per il monitoraggio degli standard di eccellenza delle performance ospedaliere, sulla base di quanto gia' in uso per la valutazione delle migliori pratiche, per il raggiungimento di elevati standard di qualita' nell'assistenza;

b) elaborare il percorso orientato alla valorizzazione delle eccellenze nel rispetto della legislazione nazionale in vigore ed in aderenza ai requisiti ed alle procedure stabilite dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 4, della direttiva 2011/24/UE, tramite un sistema di identificazione e monitoraggio dei prestatori di assistenza sanitaria, per il riconoscimento dei livelli di qualita' e sicurezza, nell'ambito della programmazione sanitaria nazionale;

c) supportare la Commissione europea nella procedura di valutazione e selezione dei centri di riferimento e delle reti;

d) proporre modelli per il collegamento tra prestatori di assistenza sanitaria e le reti;

e) coordinare la complessiva cooperazione in materia anche promuovendo lo sviluppo di reti nazionali e regionali;

f) diffondere le informazioni relative alle opportunita' derivanti dalle ERN ai prestatori di assistenza sanitaria ed ai centri di eccellenza in tutto il territorio nazionale.

3. La partecipazione all'organismo di cui al comma 2 e' a titolo gratuito e non comporta compensi, gettoni di presenza e rimborsi spese.

#### Art. 14

##### Malattie rare

1. L'Italia coopera con gli altri Stati membri e con la Commissione europea allo sviluppo di capacita' di diagnosi e di cura, in particolare al fine di:

a) rendere i professionisti sanitari consapevoli degli strumenti a loro disposizione a livello di Unione europea per aiutarli a compiere una corretta diagnosi delle malattie rare, in particolare la base dati Orphanet, e le reti di riferimento europee;

b) rendere i pazienti, i professionisti sanitari e gli organismi responsabili del finanziamento dell'assistenza sanitaria consapevoli delle possibilita' offerte dal regolamento (CE) n. 883/2004 per il trasferimento di pazienti con malattie rare in altri Stati membri dell'Unione europea, anche per diagnosi e cure, incluse nei livelli essenziali di assistenza, che non sono disponibili in Italia.

#### Art. 15



## Assistenza sanitaria online

1. L'Italia si impegna nella cooperazione e nello scambio di informazioni con gli altri Stati membri operanti nell'ambito di una rete volontaria che collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online.

## Art. 16

## Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie

1. L'Italia si impegna nella cooperazione e nello scambio di informazioni scientifiche con gli altri Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie.

## Capo V

## Disposizioni finali

## Art. 17

## Relazioni e comunicazioni

1. Il Ministero della salute fornisce alla Commissione europea l'assistenza e tutte le informazioni disponibili per svolgere la valutazione e preparare le relazioni di cui all'articolo 20 della direttiva 2011/24/UE.

2. Il Ministero della salute, ai sensi del presente decreto, comunica alla Commissione europea:

a) il nome e le coordinate del Punto di Contatto Nazionale, istituito ai sensi dell'articolo 7;

b) le decisioni di limitare i rimborsi per i motivi indicati all'articolo 8, comma 8;

c) le categorie di assistenza sanitaria di cui all'articolo 9, comma 2, lettera a);

d) i nominativi e le coordinate delle autorità o degli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie di cui all'articolo 16.

3. Per la trasmissione dei dati e delle informazioni di cui al presente articolo si osservano, ove già definite, le modalità stabilite dalla Commissione europea.

## Art. 18

## Clausola di cedevolezza

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione e dall'articolo 40, comma 3, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, le disposizioni del presente decreto riguardanti ambiti di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome si applicano, nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato e con carattere di cedevolezza, nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora stata adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima, fermi restando i principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione. In ogni caso, i termini procedurali di cui all'articolo 10 non possono essere elevati da disposizioni delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

## Art. 19

## Disposizioni finali

1. Le regioni garantiscono un adeguato e costante monitoraggio degli effetti connessi alle disposizioni di cui al presente decreto, al fine di comunicare al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e le finanze, con la massima tempestività, eventuali criticità idonee a pregiudicare la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità, ovvero a pregiudicare la possibilità di un controllo dei costi, ovvero idonee a comportare sprechi di risorse finanziarie, tecniche e umane, al fine dell'adozione tempestiva delle misure di cui agli articoli 5, comma 8, e 8, comma 8. L'attività di monitoraggio in ordine all'applicazione del presente decreto legislativo e agli effetti da esso derivanti e' altresì svolta mediante audizioni o consultazioni periodiche, da parte del Ministero della salute, di associazioni di cittadini e di pazienti, anche al fine dell'adozione di eventuali interventi correttivi o migliorativi.

2. Il Ministero della salute trasmette ogni due anni una relazione al Parlamento, concernente lo stato di attuazione del presente decreto legislativo.

3. Al fine di assicurare la più ampia omogeneità delle garanzie e dei mezzi di tutela del paziente sul territorio nazionale, il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta apposite linee guida volte ad implementare in particolare quanto previsto dagli articoli 4 e 5, dall'articolo 7, commi 6 e 7; dall'articolo 8, commi 6 e 7; dall'articolo 9 commi 2, 5 e 6, dall'articolo 10, dall'articolo 11, comma 3 e dall'articolo 12, commi 1, 2, 3 e 4. Le predette linee guida esplicitano altresì in quali casi si applica il presente decreto, attuativo della direttiva 2011/24/UE, e in quali il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009, chiarendo la differenza tra i rispettivi regimi, con particolare riferimento alla situazione degli italiani all'estero.

4. Dall'attuazione del presente decreto legislativo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

5. Le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto avvalendosi delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 4 marzo 2014

NAPOLITANO

Renzi, Presidente del Consiglio dei ministri

Lorenzin, Ministro della salute

Mogherini, Ministro degli affari esteri

Orlando, Ministro della giustizia

Padoan, Ministro dell'economia e delle finanze



Visto, il Guardasigilli: Orlando

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico