

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 2.7.2008
COM(2008) 414 final

2008/0142 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria
transfronteriza**

{SEC(2008) 2163}

{SEC(2008) 2164}

{SEC(2008) 2183}

(presentadas por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. ANTECEDENTES Y TRABAJOS PREPARATORIOS

En 2003, los ministros de sanidad y otras partes interesadas pidieron a la Comisión que examinase la manera de mejorar la seguridad jurídica en el ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza, a raíz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre el derecho de los pacientes a beneficiarse del tratamiento médico dispensado en otro Estado miembro¹. Las decisiones del Tribunal sobre asuntos específicos son claras en sí mismas; sin embargo, es preciso mejorar la claridad para garantizar un ejercicio más general y eficaz de la libertad de recibir y prestar servicios de asistencia sanitaria. Por tanto, a principios de 2004, la Comisión incluyó en su propuesta de Directiva relativa a los servicios en el mercado interior disposiciones que codifican las decisiones del Tribunal de Justicia relativas a la aplicación de los principios de libre circulación a los servicios de salud. No obstante, el Parlamento Europeo y el Consejo no aceptaron este enfoque. Consideraban que no se tenían suficientemente en cuenta las especificidades de los servicios sanitarios, en particular sus complejidades técnicas, la sensibilidad de la opinión pública de cara a estas cuestiones y el importante apoyo de los fondos públicos. Así pues, la Comisión desarrolló una iniciativa de actuación centrada específicamente en los servicios de atención sanitaria como una cuestión aparte.

En junio de 2006, el Consejo adoptó una serie de conclusiones sobre los principios y los valores comunes de los regímenes sanitarios de la UE, en las que reconoce el valor especial de cualquier iniciativa adecuada en materia de servicios sanitarios que permita a los ciudadanos europeos tener claro cuáles son sus derechos cuando se trasladen de un Estado miembro a otro, así como la importancia de consagrar los valores y los principios en un marco jurídico a fin de garantizar la seguridad jurídica².

El Parlamento Europeo contribuyó a los debates relativos a la asistencia sanitaria transfronteriza con diversos informes. En abril de 2005 adoptó un informe sobre la movilidad de los pacientes y los progresos de la asistencia sanitaria en la Unión Europea³; en marzo de 2007, una Resolución sobre la acción comunitaria relativa a la prestación de servicios sanitarios transfronterizos⁴; y, en mayo de ese mismo año, un informe sobre el impacto y las consecuencias de la exclusión de los servicios sanitarios de la Directiva relativa a los servicios en el mercado interior⁵.

Asimismo, las partes interesadas llevan muchos años participando intensamente en las actividades de la Comisión relativas a la movilidad de los pacientes y la atención sanitaria, en particular a través del Proceso de Reflexión de Alto Nivel, el Foro Abierto⁶ y el Grupo de

¹ Véase el Informe del Proceso de Reflexión de Alto Nivel sobre la movilidad de los pacientes y los progresos de la asistencia sanitaria en la Unión Europea y la Comunicación de la Comisión sobre el seguimiento del proceso de reflexión de alto nivel sobre la movilidad de los pacientes y los progresos de la asistencia sanitaria en la Unión Europea, COM(2004) 301 final, de 20 de abril de 2004.

² 10173/06 SAN 168 SOC 302 MI 132.

³ A6-0129/2005 final.

⁴ B6-0098/2007.

⁵ A6-0129/2007 final.

⁶ En el último Foro Abierto sobre la Salud participaron en torno a trescientas ochenta personas procedentes de un amplio abanico de organizaciones sanitarias. Durante la conferencia celebrada en

Reflexión de Alto Nivel sobre Servicios de Salud y Atención Médica⁷. La consulta relativa a la iniciativa específica sobre la asistencia sanitaria transfronteriza se inició formalmente en septiembre de 2006 con la publicación de una Comunicación⁸ en la que se invitaba a todas las partes interesadas a contribuir al proceso de consulta relativo a la acción comunitaria en materia de servicios de salud. El objetivo de la consulta era señalar claramente los problemas y obtener información relativa a los objetivos y las posibles actuaciones. Tanto la Comunicación como el informe de síntesis completo relativo a las respuestas⁹ se publicaron en el sitio web de la Comisión¹⁰.

La Comisión recibió doscientas ochenta respuestas a la consulta que procedían de muy diversas partes interesadas entre las que se incluían organizaciones de profesionales sanitarios, prestadores de asistencia sanitaria, gobiernos nacionales y regionales, aseguradoras, la industria y particulares. Se plantearon muy diversas cuestiones relacionadas con la asistencia sanitaria en Europa y, en particular, con la asistencia sanitaria transfronteriza. Estas cuestiones se tomaron en consideración en los trabajos preparatorios de la presente propuesta de la Comisión.

Esta propuesta se basa también en varias encuestas, análisis y estudios externos llevados a cabo en los últimos años. El Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Asistencia Sanitaria, en particular, aportó un análisis pericial independiente¹¹, que se utilizó especialmente en apoyo de la evaluación de impacto de la presente propuesta. En el análisis se hacía balance de la evolución de la asistencia sanitaria en Europa, centrándose en siete aspectos de la asistencia sanitaria transfronteriza: la autorización previa y el acceso a la asistencia sanitaria, la calidad y la seguridad, los derechos de los pacientes, la colaboración transfronteriza, las cestas y las tarifas de la asistencia sanitaria, el impacto de la asistencia sanitaria transfronteriza en el pasado y datos relativos a la asistencia sanitaria transfronteriza. Este ejercicio se basó en la investigación realizada, apoyada en gran medida por la Comisión Europea, y en ejemplos y estudios encaminados a facilitar la comprensión de la asistencia sanitaria transfronteriza desde la perspectiva de distintos sistemas nacionales de salud en relación con los aspectos mencionados, y describe cómo ha repercutido la falta de seguridad,

noviembre de 2005, el Foro recomendó que la Comisión examinase el potencial de una legislación específica en materia de asistencia sanitaria, puesto que la subsidiariedad no es garantía suficiente para cumplir la promesa del acceso universal a una atención sanitaria de calidad. El Foro también confirmó la necesidad de contar con salvaguardias rigurosas y perfectamente establecidas en relación con la seguridad de los pacientes a escala de la UE, respetando al mismo tiempo la capacidad de las normas nacionales de garantizar la calidad y la seguridad. Asimismo, el Foro recomendó crear un portal de internet para el intercambio gratuito de datos, hechos y prácticas, a fin de promover el aprendizaje y la innovación continuos. *Final Report of the Open Health Forum, Health challenges and future strategy, European Public Health Alliance* (2005).

⁷ Todos los Estados miembros de la UE están representados en el Grupo de Reflexión de Alto Nivel sobre Servicios de Salud y Atención Médica; también han participado en los trabajos de este Grupo observadores de los Estados del EEE/AELC y representantes de la sociedad civil. Informe sobre el trabajo del Grupo de Alto Nivel sobre Servicios de Salud y Atención Médica en 2006, Comisión Europea (2006).

⁸ Comunicación de la Comisión, *Consultation regarding Community action on health services* [SEC(2006) 1195/4, de 26 de septiembre de 2006].

⁹ Documento de la Comisión, *Summary report of the responses to the consultation regarding «Community action on health services»* (2007).

¹⁰ http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm.

¹¹ Wismar M., Palm W., Figueras J., Ernst K. y Van Ginneken E.: *Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity*, Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Asistencia Sanitaria, 2007.

tanto jurídica como no jurídica, en la asistencia sanitaria transfronteriza en general y en los aspectos mencionados en particular (ahora y en el pasado), qué personas se han visto afectadas, de qué manera y en qué medida.

2. ELEMENTOS DEL MARCO COMUNITARIO PARA LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA

La Comisión propone la creación de un marco comunitario para la asistencia sanitaria transfronteriza, tal como se expone en la presente propuesta de Directiva. Además de establecer las definiciones jurídicas y las disposiciones generales pertinentes, este marco se estructura en torno a tres ámbitos principales:

- **los principios comunes a todos los sistemas de salud de la UE**, tal como acordó el Consejo en junio de 2006, estableciendo qué Estado miembro será responsable de velar por los principios comunes de la asistencia sanitaria y qué abarcan sus responsabilidades, a fin de garantizar la claridad y la confianza con respecto a qué autoridades están ocupándose de establecer y realizar el seguimiento de las normas en materia de asistencia sanitaria en toda la UE;
- **un marco específico para la asistencia sanitaria transfronteriza**: la Directiva aclarará los derechos de los pacientes a recibir asistencia sanitaria en otro Estado miembro, incluidos los límites que los Estados miembros pueden imponer a esta asistencia sanitaria en el extranjero, y el nivel de la cobertura financiera prevista para la asistencia sanitaria transfronteriza, basándose en el principio de que los pacientes tienen derecho a obtener el reembolso por un importe máximo equivalente al que se les habría abonado si hubiesen recibido ese tratamiento en su país;
- **la cooperación europea en materia de asistencia sanitaria**: la Directiva establece un marco para la cooperación europea en ámbitos tales como la colaboración en las regiones fronterizas, el reconocimiento de las recetas emitidas en otros países, las redes europeas de referencia, la evaluación de las tecnologías sanitarias, la recopilación de datos y la calidad y la seguridad, a fin de permitir que la potencial contribución de tal cooperación se materialice de una manera efectiva y continuada.

Partiendo de la base de la jurisprudencia, la presente iniciativa pretende garantizar un marco claro y transparente para la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza en la UE, en los casos en los que la asistencia que buscan los pacientes se dispense en un Estado miembro distinto al de residencia. Cuando esto ocurra, no debe haber obstáculos injustificados. La atención debe ser segura y de calidad. Los procedimientos para el reembolso de los costes deben ser claros y transparentes. Respetando los principios de universalidad, acceso a una atención de calidad, equidad y solidaridad, los objetivos de este marco serán, por tanto:

- aportar la suficiente claridad acerca del derecho al reembolso de la asistencia sanitaria dispensada en otros Estados miembros, y
- velar por que se garanticen en la asistencia sanitaria transfronteriza los requisitos necesarios en cuanto a calidad, seguridad y eficacia.

3. COHERENCIA CON OTRAS POLÍTICAS COMUNITARIAS

a) Reglamentos relativos a la coordinación de los sistemas de seguridad social

La presente propuesta no modificaría el marco existente para la coordinación de los sistemas de seguridad social, el cual seguiría en pie junto con todos los principios generales en los que se basan los reglamentos relativos a la coordinación de dichos sistemas, en especial el de equiparar al paciente que recibe atención sanitaria en otro Estado miembro con los residentes de dicho Estado miembro y la actual Tarjeta Sanitaria Europea. Por lo que respecta a los pacientes que desean procurarse asistencia sanitaria planificada en otro Estado miembro, este marco garantiza que, si en el propio país no se puede tratar adecuadamente la dolencia del paciente sin un retraso indebido, se autorizará su marcha al extranjero, y todos los costes adicionales del tratamiento se sufragarán con fondos públicos. El mecanismo para ello ya se ha establecido a través de los reglamentos relativos a la coordinación de los sistemas de seguridad social¹², y así seguirá haciéndose.

La nueva Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza establecería un mecanismo alternativo, basado en los principios de la libre circulación y en los que subyacen a las decisiones del Tribunal de Justicia. Ello permitiría a los pacientes procurarse en otro Estado miembro cualquier atención sanitaria que se les habría prestado en su país y ser reembolsados por un importe máximo equivalente al que habrían percibido de haber recibido allí ese tratamiento, aunque asuman el riesgo financiero de todo gasto adicional que pueda derivarse del mismo.

Las disposiciones relativas a los derechos otorgados por la presente propuesta y las relativas a los otorgados por el Reglamento (CEE) n° 1408/71 son mecanismos alternativos para la asunción del coste de la asistencia sanitaria transfronteriza. Cuando se solicita y se concede la autorización previa en el marco previsto por el Reglamento (CEE) n° 1408/71, se aplican las disposiciones de dicho Reglamento y las prestaciones por enfermedad se conceden de acuerdo con las normas en él establecidas. Este sería el caso, en particular, del tratamiento dispensado a través de las redes europeas de referencia establecidas en la presente Directiva. Cuando los costes de la asistencia sanitaria se reembolsan de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo III de la presente Directiva, es ésta la que se aplica. Sin embargo, a la persona asegurada se le concederá siempre la autorización con arreglo a los reglamentos relativos a la coordinación de los sistemas de seguridad social a los que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra f), cuando se cumplan las condiciones del artículo 22, apartado 1, letra c), y apartado 2, del Reglamento (CEE) n° 1408/71.

b) Marco para el reconocimiento mutuo de las cualificaciones profesionales

Esta propuesta se aplicaría también sin perjuicio del marco existente para el reconocimiento mutuo de las cualificaciones profesionales establecido por la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales¹³. De conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2005/36/CE, todo Estado miembro que supedite, en su territorio, el acceso a una profesión regulada o el ejercicio de la misma, incluidas las sanitarias, a la posesión de cualificaciones profesionales

¹² Reglamento (CEE) n° 1408/71 del Consejo, de 14 de junio de 1971, relativo a la aplicación de los regímenes de seguridad social a los trabajadores por cuenta ajena, a los trabajadores por cuenta propia y a los miembros de sus familias que se desplazan dentro de la Comunidad (DO L 149 de 5.7.1971, p. 2).

¹³ DO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

específicas deberá reconocer las cualificaciones profesionales obtenidas en otro Estado miembro que permitan al titular de las mismas ejercer allí la misma profesión. Esta propuesta no pretende enmendar, modificar o interferir en modo alguno con las disposiciones vigentes sobre el reconocimiento mutuo de las cualificaciones profesionales. De igual modo, ninguna medida que adopten los Estados miembros con vistas a poner en ejecución la presente propuesta, garantizando que la asistencia sanitaria se dispensa de acuerdo con normas claras en materia de calidad y seguridad, debería imponer nuevas trabas a la libre circulación de los profesionales sanitarios, regulada por la Directiva 2005/36/CE.

c) Marco comunitario para la protección de los datos personales

El marco comunitario establecido por la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos¹⁴, y por la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas¹⁵, garantiza a los pacientes derechos relacionados con la privacidad en lo tocante al tratamiento de los datos personales, y la presente propuesta debe entenderse sin perjuicio de este marco existente. Para asegurar la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza es preciso que la transferencia de los datos relativos a la salud del paciente se lleve a cabo de manera oportuna. El marco establecido por la Directiva 95/46/CE, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, dispone el derecho del paciente a acceder a los datos personales relativos a su salud. Este incluye también el derecho de acceso al historial médico del paciente, que recoge elementos como el diagnóstico, los resultados de exámenes, las evaluaciones de los médicos tratantes y datos relativos a todo tratamiento aplicado o intervención practicada. Esta Directiva debe entenderse, pues, sin perjuicio del marco comunitario establecido por las citadas Directivas y las leyes nacionales por las que éstas se aplican.

d) Salud electrónica

La presente propuesta ha de entenderse también sin perjuicio del marco vigente establecido por la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico)¹⁶. La citada Directiva contribuye al funcionamiento del mercado interior garantizando la libre circulación de los servicios de la sociedad de la información, incluidos los servicios de salud electrónica, entre los Estados miembros. Impone requisitos de información a los prestadores de servicios de la sociedad de la información y establece disposiciones sobre las comunicaciones comerciales y los contratos celebrados por medios electrónicos, así como la responsabilidad de los prestadores de servicios intermediarios. El marco vigente seguirá en pie y la presente propuesta sólo se aplica en la medida en que las disposiciones no entren ya en el ámbito de aplicación de la Directiva 2000/31/CE.

¹⁴ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

¹⁵ DO L 201 de 31.7.2002, p. 37.

¹⁶ DO L 178 de 17.7.2000, p. 1.

e) **Igualdad racial**

La presente propuesta se aplica de conformidad con la Directiva 2000/43/CE del Consejo, de 29 de junio de 2000, relativa a la aplicación del principio de igualdad de trato de las personas independientemente de su origen racial o étnico. Dicha Directiva tiene como objetivo impedir que los ciudadanos de la Unión Europea sufran discriminación por razón de su raza u origen étnico y es aplicable también a todas las personas en lo que respecta a la protección social, incluidas la seguridad social y la asistencia sanitaria [véase el artículo 3, apartado 1, letra e)]. Así pues, el principio de igualdad de trato consagrado en la citada Directiva 2000/43/CE, según el cual no debe discriminarse a nadie, ya sea directa o indirectamente, por su origen racial o étnico, seguirá vigente y no se verá afectado por las disposiciones de la presente Directiva.

4. **ASPECTOS JURÍDICOS GENERALES**

a) **Base jurídica**

La propuesta de Directiva se basa en el artículo 95 del Tratado. Esta base jurídica está justificada tanto por el objetivo como por el contenido de la propuesta. Las medidas adoptadas con arreglo al artículo 95 del Tratado deben tener por objeto el establecimiento y funcionamiento del mercado interior. El objetivo de la presente propuesta es establecer un marco general para la provisión de asistencia sanitaria transfronteriza segura, eficaz y de gran calidad en la Unión Europea, así como garantizar la libre circulación de los servicios sanitarios y un elevado nivel de protección de la salud, respetando plenamente al mismo tiempo las responsabilidades de los Estados miembros en lo tocante a la organización y el suministro de servicios de salud y atención médica. Por tanto, el objetivo de la presente propuesta está en total consonancia con los requisitos de los artículos 95 y 152 del Tratado.

En los casos específicos esbozados anteriormente la jurisprudencia es clara, y no puede exigirse un requisito previo para que los pacientes ejerzan los derechos que el Tribunal les reconoce. Sin embargo, es necesario garantizar una aplicación más general y eficaz de estos derechos del mercado interior en la práctica, y velar por que puedan ejercerse de una manera que sea compatible con los objetivos generales de los sistemas sanitarios de accesibilidad, calidad y viabilidad financiera. El Tribunal sostiene que la libre prestación de servicios abarca la libertad de los destinatarios de los servicios, incluidas las personas que precisan tratamiento médico, de acudir a otro Estado miembro para recibir allí esos servicios¹⁷. Asimismo, tal y como sostiene el Tribunal, el hecho de que la legislación del Estado miembro de afiliación no garantice a un paciente amparado por dicha legislación un nivel de reembolso equivalente al que hubiera tenido derecho si hubiera recibido la asistencia sanitaria en el Estado miembro de afiliación constituye una restricción de la libre prestación de servicios a tenor del artículo 49 del Tratado CE¹⁸. Por tanto, a fin de facilitar el derecho a prestar y recibir servicios de asistencia sanitaria, es necesario abordar en la Directiva las cuestiones relacionadas con el reembolso de los gastos de la asistencia sanitaria dispensada en otros Estados miembros.

Por otra parte, siempre que se dispense asistencia sanitaria, es esencial procurar a los pacientes:

¹⁷ Véase, en particular, el asunto C-158/96 Kohll, apartados 35-36.

¹⁸ Véase, en particular, el asunto C-368/98 Vanbraekel, apartado 45.

- información clara que les permita elegir con conocimiento de causa en relación con la asistencia sanitaria que les afecte;
- mecanismos que garanticen la calidad y la seguridad de la asistencia sanitaria dispensada;
- la continuidad de la atención entre los distintos profesionales y organizaciones tratantes; y
- mecanismos para garantizar las vías de recurso y las indemnizaciones adecuadas en caso de daños resultantes de la asistencia sanitaria.

No obstante, no existen disposiciones claras a escala comunitaria sobre cómo deben cumplirse estos requisitos en el caso de la asistencia sanitaria transfronteriza, ni sobre quién es responsable de garantizar su cumplimiento. Esto es así con independencia de la forma en que se abone esta asistencia, ya sea de manera pública o privada, al amparo de los reglamentos sobre la coordinación de los regímenes de seguridad social o en aplicación de los derechos adicionales en materia de libre circulación descritos anteriormente.

A los pacientes y los profesionales les resulta a menudo difícil determinar qué derechos existen en materia de reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza. Este extremo fue confirmado por una reciente encuesta del Eurobarómetro¹⁹, que puso de manifiesto que un 30 % de los ciudadanos de la Unión Europea no están al tanto de la posibilidad de recibir asistencia sanitaria fuera de su país de afiliación. Es probable que esta incertidumbre y confusión sobre la aplicación general del derecho al reembolso de la asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro dificulten aún más el ejercicio de los derechos de los pacientes en la práctica, ya que, si las autoridades responsables no saben exactamente qué normas y procedimientos han de aplicar, se mostrarán reacios a aplicarlos. Además, en el caso de que los pacientes deseen impugnar la interpretación que se haya hecho de las disposiciones o las disposiciones que se estén aplicando, les resultará difícil hacerlo debido a la falta de claridad con respecto a sus derechos y a la manera de ejercerlos.

El objetivo de la presente iniciativa es, por tanto, garantizar que exista un marco claro para la asistencia sanitaria transfronteriza en la UE a fin de posibilitar el ejercicio de los derechos de los pacientes y garantizar al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud:

- aportando la suficiente claridad sobre el derecho a ser reembolsado por la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro, para que dicho derecho pueda ejercerse en la práctica; y
- velando por que los requisitos necesarios en cuanto a calidad elevada, seguridad y eficacia de la asistencia sanitaria se garanticen también en la asistencia sanitaria transfronteriza,

asegurando, al mismo tiempo, que dicha asistencia sanitaria transfronteriza sea compatible con los objetivos generales de los Estados miembros de garantizar la accesibilidad, la calidad y la seguridad de la asistencia sanitaria dispensada por sus sistemas de salud. En particular, la propuesta garantiza que el impacto de la asistencia sanitaria transfronteriza que de ella se derive no debilitará los sistemas sanitarios y de seguridad social, ni por sus repercusiones

¹⁹ *Flash Eurobarómetro Serie n° 210*, «Cross-border health services in the EU, Analytical report» (Servicios de salud transfronterizos en la UE, Informe Analítico), realizado por The Gallup Organization, Hungría, a petición de la Comisión Europea, Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores, 2007.

financieras directas, ni por su efecto en la planificación y gestión generales de dichos sistemas.

La presente propuesta no obsta el hecho de que los sistemas de salud son, ante todo, responsabilidad de los Estados miembros y respeta plenamente las responsabilidades de estos en la organización y la prestación de servicios sanitarios y asistencia médica de conformidad con el artículo 152 del Tratado CE. El artículo 95, apartado 3, del Tratado establece, además, que la Comisión, en sus propuestas relativas al establecimiento y el funcionamiento del mercado interior en lo tocante a la salud, se basará en un nivel de protección de la salud elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. Para la preparación de la presente propuesta la Comisión tuvo plenamente en cuenta los resultados de las investigaciones más recientes y las mejores prácticas médicas actuales. En los trabajos preparatorios se utilizaron varios estudios periciales, análisis e informes de investigación. Así pues, la propuesta velará por que los requisitos necesarios en cuanto a calidad, seguridad y eficacia de la asistencia sanitaria se garanticen también en la asistencia sanitaria transfronteriza.

b) Subsidiariedad

El objetivo general de esta iniciativa es garantizar la existencia de un marco claro para la asistencia sanitaria transfronteriza en la UE, a fin de aportar la suficiente claridad en relación con el derecho a ser reembolsado por la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro para que dicho derecho pueda ejercerse en la práctica, y velar por que los requisitos necesarios en cuanto a calidad, seguridad y eficacia de la asistencia sanitaria se garanticen también en la asistencia sanitaria transfronteriza.

Las cuestiones que exigen una mayor claridad y certeza por lo que respecta al Derecho comunitario en este ámbito no pueden ser abordadas por los Estados miembros por sí solos. La acción de los Estados miembros por sí solos o la ausencia de acción comunitaria socavaría significativamente la prestación segura y eficaz de asistencia sanitaria transfronteriza y dejaría a los Estados miembros sin una capacidad clara para gestionar y dirigir los sistemas de salud en su conjunto, tal como pusieron de manifiesto varios Estados miembros durante la consulta. La asistencia sanitaria transfronteriza entraña, como su propio nombre indica, numerosos aspectos transnacionales de alcance comunitario. Tanto los gobiernos nacionales como los ciudadanos se enfrentan a desafíos en este ámbito que los Estados miembros no pueden resolver satisfactoriamente por sí solos.

De conformidad con el artículo 152, apartado 5, del Tratado CE, la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública ha de respetar plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y prestación de servicios sanitarios y asistencia médica. Como confirmó el Tribunal²⁰, esta disposición no excluye, sin embargo, la posibilidad de que, en virtud de otras disposiciones del Tratado, como el artículo 49, o de medidas comunitarias adoptadas en base a otras disposiciones del Tratado, los Estados miembros estén obligados a introducir adaptaciones en sus sistemas nacionales de asistencia sanitaria y seguridad social. Como sostuvo el Tribunal, ello no entraña el debilitamiento de los poderes soberanos en este ámbito.

²⁰ Véase el asunto C-372/04 Watts, apartado 147.

En todo caso, los Estados miembros son responsables de la organización y prestación de los servicios sanitarios y la atención médica. Son responsables, en particular, de determinar qué normas deben aplicarse al reembolso de los pacientes y a la prestación de asistencia sanitaria. La presente propuesta no cambia nada a este respecto. Es importante subrayar que esta iniciativa no altera la elección de las normas aplicables a cada caso específico por parte de los Estados miembros. Por el contrario, este marco está destinado a facilitar la cooperación europea en materia de asistencia sanitaria, en especial las redes europeas de centros de referencia, la puesta en común de las evaluaciones de nuevas tecnologías sanitarias o el uso de las tecnologías de la información y la comunicación para dispensar una asistencia sanitaria («salud electrónica») más eficaz. Con ello, los Estados miembros recibirán un apoyo adicional en su empeño por lograr el objetivo general del acceso universal a una asistencia sanitaria de gran calidad basada en la equidad y la solidaridad, lo que redundará en beneficio de todos los pacientes con independencia de que se desplacen o no a otro país.

Dado que los objetivos de la presente propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor, debido a la dimensión de la acción contemplada, a nivel comunitario, esta propuesta es conforme con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado CE.

c) Proporcionalidad

De conformidad con el principio de proporcionalidad, establecido en el artículo 5 del Tratado, la acción comunitaria no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos. La presente propuesta sólo establece los principios generales constitutivos del marco de la UE, pero deja un amplio margen para que los Estados miembros apliquen dichos principios de acuerdo con sus circunstancias nacionales, regionales o locales. Además, la presente propuesta respeta plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización, financiación y prestación de servicios sanitarios y asistencia médica. La propuesta no altera el derecho de los Estados miembros a definir las prestaciones de asistencia sanitaria que hayan decidido ofrecer a sus ciudadanos. Si un Estado miembro no incluye un tratamiento determinado entre las prestaciones que sus ciudadanos tienen derecho a recibir en él, este mecanismo no crea ningún nuevo derecho según el cual los pacientes puedan recibir dicho tratamiento en el extranjero y ser reembolsados. Es más, tampoco altera el derecho de los Estados miembros a aplicar condiciones a sus prestaciones, como la de exigir la consulta previa del médico generalista para que sea este quien remita al paciente al especialista. Por tanto, la presente propuesta cumple también el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 5 del Tratado CE.

5. CAPÍTULO I

5.1. Finalidad de la Directiva

La finalidad general de la presente propuesta es garantizar la existencia de un marco claro para la asistencia sanitaria transfronteriza en la UE. Esto requiere una actuación destinada a eliminar los obstáculos a la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza que ponen en riesgo la consecución de un nivel elevado de protección de la salud.

La incertidumbre sobre la aplicación general del derecho al reembolso de la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro está creando obstáculos en la

práctica a la libre circulación de los pacientes y de los servicios de salud más en general. Esto se puso de manifiesto en la investigación y la consulta que precedieron a estas propuestas, incluidas las encuestas a ciudadanos, en las que quedaron patentes niveles muy amplios de incertidumbre, así como por el elevado número de pacientes que deberían haber tenido derecho al reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza y que, sin embargo, no lo reclamaron.

Siempre que se dispense asistencia sanitaria, resulta esencial procurar a los pacientes:

- información clara que les permita elegir con conocimiento de causa en relación con la asistencia sanitaria que les afecte;
- mecanismos que garanticen la calidad y la seguridad de la asistencia sanitaria dispensada;
- la continuidad de la atención entre los distintos profesionales y organizaciones tratantes; y
- mecanismos para garantizar las vías de recurso y las indemnizaciones adecuadas en caso de daños resultantes de la asistencia sanitaria.

5.2. Ámbito de aplicación de la Directiva

La Directiva propuesta es aplicable a toda atención sanitaria, con independencia de cómo se organice, se preste o se financie. Es imposible saber de antemano si un prestador de asistencia sanitaria suministrará dicha asistencia a pacientes procedentes de otros Estados miembros o del suyo propio, por lo que parece necesario que el requisito de garantizar que la asistencia sanitaria se preste de acuerdo con normas claras de calidad y seguridad sea aplicable a todos los servicios de salud, sin diferenciar entre los distintos tipos de organización, prestación o financiación de dicha asistencia sanitaria.

6. CAPÍTULO II. AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS RESPONSABLES DEL CUMPLIMIENTO DE LOS PRINCIPIOS COMUNES DE LA ASISTENCIA SANITARIA

6.1. Responsabilidades de las autoridades del Estado miembro de tratamiento

Como se ha expuesto anteriormente, garantizar el cumplimiento de unos principios comunes en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza es esencial para garantizar la libre circulación de los servicios de salud. La suma de las diferencias existentes entre los sistemas y la falta de claridad acerca de las responsabilidades de las distintas autoridades podría actuar como un obstáculo para la asistencia sanitaria transfronteriza, tal como demuestran la investigación y la evaluación y, en especial, los ejemplos existentes de asistencia sanitaria transfronteriza y la incertidumbre manifestada por los ciudadanos en las encuestas efectuadas²¹.

²¹ Véase la evaluación de impacto y los resultados del proyecto de investigación «la Europa de los pacientes» mencionado anteriormente.

Dado que es imposible saber de antemano si un prestador de asistencia sanitaria dispensará dicha asistencia a un paciente que proceda de otro Estado miembro, es necesario que el requisito de garantizar que la asistencia sanitaria se presta de acuerdo con principios comunes y normas claras de calidad y seguridad sea aplicable a todos los servicios de asistencia sanitaria, a fin de garantizar la libertad de prestar y obtener asistencia sanitaria transfronteriza, que es el objetivo de la Directiva.

Esto entraña dos elementos. El primero es la claridad en cuanto al Estado miembro en el que debe recaer la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de los principios comunes de la asistencia sanitaria en todos los casos posibles de asistencia transfronteriza. En las consultas que precedieron a la presente propuesta se puso de manifiesto el amplio consenso existente en cuanto a la necesidad de aumentar la claridad a este respecto y en cuanto al hecho de que la opción más adecuada sería dejar claro que la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de los principios comunes, también en el caso de la asistencia sanitaria transfronteriza, debe recaer en las autoridades del Estado miembro en el que se presta el tratamiento.

Sin embargo, esto no basta por sí solo. El segundo elemento es, por tanto, un grado mínimo de certidumbre en cuanto a lo que garantizarán las autoridades del Estado miembro responsable en relación con toda la asistencia sanitaria dispensada en su territorio. Con ello se asegurará que se dispone de un conjunto mínimo de principios comunes fundamentales en los que pacientes y profesionales de otros Estados miembros sepan que pueden confiar, respetando al mismo tiempo la amplia variedad de los sistemas, estructuras y mecanismos diferentes establecidos por los Estados miembros en este ámbito.

Sigue incumbiendo a los Estados miembros decidir acerca de las normas aplicables a la asistencia sanitaria en su territorio. Esto no interfiere con la capacidad de los mismos de organizar sus sistemas de salud como lo deseen. A fin de garantizar que el grado de armonización que ello implica se mantenga proporcionado, los principios de la Directiva se basan en las «Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea», de junio de 2006, por lo que no deberían exigir adaptaciones importantes de los sistemas existentes. La Comisión desarrollará directrices para facilitar la aplicación de estos principios.

Tal como se expone en dichos valores y principios comunes, los distintos Estados miembros siguen enfoques diferentes a la hora de hacer realidad estos valores en la práctica: así, por ejemplo, responden de manera distinta a cuestiones como si los particulares deben contribuir personalmente a sus gastos de atención sanitaria o si debe existir una contribución general, y si esta se abona con cargo a un seguro suplementario. Los Estados miembros han aplicado disposiciones diferentes para garantizar la equidad: algunos han optado por expresarla en forma de derechos de los pacientes, y otros, en cambio, en forma de obligaciones de los prestadores de la asistencia sanitaria. El cumplimiento de las disposiciones también se asegura de manera distinta: en algunos Estados miembros se recurre a los tribunales, mientras que en otros, a órganos rectores, a defensores del paciente o a otros mecanismos.

La Directiva sigue otorgando a los Estados miembros la libertad de organizar sus sistemas sanitarios como deseen a fin de aplicar estos principios comunes, de conformidad con el artículo 152, apartado 5, del Tratado CE. La finalidad de este

marco es simplemente dejar claro qué Estado miembro es responsable en cualquier situación que pueda darse, a fin de evitar lagunas o solapamientos, y aclarar qué significan esas responsabilidades en la práctica. Los principios comunes establecidos en la Directiva son los siguientes:

- Los tres primeros principios comunes (la definición clara por parte de las autoridades de los Estados miembros de las normas de calidad y seguridad de la asistencia, la transparencia en relación con las normas aplicables a pacientes y profesionales, los mecanismos para asegurar que esas normas se traducen en la práctica, y el seguimiento) están destinados a garantizar que se dispone de los elementos fundamentales para asegurar la calidad y la seguridad de la asistencia sanitaria. Estos elementos sientan las bases que permiten infundir a pacientes y profesionales confianza en la calidad y la seguridad de la prestación de asistencia sanitaria, al lograr que todos los pacientes y prestadores de servicios de salud operen en base a un conjunto común de obligaciones generales.
- El hecho de que los pacientes no puedan acceder a información fundamental de índole médica, financiera y práctica pertinente para la asistencia sanitaria que desean recibir supondrá, obviamente, un obstáculo a su libertad de recibir servicios de salud en otro Estado miembro, al impedirles hacer una elección racional y con conocimiento de causa entre los distintos prestadores de servicios, incluidos los de otros Estados miembros.
- Los Estados miembros han de establecer los procedimientos y sistemas que deben utilizarse en caso de daños causados durante la prestación de asistencia sanitaria. No cabe duda de que los pacientes saben que las cosas pueden salir mal durante la prestación de asistencia sanitaria: en el conjunto de la UE, el 78 % de los ciudadanos considera que los errores médicos son un problema importante. Esta preocupación no es infundada: la investigación sugiere que la asistencia sanitaria es causante de daños en un 10 % de los casos. Garantizar unas obligaciones comunes claras para tratar la eventualidad de responder a los daños derivados de la asistencia sanitaria es, por tanto, fundamental para evitar que la falta de confianza en esos mecanismos suponga un obstáculo para la implantación de la asistencia sanitaria transfronteriza.
- El Estado miembro de tratamiento debe asegurarse también de que los pacientes disponen de mecanismos de reparación e indemnización si sufren daños como consecuencia de la asistencia sanitaria transfronteriza recibida. No obstante, compete al Estado miembro determinar la naturaleza y las modalidades de tales mecanismos, que pueden ser, por ejemplo, un seguro de responsabilidad profesional o una garantía o sistema similar que sea equivalente o esencialmente comparable en cuanto a su finalidad. Este requisito debe garantizar, al menos, una protección equivalente en la prestación de asistencia sanitaria a los pacientes que residan en otros Estados miembros. Estos mecanismos deben ser adecuados a la naturaleza y el alcance del riesgo, a fin de evitar que este requisito sea desproporcionado en el contexto de la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza, y tomar en debida consideración las garantías que ya existan en el Estado miembro del prestador de la asistencia sanitaria, en el caso de que estas sean diferentes.

- Para garantizar la continuidad de la asistencia sanitaria es preciso transferir los datos sanitarios pertinentes y, en especial, el historial médico del paciente, pero no cabe duda de que esto plantea una cuestión muy delicada. La consulta puso de manifiesto una incertidumbre generalizada en torno a la manera de garantizar dicha comunicación en la práctica cuando los datos sanitarios deban transferirse a otros países, así como la preocupación suscitada por el hecho de que garantizar la protección de los datos personales impida, en ocasiones, la adecuada comunicación de los datos que resulta esencial para la continuidad de la atención sanitaria. Por tanto es importante reforzar la confianza en que la privacidad y la protección de los datos personales se respetarán también en la transferencia de datos sanitarios a otro Estado miembro, tanto para evitar que la falta de confianza actúe como una barrera a la libre circulación de los servicios de salud, como para impedir que, a consecuencia de no haberse comunicado los datos, se ponga en peligro la continuidad de la atención, creándose así riesgos adicionales para la protección de la salud.
- Para evitar impactos insostenibles de la asistencia sanitaria, es importante velar por que tanto los pacientes integrados en los sistemas nacionales como los que procedan del extranjero sean tratados de modo no discriminatorio. Desde el punto de vista económico, con ello se evita, bien incentivar de una manera perversa que se dé prioridad a los pacientes extranjeros frente a los nacionales, bien socavar a largo plazo la inversión de capital en salud. Desde la perspectiva de la salud, tratar a los pacientes de manera equitativa es fundamental para garantizar que las consecuencias sanitarias de la asistencia sanitaria transfronteriza, como los tiempos de espera, sigan siendo razonables y viables. Por otro lado, de acuerdo con los principios generales de igualdad y no discriminación, no debe discriminarse en modo alguno a los pacientes por razón de su sexo, raza, color, origen étnico o social, características genéticas, lengua, religión o convicciones, opiniones políticas o de cualquier otro tipo, pertenencia a una minoría nacional, patrimonio, nacimiento, discapacidad, edad u orientación sexual. Además, dado que la presente Directiva respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, debe ponerse en ejecución y aplicarse con el debido respeto de los derechos de igualdad ante la ley y el principio de no discriminación, de conformidad con los principios jurídicos generales consagrados en los artículos 20 y 21 de la citada Carta.

7. CAPÍTULO III. USO DE LA ASISTENCIA SANITARIA EN OTRO ESTADO MIEMBRO

7.1. Asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro

El Tribunal de Justicia ha reconocido en varias resoluciones judiciales²² el derecho al reembolso de los costes de la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro por el régimen obligatorio de seguridad social de los pacientes como personas

²² Véanse, en particular, las sentencias en los asuntos C-158/96 Kohll, Rec. 1998, p. I-1931; C-120/95 Decker, Rec. 1998, p. I-1831; C-368/98 Vanbraekel, Rec. 2001, p. I-5363; C-157/99 Smits y Peerbooms, Rec. 2001, p. I-5473; C-56/01 Inizan, Rec. 2003, p. I-12403; C-8/02 Leichtle, Rec. 2004, p. I-2641; y C-385/99 Müller-Fauré y Van Riet, Rec. 2003, p. I-4503; así como la sentencia en el asunto C-372/04 Watts, Rec. 2006, p. I-4325.

aseguradas. El Tribunal sostiene que la libre prestación de servicios abarca la libertad de los destinatarios de los servicios, incluidas las personas que precisan tratamiento médico, de acudir a otro Estado miembro para recibir allí esos servicios²³. Cabe recordar que toda la jurisprudencia del Tribunal de Justicia a este respecto se basa en procedimientos incoados por particulares que trataban de ejercer sus derechos individuales derivados del propio Tratado CE.

Asimismo, tal y como sostiene el Tribunal, el hecho de que la legislación del Estado miembro de afiliación no garantice a un paciente amparado por dicha legislación un nivel de reembolso equivalente al que habría tenido derecho si hubiera recibido la asistencia sanitaria en el Estado miembro de afiliación constituye una restricción de la libre prestación de servicios a tenor del artículo 49 del Tratado CE²⁴. A juzgar por la investigación y la consulta que precedieron a las presentes propuestas, existe un cierto grado de incertidumbre en torno a la aplicación general, en la práctica, de los derechos derivados de estas resoluciones judiciales, lo cual supone un impedimento a la libre circulación de servicios. Por tanto, a fin de facilitar el derecho a prestar y recibir servicios de asistencia sanitaria, es necesario abordar en la Directiva las cuestiones relacionadas con el reembolso de los gastos de la asistencia sanitaria dispensada en otros Estados miembros. Así pues, las disposiciones de los artículos 6 y 7, y en parte también las de los artículos 8 y 9, establecen el reembolso de los costes en el caso de que la prestación de asistencia sanitaria se produzca en otro Estado miembro, con el fin de facilitar la prestación de estos servicios.

La presente Directiva no contempla ni la transferencia de los derechos de seguridad social entre Estados miembros ni otras medidas de coordinación de los sistemas de seguridad social. El único sistema de seguridad social afectado por las disposiciones del capítulo III de la Directiva es el sistema de seguridad social del Estado miembro en el que esté asegurado el paciente, y los únicos derechos amparados por el capítulo III son los derechos otorgados de conformidad con el sistema de seguridad social del Estado miembro de afiliación del paciente. La introducción de las disposiciones relativas al acceso a la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro y al reembolso de la misma tiene por objeto permitir el ejercicio de la libre prestación de asistencia sanitaria tanto a los pacientes como a los prestadores de la misma, y eliminar todo obstáculo injustificado a esa libertad fundamental en el Estado miembro de afiliación del paciente.

La presente propuesta no altera el derecho de los Estados miembros a definir las prestaciones que decidan ofrecer. Si un Estado miembro no incluye un determinado tratamiento entre las prestaciones que sus ciudadanos tienen derecho a recibir en él, esta Directiva no crea ningún nuevo derecho según el cual los pacientes puedan recibir dicho tratamiento en el extranjero y ser reembolsados. Por otra parte, la propuesta no impide a los Estados miembros ampliar sus sistemas de prestaciones en especie a la asistencia sanitaria dispensada en el extranjero, una opción que ya ejercen varios Estados miembros. Los datos disponibles, expuestos en la evaluación de impacto, indican que la aplicación de los principios de la libre circulación en relación con el uso de la asistencia sanitaria en otro Estado miembro dentro de los límites de la cobertura garantizada por el sistema de seguro de enfermedad del

²³ Véase, en particular, el asunto Kohll, apartados 35-36.

²⁴ Véase, en particular, el asunto Vanbraekel, apartado 45.

Estado miembro de afiliación no debilitará los sistemas sanitarios de los Estados miembros ni supondrá un menoscabo para la viabilidad financiera de sus sistemas de seguridad social.

A la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, no es conveniente establecer o mantener el requisito de autorización previa del reembolso de la asistencia no hospitalaria prestada en otro Estado miembro por parte del sistema de seguridad social del Estado miembro de afiliación. En la medida en que el reembolso de esta asistencia se mantenga dentro de los límites de la cobertura garantizada por el sistema de seguro de enfermedad del Estado miembro de afiliación, la ausencia del requisito de autorización previa no menoscabará el equilibrio financiero de los sistemas de seguridad social²⁵. En cuanto a la asistencia hospitalaria, el Tribunal de Justicia ha reconocido, sin embargo, que no puede descartarse que el posible riesgo de menoscabar gravemente el equilibrio financiero de un sistema de seguridad social o el objetivo de mantener equilibrado un servicio médico y hospitalario universal puedan constituir razones imperiosas de interés general que pueden justificar una barrera al principio de la libre prestación de servicios. El Tribunal de Justicia ha reconocido, asimismo, que debe ser posible planificar cuestiones como el número de hospitales, su distribución geográfica, la manera en que están organizados y las instalaciones de las que deban dotarse, e incluso la naturaleza de los servicios médicos que pueden ofrecer.

Por tanto, la presente Directiva no introduce un requisito general de autorización previa, sino que permite a los Estados miembros establecer un sistema de autorización previa para la asunción de los costes de la asistencia hospitalaria prestada en otro Estado miembro, siempre y cuando, no obstante, los Estados miembros puedan aportar pruebas de que se cumplen las siguientes condiciones:

- si el tratamiento se hubiera proporcionado en su territorio, lo habría asumido su sistema de seguridad social;
- el consiguiente flujo de salida de pacientes debido a la puesta en ejecución de la Directiva menoscaba o puede menoscabar seriamente el equilibrio financiero del sistema de seguridad social, o menoscaba o puede menoscabar seriamente no sólo la planificación y la racionalización llevadas a cabo en el sector hospitalario con el fin de evitar el exceso de capacidad hospitalaria, el desequilibrio en la prestación de asistencia hospitalaria y el derroche financiero y logístico, sino también el mantenimiento de un servicio médico y hospitalario universal equilibrado o el mantenimiento de la capacidad de tratamiento o la competencia médica en el territorio del Estado miembro de que se trate.

En estos casos, y de acuerdo con la jurisprudencia pertinente, la introducción de un sistema de autorización previa, que vaya a limitar el ejercicio de los derechos otorgados a los ciudadanos directamente por el Tratado CE, debe ser proporcionada y justificada por razones imperiosas como las referidas en dicha jurisprudencia. Es posible que en algunos casos los Estados miembros no dispongan de una serie de niveles de reembolso definidos para determinados tipos de atención sanitaria (por ejemplo, en los sistemas sanitarios en los que la financiación y la prestación públicas

²⁵ Véase, en particular, el asunto Kohll, apartado 42.

están integradas). En este caso, los Estados miembros deberían establecer un mecanismo para calcular los costes que han de ser asumidos por el sistema obligatorio de seguridad social en relación con dicha asistencia sanitaria transfronteriza, siempre que este mecanismo se base en criterios objetivos y no discriminatorios conocidos de antemano y que los costes asumidos de acuerdo con dicho mecanismo no sean menores que los que se habrían asumido si se hubiese dispensado esa asistencia sanitaria u otra similar en el territorio del Estado miembro de afiliación.

7.2. Asistencia no hospitalaria

Sobre la base de la evaluación del alcance actual y futuro de la asistencia no hospitalaria transfronteriza, expuesta anteriormente, no existen datos que indiquen que dicha asistencia vaya a menoscabar la viabilidad financiera de los sistemas sanitarios y de seguridad social en su conjunto ni la organización, planificación y prestación de servicios de salud²⁶. Sobre esa base, el obstáculo a la libre circulación que supone el requisito de autorización previa para la asistencia no hospitalaria transfronteriza no está justificado, y por tanto, no debería exigirse.

Sin embargo, los Estados miembros pueden imponer limitaciones en cuanto a la elección del prestador u otros mecanismos nacionales de planificación que se apliquen a escala nacional, incluso condiciones, criterios de admisibilidad y formalidades reglamentarias y administrativas. Estos pueden aplicarse también a la asistencia no hospitalaria transfronteriza, siempre que respeten las libertades del mercado interior y que tales restricciones al acceso a la asistencia sanitaria no hospitalaria en el extranjero sean necesarias, proporcionadas y no discriminatorias.

7.3. Asistencia hospitalaria

Como se ha mencionado anteriormente, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha reconocido la especificidad de los servicios de salud dispensados por los hospitales, los cuales requieren planificación²⁷. Sin embargo, no existe una definición coherente de lo que se entiende por asistencia hospitalaria en los distintos sistemas de salud de la CE. Esta diversidad en la manera de entender el concepto da lugar a distintas interpretaciones, en la práctica, de los principios de la libre circulación de los servicios de salud entre los Estados miembros establecida por el Tribunal de Justicia. Estas diferencias en la definición podrían constituir, por tanto, un obstáculo a la libertad de los pacientes de recibir servicios de asistencia sanitaria, dado que estarían sometidos a distintas disposiciones de la presente Directiva dependiendo de la definición de asistencia hospitalaria. A fin de superar ese obstáculo, es necesario establecer una definición comunitaria mínima de asistencia hospitalaria. La introducción de una definición mínima armonizada a los efectos de la presente Directiva garantizará, asimismo, que no se produzca una distorsión de la competencia entre los sistemas sanitarios, ya que todos ellos estarán sometidos a normas coherentes.

²⁶ Véase, en particular, el asunto Müller-Fauré y van Riet, apartado 93.

²⁷ Véase, en particular, el asunto Smits y Peerbooms, apartados 76-80.

La definición más comúnmente utilizada y que más se aproxima al concepto de asistencia hospitalaria es la de asistencia prestada al paciente ingresado (es decir, un tratamiento que requiere al menos una noche de estancia en un hospital o una clínica). En ello se basa la definición comunitaria mínima de asistencia sanitaria del artículo 8, apartado 1. No obstante, tal vez sea conveniente considerar también como asistencia hospitalaria otros tipos de tratamiento, si estos exigen el uso de infraestructuras o equipos médicos sumamente especializados y costosos o entrañan, a su vez, tratamientos que presentan un riesgo particular para el paciente o la población. Así pues, el artículo 8, apartado 1, establece también que la Comisión puede definir específicamente una lista técnica de estos tratamientos, que se actualizará regularmente.

Tal como se ha indicado anteriormente, y habida cuenta de lo sostenido por el Tribunal de Justicia con respecto a la libre circulación de servicios en el contexto de la movilidad de los pacientes, el sistema de autorización previa para el reembolso de la asistencia hospitalaria dispensada en otro Estado miembro puede estar justificado por la necesidad de planificar el número de infraestructuras hospitalarias, su distribución geográfica, el modo en que han de organizarse, el equipo del que han de dotarse o incluso el carácter de la asistencia sanitaria que pueden ofrecer. El objetivo perseguido con esta planificación es garantizar, en el territorio de cada Estado miembro, el acceso a una gama equilibrada de prestaciones hospitalarias de calidad, velar por una gestión eficaz de los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier derroche de medios financieros, técnicos o humanos²⁸.

No obstante, al igual que en el caso de la asistencia no hospitalaria, sobre la base de la evaluación del alcance actual y futuro de la asistencia hospitalaria transfronteriza, expuesta anteriormente, no existen datos que indiquen que dicha asistencia vaya a menoscabar la viabilidad financiera de los sistemas sanitarios y de seguridad social en su conjunto ni la organización, planificación y prestación de servicios de salud. Sin embargo, con respecto a la asistencia hospitalaria transfronteriza, los Estados miembros deberían poder introducir un sistema de autorización previa para tratar situaciones en las que el equilibrio financiero del sistema sanitario y de seguridad social de un Estado miembro, el mantenimiento de un servicio médico y hospitalario universal equilibrado o el mantenimiento de la capacidad de tratamiento o la competencia médica en su territorio nacional sufran o puedan sufrir un menoscabo serio. Sin embargo, estos sistemas de autorización previa deberían limitarse a los casos en los que existan pruebas de que el flujo de pacientes debido a la asistencia hospitalaria transfronteriza menoscaba o puede menoscabar la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios y de seguridad social en su conjunto, o la organización, planificación y prestación de servicios sanitarios, o de que la autorización previa es necesaria y proporcionada para mantener el equilibrio financiero y organizativo del sistema sanitario y de seguridad social de que se trate. El sistema de autorización previa debe limitarse a lo que sea necesario y proporcionado para evitar este impacto y no debe constituir un medio de discriminación arbitraria.

En todo caso, como ocurre con la asistencia no hospitalaria, las limitaciones nacionales por razones de planificación aplicadas por los Estados miembros,

²⁸

Véase de nuevo, en particular, el asunto Smits y Peerbooms, apartados 76-80.

incluidas las condiciones, los criterios de admisibilidad y las formalidades reglamentarias y administrativas, pueden aplicarse también a la asistencia hospitalaria transfronteriza, siempre que respeten las libertades del mercado interior y que toda restricción al acceso a la asistencia hospitalaria en el extranjero sea necesaria, proporcionada y no discriminatoria.

7.4. Garantías procedimentales

Según jurisprudencia reiterada, toda decisión y procedimiento administrativos nacionales a los que quede sometido el acceso a la prestación transfronteriza de servicios constituyen un obstáculo a la libre circulación de servicios, a menos que estén objetivamente justificados y sean necesarios y proporcionados. Esto es aún más evidente en el ámbito de la asistencia sanitaria, en el que las prácticas administrativas difieren considerablemente entre Estados miembros y, a menudo, incluso entre regiones dentro de un mismo Estado miembro. Por tanto, es conveniente exigir que los procedimientos administrativos nacionales relativos al uso de la asistencia sanitaria en otro Estado miembro proporcionen a los pacientes garantías comparables de objetividad, no discriminación y transparencia, de tal modo que quede garantizado que las autoridades nacionales toman sus decisiones de manera oportuna y con la diligencia y la consideración debidas tanto a estos principios generales como a las circunstancias específicas de cada caso. Este debería ser el caso en los procedimientos relativos a cuestiones financieras como el reembolso (incluido el reembolso de los gastos de asistencia sanitaria efectuados en otro Estado miembro tras el regreso del paciente), pero también en los procedimientos médicos como la remisión a un especialista o la obtención de una segunda opinión.

7.5. Información a los pacientes y puntos nacionales de contacto

Informar adecuadamente a los pacientes es una condición previa necesaria para mejorar su confianza en la asistencia sanitaria transfronteriza y lograr así la libre circulación de los servicios sanitarios en el mercado interior y un nivel elevado de protección de la salud. En la actualidad, la práctica de informar a los pacientes sobre aspectos relativos a la asistencia sanitaria transfronteriza no está muy extendida en los Estados miembros. Muchas de las personas que participaron en la consulta que precedió a las presentes propuestas opinaron que actualmente a los pacientes les resulta difícil saber cuáles son sus derechos en materia de asistencia sanitaria transfronteriza. A menudo consideraban que no disponían de información clara. Estaba muy extendida la opinión de que en muchos Estados miembros los pacientes no son conscientes de las posibilidades que existen y de su derecho a recibir tratamiento en el extranjero y a ser reembolsados. Por ejemplo, un estudio realizado por *Health Consumer Powerhouse* en Francia, Polonia, Reino Unido, España y Alemania indicaba que un 25 % de los ciudadanos creen que no tienen derecho a recibir tratamiento en el extranjero y un 30 % no están seguros de ello²⁹. Como se ha señalado anteriormente, este extremo ha sido confirmado por la reciente encuesta del Eurobarómetro³⁰, que puso de manifiesto que un 30 % de los ciudadanos de la Unión

²⁹

http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co147.pdf.

³⁰

Flash Eurobarómetro Serie nº 210, «Cross-border health services in the EU, Analytical report» (Servicios de salud transfronterizos en la UE, Informe Analítico), realizado por The Gallup Organization, Hungría, a petición de la Comisión Europea, Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores, 2007.

Europea no son conscientes de la posibilidad de recibir asistencia sanitaria fuera de su país de afiliación.

Por tanto, la Directiva establece los requisitos relativos a la información que debe facilitarse a los pacientes sobre todos los aspectos esenciales de la asistencia sanitaria transfronteriza, a fin de lograr los objetivos del mercado interior. Para mejorar la información a los pacientes en materia de asistencia sanitaria transfronteriza, es conveniente exigir que dicha información sea fácilmente accesible y, en particular, establecer puntos nacionales de contacto para dicha asistencia. Compete a los Estados miembros decidir las modalidades y el número de los mencionados puntos nacionales de contacto. Estos puntos nacionales de contacto pueden incorporarse también a las actividades de los centros de información existentes o basarse en ellas, siempre que se indique claramente que son también los puntos nacionales de contacto para la asistencia sanitaria transfronteriza. Los puntos nacionales de contacto deberían contar con instalaciones adecuadas para facilitar información sobre las posibilidades de asistencia sanitaria transfronteriza y los procedimientos aplicables, y proporcionar ayuda práctica a los pacientes en caso necesario. Esta información sobre los trámites necesarios para obtener acceso a la atención transfronteriza (por ejemplo, los procedimientos que deben seguirse, los plazos para el reembolso, etc.) es distinta de la información sobre el contenido de la asistencia sanitaria en sí (coste, calendario de disponibilidad, resultados, etc.), que deben facilitar los prestadores en cuestión y que se trata en el capítulo II. La existencia de los puntos nacionales de contacto no impide a los Estados miembros establecer otros puntos de contacto vinculados a nivel regional o local, reflejando así la organización específica de sus sistemas de asistencia sanitaria.

7.6. Normas aplicables a los servicios de asistencia sanitaria

Cuando un paciente recibe asistencia sanitaria en un Estado miembro que no es el país en el que está asegurado, es esencial que sepa de antemano qué reglas serán aplicables. La misma claridad debe imperar cuando un prestador de asistencia sanitaria se traslada temporalmente a otro Estado miembro para prestar allí dicha asistencia, o cuando la asistencia sanitaria prestada es transfronteriza. Puesto que, de acuerdo con el artículo 152, apartado 5, del Tratado, la organización y el suministro de servicios sanitarios y asistencia médica es competencia de los Estados miembros, la prestación efectiva de la asistencia sanitaria [según se define en el artículo 4, letra a), de la Directiva] debe regirse por las normas del Estado miembro de tratamiento. La enunciación clara de este principio ayudará al paciente a elegir con conocimiento de causa y evitará concepciones erróneas y malentendidos. Asimismo, hará que se establezca un nivel elevado de confianza entre el paciente y el profesional sanitario.

8. CAPÍTULO IV. COOPERACIÓN EN MATERIA DE ASISTENCIA SANITARIA

8.1. Deber de cooperación

Para aprovechar el potencial del mercado interior en materia de asistencia sanitaria transfronteriza se requiere la cooperación entre prestadores, compradores y reguladores de los distintos Estados miembros a nivel nacional, regional o local, a fin de garantizar una atención segura, eficaz y de elevada calidad que traspase las

fronteras. En el proceso de reflexión sobre la movilidad de los pacientes³¹, los ministros de sanidad y otras partes interesadas señalaron ámbitos en los que las economías de escala de la actuación coordinada entre todos los Estados miembros pueden aportar un valor añadido a los sistemas nacionales de salud. Esto puede afectar a la planificación conjunta, el reconocimiento mutuo o la adaptación de procedimientos o normas, la interoperabilidad de los respectivos sistemas nacionales de tecnologías de la información y la comunicación, los mecanismos prácticos para garantizar la continuidad de la asistencia o la facilitación práctica de la prestación transfronteriza de asistencia sanitaria por parte de los profesionales sanitarios de manera temporal u ocasional.

Para alcanzar el objetivo de aprovechar el potencial del mercado interior, la presente Directiva exige que los Estados miembros se presten la asistencia mutua necesaria para lograr su aplicación y que, por lo que respecta a la asistencia sanitaria transfronteriza, faciliten su prestación a nivel regional y local. Dado que las prácticas administrativas nacionales, regionales y locales del sector de la asistencia sanitaria difieren sustancialmente, la cooperación mutua entre los distintos sistemas sanitarios contribuirá a evitar obstáculos innecesarios a la libre circulación de los servicios de salud.

8.2. Reconocimiento de recetas emitidas en otro Estado miembro

El suministro de medicamentos se integrará con frecuencia en la asistencia sanitaria transfronteriza, y es posible que forme parte de un protocolo de tratamiento en curso para un paciente que deba seguir aplicándose aun cuando este se desplace a otro país. Sin embargo, existen variaciones importantes en cuanto al grado de aceptación de las recetas emitidas en otro país, lo que supone obstáculos en la práctica para la asistencia sanitaria transfronteriza. Todos los medicamentos autorizados en la Comunidad han de cumplir normas armonizadas de calidad, seguridad y eficacia, por lo que, en principio, debería ser posible que las recetas emitidas por una persona autorizada para un paciente específico en un Estado miembro pudiesen dispensarse en otro, siempre que la autenticidad y el contenido de la receta estén claros. A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud, facilitando al mismo tiempo la libre circulación de los servicios sanitarios, deben adoptarse medidas específicas para verificar la autenticidad de la receta y de la persona autorizada que la haya emitido, con el fin de asegurar que el paciente comprenda la información relativa al medicamento y (dadas las variaciones entre países en cuanto a la denominación y la presentación) de identificar el medicamento en cuestión, debiendo excluirse determinadas categorías de medicamentos.

8.3. Redes europeas de referencia y evaluación de las tecnologías sanitarias

La presente Directiva prevé además la cooperación en los ámbitos específicos en los que las economías de escala de la actuación coordinada entre todos los Estados miembros pueden aportar un considerable valor añadido a los sistemas nacionales de salud. Este es el caso de las redes europeas de referencia (artículo 15), que deberían

³¹ Para obtener más información y consultar el texto del informe del Proceso de Reflexión de Alto Nivel sobre la movilidad de los pacientes y los progresos de la asistencia sanitaria en la Unión Europea, véase: http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_es.htm.

dispensar asistencia sanitaria a aquellos pacientes cuyas dolencias requieran una especial concentración de recursos o conocimientos especializados, para proporcionarles una asistencia asequible, rentable y de elevada calidad, y que podrían convertirse, asimismo, en puntos focales para la formación y la investigación médicas, la difusión de información y la evaluación. El establecimiento de redes europeas de este tipo de centros de referencia contribuiría a ofrecer una asistencia rentable y de elevada calidad, y también a aprovechar el potencial del mercado interior en este ámbito, al maximizar la velocidad y la escala de la difusión de las innovaciones en materia de ciencia médica y tecnologías de la salud, logrando así que los beneficios del mercado interior redunden tanto en los pacientes como en los sistemas de salud y promoviendo la máxima calidad posible de la asistencia. El Grupo de Alto Nivel sobre Servicios de Salud y Atención Médica ya ha desarrollado las condiciones y los criterios generales que deben cumplir las redes europeas de referencia, los cuales deben especificarse detalladamente a través de medidas de aplicación que tengan en cuenta los resultados de los proyectos piloto en curso.

De igual modo, esta Directiva prevé el establecimiento de la red comunitaria para la evaluación de las tecnologías sanitarias (artículo 17), que debe apoyar la cooperación entre las autoridades nacionales responsables, respaldar la provisión de información objetiva, fiable, oportuna, transparente y transferible sobre la eficacia a corto y largo plazo de las tecnologías sanitarias, permitir un intercambio eficaz de dicha información en el contexto de la red y ofrecer apoyo a las decisiones de actuación de los Estados miembros. En la actualidad existen amplias divergencias y es frecuente la duplicación en este tipo de evaluaciones, tanto dentro de los Estados miembros como entre ellos, por lo que respecta a las metodologías utilizadas y la consecuente implantación de las innovaciones, lo que supone un impedimento para la libre circulación de las tecnologías afectadas y (debido a las variaciones que a consecuencia de ello existen en la asistencia sanitaria) socava la confianza en los niveles de seguridad y calidad en el conjunto de la Unión. Colaborar en la fijación de criterios comunes con vistas a establecer una base factual a escala comunitaria contribuirá a difundir las mejores prácticas, evitará la duplicación de recursos y desarrollará corpus y técnicas comunes de información esencial que podrán ser utilizados por los Estados miembros, para ayudarlos a hacer el mejor uso posible de las nuevas tecnologías, terapias y técnicas y, al igual que en el caso de las redes europeas de referencia, contribuirá a aprovechar el potencial del mercado interior en este ámbito al maximizar la velocidad y la escala de la difusión de las novedades en materia de medicina y tecnologías sanitarias.

8.4. Salud electrónica

La prestación de asistencia sanitaria transfronteriza no exige necesariamente que el paciente o el profesional se desplacen físicamente de un país a otro; esta asistencia puede prestarse a través de las tecnologías de la información y la comunicación: es la modalidad de prestación que se conoce como «prestación transfronteriza de servicios» o «salud electrónica». Se trata de una modalidad de prestación cuya importancia va en aumento, pero que presenta retos específicos a la hora de garantizar que las distintas tecnologías de la información y la comunicación de los sistemas de salud de los Estados miembros sean compatibles (o «interoperables»). Por lo que respecta a las tecnologías de la información y la comunicación empleadas en la prestación de asistencia sanitaria, en la Comunidad se utilizan formatos y normas muy diferentes e incompatibles, lo que supone obstáculos para esta

modalidad transfronteriza de prestación de asistencia sanitaria y riesgos para la protección de la salud. Por tanto, es necesario establecer una armonización comunitaria en este ámbito para alcanzar la interoperabilidad de la tecnología de la información y la comunicación de los Estados miembros. No obstante, la propuesta no impone la introducción de sistemas o servicios de salud electrónica, sino que pretende garantizar la interoperabilidad de dichos sistemas una vez que los Estados miembros hayan optado por introducirlos.

8.5. Recopilación de datos

Si bien la Comisión (basándose en la investigación y las consultas exhaustivas que precedieron a la presente propuesta) ha podido estimar el alcance y la naturaleza probables de la asistencia sanitaria transfronteriza, la disponibilidad y la comparabilidad de los datos relativos a dicha asistencia no son suficientes como para permitir su evaluación y gestión a largo plazo. Estos datos son esenciales para poder realizar un seguimiento de la asistencia sanitaria transfronteriza y de su impacto en la totalidad de los sistemas de salud, con el fin de garantizar que se logra un equilibrio adecuado entre la libre prestación de servicios sanitarios, un elevado nivel de protección de la salud y el respeto de las responsabilidades de los Estados miembros de garantizar los objetivos generales de sus sistemas de salud.

8.6. Comité de aplicación

Procede aprobar las medidas necesarias para la aplicación de la presente Directiva con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión. En particular, es conveniente atribuir a la Comisión competencias para definir, a los efectos de la presente Directiva, una lista de tratamientos, distintos de los que requieran un ingreso de una noche, que han de quedar sometidos al mismo régimen que la asistencia hospitalaria; medidas de acompañamiento para excluir determinadas categorías de medicamentos o sustancias del reconocimiento, establecido en la presente Directiva, de las recetas emitidas en otro Estado miembro; una lista de los criterios y las condiciones específicos que deben reunir las redes europeas de referencia; y el procedimiento para establecer estas redes. Teniendo en cuenta el alcance general de esas medidas y que están destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva o a completarla mediante la adición de nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión³²,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo³³,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones³⁴,

Previa consulta al Supervisor Europeo de Protección de Datos³⁵,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado³⁶,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 152, apartado 1, del Tratado, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se ha de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. Esto implica que, cuando el legislador comunitario actúa conforme a otras disposiciones del Tratado, también debe quedar garantizado un nivel elevado de protección de la salud humana.
- (2) Dado que se cumplen las condiciones para tomar como base jurídica el artículo 95 del Tratado, el legislador comunitario debe basarse en la citada disposición aun cuando la protección de la salud pública es un factor decisivo en las decisiones tomadas; a este respecto, el artículo 95, apartado 3, del Tratado exige explícitamente que, al buscar la armonización, debe garantizarse un nivel elevado de protección de la salud humana, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos.
- (3) La presente Directiva respeta los derechos fundamentales y observa los principios jurídicos generales reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. El derecho a acceder a la asistencia sanitaria y el derecho a beneficiarse de un tratamiento médico en las condiciones establecidas por

³² DO L [...] de [...], p. [...].

³³ DO L [...] de [...], p. [...].

³⁴ DO L [...] de [...], p. [...].

³⁵ DO L [...] de [...], p. [...].

³⁶ DO L [...] de [...], p. [...].

las legislaciones y prácticas nacionales están reconocidos por el artículo 35 de la citada Carta³⁷. En concreto, la presente Directiva debe ejecutarse y aplicarse con el debido respeto del derecho a la vida privada y familiar, el derecho a la protección de los datos de carácter personal, el derecho a la igualdad ante la ley y el principio de no discriminación, y el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, de conformidad con los principios jurídicos generales consagrados en los artículos 7, 8, 20, 21 y 47 de la Carta.

- (4) Los sistemas sanitarios de la Comunidad constituyen un componente esencial del alto nivel europeo de protección social y contribuyen a la cohesión y la justicia sociales, así como al desarrollo sostenible³⁸. Asimismo, forman parte del marco más amplio de servicios de interés general.
- (5) Tal y como ha confirmado el Tribunal de Justicia en varias ocasiones, en el ámbito de aplicación del Tratado entran todos los tipos de atención médica, aunque se reconoce la naturaleza específica de cada uno.
- (6) El Tribunal de Justicia ya ha tratado algunas cuestiones relacionadas con la asistencia sanitaria transfronteriza, en particular el reembolso de la asistencia sanitaria prestada en un Estado miembro distinto al de residencia del destinatario de dicha asistencia. Dado que la asistencia sanitaria fue excluida del ámbito de aplicación de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior³⁹, es importante abordar estas cuestiones en un instrumento jurídico de la Comunidad específico, a fin de lograr una aplicación más general y eficaz de los principios desarrollados caso por caso por el Tribunal de Justicia.
- (7) En sus Conclusiones de los días 1 y 2 de junio de 2006⁴⁰, el Consejo de la Unión Europea adoptó una declaración sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea y reconoció el valor particular de una iniciativa en materia de asistencia sanitaria transfronteriza que garantice a los ciudadanos europeos la claridad de sus derechos cuando se trasladen de un Estado miembro a otro, a fin de garantizar la seguridad jurídica.
- (8) El objetivo de la presente Directiva es establecer un marco general para la prestación en la Comunidad de asistencia sanitaria transfronteriza segura, eficaz y de gran calidad, así como garantizar la movilidad de los pacientes, la libertad para la prestación de asistencia sanitaria y un elevado nivel de protección de la salud, respetando plenamente, al mismo tiempo, las responsabilidades de los Estados miembros en lo tocante a la determinación de las prestaciones de seguridad social que estén relacionadas con la salud y a la organización y la prestación de asistencia sanitaria y atención médica, y de otras prestaciones de la seguridad social, en especial, en caso de enfermedad.

³⁷ DO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

³⁸ Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea (DO C 146 de 22.6.2006, p. 1).

³⁹ DO L 376 de 27.12.2006, p. 36.

⁴⁰ DO C 146 de 22.6.2006, p. 1.

- (9) La presente Directiva, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, es aplicable a todo tipo de asistencia sanitaria. Como ha confirmado el Tribunal de Justicia, ni el carácter especial, ni el modo en el que esté organizado o financiado cualquier tipo de asistencia sanitaria lo excluye del ámbito del principio fundamental de la libre circulación. Por lo que respecta a los cuidados de larga duración, la Directiva no se aplica a la ayuda y el apoyo ofrecidos a las familias o las personas que se encuentran en un particular estado de necesidad durante un espacio prolongado de tiempo. No se aplica, por ejemplo, a las residencias o alojamientos, ni a la ayuda que prestan a personas mayores o niños los trabajadores sociales, cuidadores voluntarios o profesionales distintos de los profesionales sanitarios.
- (10) A los efectos de la presente Directiva, el concepto de «asistencia sanitaria transfronteriza» abarca las siguientes modalidades de prestación de asistencia sanitaria:
- uso de asistencia sanitaria en el extranjero (es decir, cuando el paciente acude a un prestador de asistencia sanitaria en otro Estado miembro para procurarse un tratamiento); esto es lo que se denomina «movilidad de los pacientes»;
 - prestación transfronteriza de asistencia sanitaria (es decir, prestación de un servicio desde el territorio de un Estado miembro en el territorio de otro), como los servicios de telemedicina, el diagnóstico y la emisión de recetas remotos, y los servicios de laboratorio;
 - presencia permanente de un prestador de asistencia sanitaria (es decir, establecimiento de un prestador de asistencia sanitaria en otro Estado miembro); y
 - presencia temporal de personas (es decir, movilidad de profesionales sanitarios que, por ejemplo, se desplazan temporalmente al Estado miembro del paciente para prestar sus servicios).
- (11) Tal como han reconocido los Estados miembros en las Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea⁴¹, hay un conjunto de principios operativos que comparten todos los sistemas sanitarios de la Comunidad. Entre estos principios operativos figuran la calidad, la seguridad, una atención basada en los hechos y la ética, la participación del paciente, las vías de reparación, el derecho fundamental a la privacidad con respecto al tratamiento de los datos personales, y la confidencialidad. Es preciso que los pacientes, los profesionales y las autoridades responsables de los sistemas sanitarios puedan confiar en que se están respetando estos principios comunes y en que se dispone de estructuras para su aplicación en el conjunto de la Comunidad. Por tanto, es conveniente exigir que la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de esos principios operativos recaiga en las autoridades del Estado miembro en cuyo territorio se dispense la asistencia sanitaria. Ello es necesario para asegurar la confianza de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, lo cual es a su vez necesario para lograr la movilidad de los pacientes y la libre circulación de la prestación de asistencia sanitaria en el mercado interior y un nivel elevado de protección de la salud.

⁴¹ DO C 146 de 22.6.2006, p. 1.

- (12) Dado que es imposible saber de antemano si el prestador de asistencia sanitaria de que se trate suministrará dicha asistencia sanitaria a un paciente que proceda de otro Estado miembro o a un paciente del suyo propio, es necesario que el requisito de asegurar que la asistencia sanitaria se presta de acuerdo con principios comunes y normas claras de calidad y seguridad sea aplicable a todo tipo de asistencia sanitaria, a fin de garantizar la libertad de prestar y obtener asistencia sanitaria transfronteriza, que es el objetivo de la Directiva. Las autoridades de los Estados miembros han de respetar los valores primordiales comunes de universalidad, acceso a una atención de calidad, equidad y solidaridad, que ya han sido ampliamente reconocidos por las instituciones comunitarias y por todos los Estados miembros como constitutivos de un conjunto de valores que comparten la totalidad de los sistemas sanitarios europeos. Los Estados miembros han de garantizar, asimismo, que estos valores se respetan en el caso de pacientes y ciudadanos de otros Estados miembros y que se trata a todos los pacientes de manera equitativa en función de la asistencia sanitaria que precisan y no de su Estado miembro de afiliación a la seguridad social. Al hacerlo, los Estados miembros deben respetar los principios de libre circulación en el mercado interior, no discriminación por razón, entre otras cosas, de nacionalidad (o, en el caso de las personas jurídicas, por razón del Estado miembro en el que estén establecidas), y necesidad y proporcionalidad de toda restricción a la libre circulación. No obstante, no hay nada en la presente Directiva que exija a los prestadores de asistencia sanitaria aceptar tratamientos planificados o dar prioridad a pacientes de otros Estados miembros en detrimento de otros pacientes con necesidades sanitarias similares, como sería el caso si aumenta el tiempo de espera para recibir tratamiento.
- (13) Por otro lado, los pacientes de otros Estados miembros deben recibir el mismo trato que los nacionales del Estado miembro de tratamiento y, de acuerdo con los principios generales de igualdad y no discriminación, reconocidos en el artículo 21 de la Carta, no deben ser discriminados en modo alguno por razón de su sexo, raza, color, origen étnico o social, características genéticas, lengua, religión o convicciones, opiniones políticas o de cualquier otro tipo, pertenencia a una minoría nacional, patrimonio, nacimiento, discapacidad, edad u orientación sexual. Los Estados miembros sólo pueden hacer diferencias en el trato dado a diferentes grupos de pacientes si pueden demostrar que está justificado por razones médicas legítimas, como ocurre con las medidas dirigidas específicamente a las mujeres o a determinados grupos de edad (por ejemplo, vacunación gratuita de los niños o las personas mayores). Además, dado que la presente Directiva respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, debe ponerse en ejecución y aplicarse con el debido respeto de los derechos de igualdad ante la ley y el principio de no discriminación, de conformidad con los principios jurídicos generales consagrados en los artículos 20 y 21 de la citada Carta. La presente Directiva se aplica sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/43/CE del Consejo, de 29 de junio de 2000, relativa a la aplicación del principio de igualdad de trato de las personas independientemente de su origen racial o étnico, y de otras directivas por las que se aplica el artículo 13 del tratado CE. Sobre esta base, la Directiva establece que los pacientes han de recibir el mismo trato que los nacionales del Estado miembro de tratamiento, lo que incluye la protección contra la discriminación que se establece conforme al Derecho comunitario y a la legislación del Estado miembro de tratamiento.

- (14) En cualquier caso, toda medida que los Estados miembros adopten con vistas a garantizar que la prestación de la asistencia sanitaria se efectúa de acuerdo con normas claras en materia de calidad y seguridad no debe imponer nuevas trabas a la libre circulación de profesionales sanitarios consagrada por el Tratado y regulada, en particular, por la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales⁴².
- (15) La investigación sugiere que se producen daños derivados de la asistencia sanitaria en aproximadamente un 10 % de los casos. Garantizar unas obligaciones comunes claras para tratar la eventualidad de responder a los daños derivados de la asistencia sanitaria es, por tanto, fundamental para evitar que la falta de confianza en esos mecanismos suponga un obstáculo para la implantación de la asistencia sanitaria transfronteriza. La cobertura por daños y las indemnizaciones ofrecidas por los sistemas del país de tratamiento deben entenderse sin perjuicio de la posibilidad de que los Estados miembros amplíen la cobertura de sus sistemas nacionales a los pacientes de su país que se procuren asistencia sanitaria en el extranjero cuando esto sea lo más adecuado para ellos, en particular en el caso de los pacientes que necesiten recurrir a la asistencia sanitaria en otro Estado miembro.
- (16) Los Estados miembros deben asegurarse de que se dispone de mecanismos para proteger a los pacientes e indemnizarles en caso de daños causados por la asistencia sanitaria prestada en su territorio, y de que estos mecanismos son adecuados a la naturaleza y el alcance del riesgo. Sin embargo, compete a los Estados miembros determinar la naturaleza o las modalidades de estos mecanismos.
- (17) El derecho a la protección de los datos de carácter personal es un derecho fundamental reconocido por el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea⁴³. Para garantizar la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza se requiere la transferencia de datos personales relativos a la salud del paciente. Debería ser posible que estos datos personales fluyesen libremente de un Estado miembro a otro, pero al mismo tiempo deben protegerse los derechos fundamentales de las personas. La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos⁴⁴, establece el derecho de las personas a acceder a los datos personales relativos a su salud, que figuran, por ejemplo, en el historial médico del paciente, que contiene elementos tales como el diagnóstico, los resultados de exámenes, las evaluaciones de los médicos tratantes y todo tratamiento recibido o intervención practicada. Estas disposiciones son aplicables también en el contexto de la asistencia sanitaria transfronteriza cubierta por la presente Directiva.
- (18) El Tribunal de Justicia ha reconocido en varias resoluciones judiciales el derecho al reembolso de los costes de la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro por el régimen obligatorio de seguridad social de los pacientes como personas aseguradas. El Tribunal de Justicia sostiene que las disposiciones del Tratado sobre la

⁴² DO L 255 de 30.9.2005, p. 22. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/100/CE del Consejo (DO L 363 de 20.12.2006, p. 141).

⁴³ DO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

⁴⁴ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

libre prestación de servicios abarcan la libertad de los destinatarios de la asistencia sanitaria, incluidas las personas que precisan tratamiento médico, de acudir a otro Estado miembro para recibir allí dicha asistencia. Esto también es aplicable a los destinatarios de asistencia sanitaria que deseen recibir la atención sanitaria que se presta en otro Estado miembro a través de otros medios, como por ejemplo los servicios de salud electrónica. Si bien el Derecho comunitario no resta competencias a los Estados miembros para organizar sus propios sistemas de asistencia sanitaria y de seguridad social, al ejercer dichas competencias, los Estados miembros han de ajustarse al Derecho comunitario, en particular a las disposiciones del Tratado relativas a la libre prestación de servicios. Estas disposiciones prohíben a los Estados miembros introducir o mantener restricciones injustificadas al ejercicio de dicha libertad en el sector de la asistencia sanitaria.

- (19) De conformidad con los principios establecidos por el Tribunal de Justicia, y sin que ello suponga un peligro para el equilibrio financiero de los sistemas de asistencia sanitaria y seguridad social de los Estados miembros, en lo que atañe al reembolso de los costes de la asistencia sanitaria debe proporcionarse una mayor seguridad jurídica a los pacientes y a los profesionales sanitarios, los prestadores de asistencia sanitaria y las instituciones de seguridad social.
- (20) La presente Directiva no aborda la asunción de los costes de la asistencia sanitaria que se haya hecho necesaria, por razones médicas, durante la estancia temporal de una persona asegurada en otro Estado miembro. Tampoco afecta a los derechos del paciente a obtener autorización para recibir tratamiento en otro Estado miembro cuando se cumplan las condiciones establecidas en los reglamentos sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, en particular en el artículo 22 del Reglamento (CEE) nº 1408/71 del Consejo, de 14 de junio de 1971, relativo a la aplicación de los regímenes de seguridad social a los trabajadores por cuenta ajena, a los trabajadores por cuenta propia y a los miembros de sus familias que se desplazan dentro de la Comunidad⁴⁵, y en el artículo 20 del Reglamento (CE) nº 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social⁴⁶.
- (21) Es conveniente exigir que también los pacientes que acudan a otro Estado miembro para recibir asistencia sanitaria en circunstancias distintas de las previstas para la coordinación de los regímenes de seguridad social que establece el Reglamento (CEE) nº 1408/71 puedan beneficiarse de los principios de la libre circulación de servicios de conformidad con el Tratado y con las disposiciones de la presente Directiva. Debe garantizarse a los pacientes la asunción de los costes de dicha asistencia sanitaria, al menos, al mismo nivel establecido para esa asistencia sanitaria u otra similar si se la hubiesen dispensado en el Estado miembro de afiliación. Con ello se respeta plenamente la responsabilidad de los Estados miembros de determinar el alcance de la cobertura por enfermedad disponible para sus ciudadanos y se evita todo efecto importante en la financiación de los sistemas nacionales de asistencia sanitaria. Los Estados miembros pueden, no obstante, establecer en su legislación nacional el reembolso de los costes del tratamiento según las tarifas vigentes en el Estado

⁴⁵ (DO L 149 de 5.7.1971, p. 2). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1992/2006 (DO L 392 de 30.12.2006, p. 1).

⁴⁶ DO L 166 de 30.4.2004, p. 1.

miembro de tratamiento, si con ello el paciente sale beneficiado. Este puede ser el caso, concretamente, de todo tratamiento prestado a través de las redes europeas de referencia a las que se refiere el artículo 15 de la presente Directiva.

- (22) Así pues, por lo que respecta al paciente, los dos sistemas son coherentes; o bien se aplica la presente Directiva, o bien el Reglamento (CEE) nº 1408/71. En cualquier caso, a toda persona asegurada que solicite autorización para recibir en otro Estado miembro un tratamiento apropiado para su dolencia debe concedérsele dicha autorización en las condiciones establecidas en los Reglamentos (CEE) nº 1408/71 y (CE) nº 883/2004 si no puede prestársele el tratamiento en cuestión en un plazo justificable desde el punto de vista médico, teniendo en cuenta su estado actual de salud y el curso probable de la enfermedad. Cuando las condiciones se cumplen, no debe privarse al paciente de los derechos más beneficiosos que le garantizan los Reglamentos (CEE) nº 1408/71 y (CE) nº 883/2004.
- (23) El paciente puede elegir el mecanismo que prefiera pero, en cualquier caso, si sale beneficiado con la aplicación del Reglamento (CEE) nº 1408/71, no debe privársele de los derechos garantizados por dicho Reglamento.
- (24) En ningún caso debe el paciente obtener ventaja financiera alguna de la asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro, y la asunción de los costes debe limitarse únicamente, por tanto, a los costes efectivos de la asistencia sanitaria recibida.
- (25) La presente Directiva tampoco pretende crear el derecho al reembolso del tratamiento dispensado en otro Estado miembro, si dicho tratamiento no se encuentra entre las prestaciones establecidas por la legislación del Estado miembro de afiliación del paciente. De igual modo, la presente Directiva no impide a los Estados miembros ampliar su sistema de prestaciones en especie a la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro conforme a lo dispuesto en ella.
- (26) La presente Directiva no contempla la transferencia de los derechos de seguridad social entre Estados miembros ni otras medidas de coordinación de los sistemas de seguridad social. El único objetivo de las disposiciones relativas a la autorización previa y al reembolso de la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro es permitir la libre prestación de asistencia sanitaria tanto a los pacientes como a los prestadores de dicha asistencia, y eliminar todo obstáculo injustificado a esa libertad fundamental en el Estado miembro de afiliación del paciente. Por consiguiente, la Directiva respeta plenamente las diferencias de los sistemas nacionales de salud y las responsabilidades de los Estados miembros en cuanto a la organización y la prestación de servicios sanitarios y atención médica.
- (27) La presente Directiva establece, asimismo, el derecho del paciente a recibir cualquier medicamento cuya comercialización se haya autorizado en el Estado miembro en el que se dispensa la asistencia sanitaria, aun en el caso de que la comercialización del medicamento no esté autorizada en el Estado miembro de afiliación, por considerarse este indispensable para la eficacia del tratamiento prestado en otro Estado miembro.
- (28) Los Estados miembros pueden mantener las condiciones, los criterios de admisibilidad y las formalidades reglamentarias y administrativas de carácter general que se refieren a la recepción de la asistencia sanitaria y al reembolso de los costes de la misma, como el requisito de consultar a un médico generalista antes de acudir al especialista o de

recibir asistencia hospitalaria, también en el caso de los pacientes que se procuren la asistencia sanitaria en otro Estado miembro, siempre que dichas condiciones sean necesarias y proporcionadas con respecto al fin perseguido y no sean discrecionales ni discriminatorias. Por tanto, es conveniente exigir que estas condiciones y formalidades generales se apliquen de una manera objetiva, transparente y no discriminatoria y se conozcan de antemano, que se basen fundamentalmente en consideraciones médicas y no supongan una carga adicional para los pacientes que se procuran la asistencia sanitaria en otro Estado miembro con respecto a los pacientes que son tratados en su Estado miembro de afiliación, y que se tomen las decisiones en el plazo más breve posible. Ello sin perjuicio de los derechos de los Estados miembros a establecer criterios o condiciones de autorización previa en el caso de pacientes que quieran recibir asistencia sanitaria en su Estado miembro de afiliación.

- (29) Toda asistencia sanitaria que no se considere asistencia hospitalaria conforme a las disposiciones de la presente Directiva debe considerarse asistencia no hospitalaria. A la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre la libre circulación de servicios, no es conveniente imponer el requisito de autorización previa para el reembolso de la asistencia no hospitalaria prestada en otro Estado miembro por parte del sistema obligatorio de seguridad social del Estado miembro de afiliación. En la medida en que el reembolso de esta asistencia se mantenga dentro de los límites de la cobertura garantizada por el sistema de seguro de enfermedad del Estado miembro de afiliación, la ausencia del requisito de autorización previa no menoscabará el equilibrio financiero de los sistemas de seguridad social.
- (30) No existe una definición de lo que constituye asistencia hospitalaria en los distintos sistemas sanitarios de la Comunidad y las diferentes interpretaciones podrían representar, por tanto, un obstáculo a la libertad de los pacientes de recibir asistencia sanitaria. A fin de superar ese obstáculo, es necesario establecer una definición comunitaria de asistencia hospitalaria. En general, por asistencia hospitalaria se entiende la asistencia que requiere el ingreso del paciente durante una noche. No obstante, tal vez sea conveniente someter al mismo régimen de asistencia hospitalaria otros tipos de asistencia, si estos exigen el uso de infraestructuras o equipos médicos sumamente especializados y costosos (por ejemplo, escáneres de alta tecnología utilizados con fines de diagnóstico) o entrañan tratamientos que presentan un riesgo particular para el paciente o la población (por ejemplo, el tratamiento de enfermedades infecciosas graves). La Comisión, siguiendo el procedimiento comitológico, debe definir específicamente una lista de estos tratamientos que se actualice regularmente.
- (31) Los datos disponibles indican que la aplicación de los principios de la libre circulación en relación con el uso de la asistencia sanitaria en otro Estado miembro dentro de los límites de la cobertura garantizada por el sistema de seguro obligatorio de enfermedad del Estado miembro de afiliación no supondrá menoscabo alguno para los sistemas sanitarios de los Estados miembros ni para la viabilidad financiera de sus sistemas de seguridad social. No obstante, el Tribunal de Justicia ha reconocido que no puede excluirse que el posible riesgo de menoscabar gravemente el equilibrio financiero de un sistema de seguridad social o el objetivo de mantener un servicio médico y hospitalario universal equilibrado puedan constituir razones imperiosas de interés general que puedan justificar una barrera al principio de la libre prestación de servicios. El Tribunal de Justicia ha reconocido, asimismo, que debe ser posible planificar cuestiones como el número de hospitales, su distribución geográfica, la manera en que están organizados y las instalaciones de las que deban dotarse, e

incluso la naturaleza de los servicios médicos que puedan ofrecer. La presente Directiva debe establecer un sistema de autorización previa para la asunción de los costes de la asistencia hospitalaria recibida en otro Estado miembro cuando se cumplan las siguientes condiciones: si el tratamiento se hubiera dispensado en su territorio, lo habría asumido su sistema de seguridad social, y el consiguiente flujo de salida de pacientes debido a la puesta en ejecución de la Directiva menoscaba o puede menoscabar seriamente el equilibrio financiero del sistema de seguridad social, o menoscaba o puede menoscabar seriamente no sólo la planificación y la racionalización llevadas a cabo en el sector hospitalario con el fin de evitar el exceso de capacidad hospitalaria, el desequilibrio en la prestación de asistencia hospitalaria y el derroche financiero y logístico, sino también el mantenimiento de un servicio médico y hospitalario universal equilibrado o el mantenimiento de la capacidad de tratamiento o la competencia médica en el territorio del Estado miembro de que se trate. Puesto que la evaluación del impacto preciso que puede tener un flujo previsto de pacientes exige unos supuestos y unos cálculos complejos, la Directiva permite el establecimiento de un sistema de autorización previa si hay razones suficientes para esperar que el sistema de seguridad social sufra un menoscabo serio. En este sentido, deben quedar incluidos los sistemas de autorización previa ya existentes que se ajusten a las condiciones establecidas en el artículo 8.

- (32) En cualquier caso, si un Estado miembro decidiese establecer un sistema de autorización previa para la asunción de los costes de la asistencia hospitalaria o especializada prestada en otros Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva, los costes de la asistencia prestada en otro Estado miembro deberían ser reembolsados por el Estado miembro de afiliación hasta el nivel que se habría asumido de haberse prestado en él la misma asistencia sanitaria u otra asistencia similar, sin rebasar los costes reales de la asistencia sanitaria recibida. No obstante, cuando se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (CEE) nº 1408/71, debe concederse la autorización y deben servirse las prestaciones conforme a dicho Reglamento. Esto es aplicable, en particular, en los casos en los que la autorización se concede después de la revisión administrativa o judicial de la solicitud y de que la persona afectada haya recibido el tratamiento en otro Estado miembro. En ese caso, no son de aplicación los artículos 6, 7, 8 y 9 de la presente Directiva. Esto está en consonancia con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en la que se ha especificado que los pacientes que recibieron una denegación de autorización que posteriormente se consideró infundada tienen derecho al reembolso íntegro del coste del tratamiento recibido en otro Estado miembro de conformidad con las disposiciones de la legislación del Estado miembro de tratamiento.
- (33) Los procedimientos establecidos por los Estados miembros en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza deben proporcionar a los pacientes garantías de objetividad, no discriminación y transparencia, de tal modo que se asegure que las autoridades nacionales toman las decisiones de manera oportuna y con la diligencia y la consideración debidas tanto a estos principios generales como a las circunstancias específicas de cada caso. Esto se aplica también al reembolso efectivo de los gastos de asistencia sanitaria efectuados en otro Estado miembro tras el regreso del paciente. Es conveniente que, por norma general, los pacientes reciban la decisión relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza en el plazo de quince días civiles. No obstante, dicho período debe ser más breve cuando así lo justifique la urgencia del tratamiento

en cuestión. En cualquier caso, los procedimientos de reconocimiento y las normas sobre prestación de servicios establecidos en la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, no deben verse afectados por estas normas generales.

- (34) Con el fin de permitir que los pacientes puedan ejercer su derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza en la práctica, es necesaria una información adecuada sobre todos los aspectos esenciales de la misma. En el caso de la asistencia sanitaria transfronteriza, el mecanismo más eficaz para facilitar dicha información consiste en establecer puntos centrales de contacto en cada Estado miembro, a los que puedan dirigirse los pacientes y que puedan suministrar información sobre este tipo de asistencia tomando también en consideración el contexto del sistema sanitario en ese Estado miembro. Dado que las cuestiones relativas a los aspectos de la asistencia sanitaria transfronteriza requerirán también una conexión entre las autoridades de los distintos Estados miembros, estos puntos centrales de contacto deben constituir también una red que permita tratar dichas cuestiones de la manera más eficaz posible. Estos puntos de contacto deben cooperar mutuamente y permitir que los pacientes tomen decisiones con conocimiento de causa sobre la asistencia sanitaria transfronteriza. Asimismo, deben proporcionar información sobre las opciones disponibles en caso de problemas relacionados con la asistencia sanitaria transfronteriza, en particular sobre mecanismos extrajudiciales para la resolución de litigios transfronterizos.
- (35) Cuando un paciente recibe asistencia sanitaria en un Estado miembro que no es el país en el que está asegurado, es esencial que sepa de antemano qué reglas serán aplicables. La misma claridad debe imperar cuando un prestador de asistencia sanitaria se traslada temporalmente a otro Estado miembro para ofrecer allí sus servicios médicos, o cuando la asistencia sanitaria prestada es transfronteriza. En tales casos, las normas aplicables a la asistencia sanitaria son las establecidas en la legislación del Estado miembro de tratamiento, de acuerdo con los principios generales expuestos en el artículo 5, dado que, conforme al artículo 152, apartado 5, del Tratado, la organización y el suministro de servicios sanitarios y asistencia médica es competencia de los Estados miembros. Esto ayudará al paciente a elegir con conocimiento de causa y evitará concepciones erróneas y malentendidos. Asimismo, se establecerá de este modo un nivel elevado de confianza entre el paciente y el prestador de la asistencia sanitaria.
- (36) Los Estados miembros deben decidir acerca de las modalidades de los citados puntos nacionales de contacto, así como sobre su número. Estos puntos de contacto nacionales pueden incorporarse a las actividades de los centros de información existentes o basarse en ellas, siempre que se indique claramente que son también los puntos de contacto nacionales para la asistencia sanitaria transfronteriza. Los puntos de contacto nacionales deben contar con instalaciones adecuadas para facilitar información sobre los principales aspectos de la asistencia sanitaria transfronteriza y proporcionar ayuda práctica a los pacientes en caso necesario. La Comisión debe colaborar con los Estados miembros para facilitar la cooperación en torno a los puntos nacionales de contacto para la asistencia sanitaria transfronteriza, en especial para difundir la información pertinente a escala comunitaria a través, por ejemplo, del Portal Europeo de la Salud. La existencia de los puntos nacionales de contacto no debe impedir a los Estados miembros establecer otros puntos de contacto vinculados a nivel

regional o local, reflejando así la organización específica de sus sistemas de asistencia sanitaria.

- (37) Para aprovechar el potencial del mercado interior en materia de asistencia sanitaria transfronteriza se requiere la cooperación entre prestadores, compradores y reguladores de los distintos Estados miembros a nivel nacional, regional o local, a fin de garantizar una atención segura, de gran calidad y eficaz que traspase las fronteras. Este es el caso, en particular, de la cooperación en las regiones fronterizas, donde la prestación transfronteriza de servicios puede ser la manera más eficaz de organizar los servicios de salud para la población local, pero donde garantizar la continuidad de tal prestación transfronteriza exige la cooperación entre los sistemas sanitarios de distintos Estados miembros. Esta cooperación puede referirse a la planificación conjunta, el reconocimiento mutuo o la adaptación de procedimientos o normas y la interoperabilidad de los respectivos sistemas nacionales de tecnologías de la información y la comunicación, así como a los mecanismos prácticos para garantizar la continuidad de la asistencia o la facilitación práctica de la prestación transfronteriza de asistencia sanitaria por parte de los profesionales sanitarios de manera temporal u ocasional. La Directiva 2005/36/CE, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, establece que la libre prestación de servicios de carácter temporal u ocasional, incluidos los prestados por profesionales sanitarios, en otro Estado miembro no debe, sin perjuicio de determinadas disposiciones específicas del Derecho comunitario, estar restringida por razones de cualificación profesional. La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de esas disposiciones de la Directiva 2005/36/CE.
- (38) La Comisión debe promover la cooperación entre los Estados miembros en los ámbitos mencionados en el capítulo IV de la presente Directiva y, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 152, apartado 2, del Tratado, puede adoptar, en estrecho contacto con los Estados miembros, cualquier iniciativa útil para facilitar y fomentar dicha cooperación. Conviene prestar una atención especial al posible recurso a la Agrupación Europea de Cooperación Territorial (AECT).
- (39) Cuando determinados medicamentos estén autorizados en el Estado miembro del paciente de conformidad con la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano⁴⁷, y hayan sido recetados en otro Estado miembro a nombre del paciente de que se trate, debe ser posible, en principio, que dichas recetas se reconozcan desde el punto de vista médico y se utilicen en el propio Estado miembro del paciente. La eliminación de las trabas reguladoras y administrativas a dicho reconocimiento se entiende sin perjuicio de la necesidad del acuerdo pertinente del médico tratante o el farmacéutico del paciente en cada caso concreto, siempre que esto esté justificado por la protección de la salud humana y sea necesario y proporcionado para ese objetivo. Asimismo, este reconocimiento médico debe entenderse sin perjuicio de la decisión del Estado miembro de afiliación relativa a la inclusión de dichos medicamentos entre las prestaciones cubiertas por el sistema de seguridad social de afiliación. Debe facilitarse la aplicación del principio de

⁴⁷ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

reconocimiento mediante la adopción de las medidas necesarias para proteger la seguridad del paciente y evitar que los medicamentos se utilicen mal o se confundan.

- (40) Las redes europeas de referencia deberían dispensar asistencia sanitaria a todos los pacientes cuyas dolencias requieran una especial concentración de recursos o conocimientos especializados, con el fin de proporcionarles una asistencia asequible, de gran calidad y rentable, y podrían convertirse, asimismo, en puntos focales para la formación y la investigación médicas y para la difusión de información y la evaluación. Debe establecerse el mecanismo para la determinación y el desarrollo de las redes europeas de referencia con el fin de organizar el acceso equitativo a escala europea de todos los pacientes y profesionales sanitarios a unos conocimientos compartidos de elevado nivel en un determinado campo médico.
- (41) El desarrollo tecnológico en la prestación de asistencia sanitaria a través del uso de las tecnologías de la información y la comunicación puede dar lugar a la falta de claridad en el ejercicio de las responsabilidades de supervisión de los Estados miembros, obstaculizando así la libre circulación de la asistencia sanitaria y generando posibles riesgos adicionales para la protección de la salud con esta modalidad de suministro. En la prestación transfronteriza de asistencia sanitaria que recurre al uso de las tecnologías de la información y la comunicación en la Comunidad, se emplean formatos y normas muy diferentes e incompatibles, lo que crea obstáculos para esta modalidad de prestación transfronteriza de asistencia sanitaria y posibles riesgos para la protección de la salud. Por tanto, es preciso establecer una armonización comunitaria en estos ámbitos y atribuir para ello a la Comisión las competencias necesarias para adoptar medidas de aplicación que permitan que el establecimiento y la puesta al día de las responsabilidades y las normas en ese ámbito se produzcan con la celeridad suficiente como para reflejar el progreso constante de las tecnologías y las técnicas pertinentes.
- (42) Para realizar el seguimiento, planificar y gestionar de una manera eficaz la asistencia sanitaria en general y la asistencia sanitaria transfronteriza en particular es preciso disponer de estadísticas regulares y datos complementarios sobre la asistencia sanitaria transfronteriza, y su producción debe integrarse, en la medida de lo posible, en los sistemas existentes de recogida de datos, a fin de permitir que la atención transfronteriza sea tenida en cuenta en las actividades pertinentes de seguimiento y planificación, incluidas las estructuras correspondientes a escala comunitaria, como el sistema estadístico comunitario y, en particular, el Reglamento (CE) nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo [COM(2007) 46], el sistema de información sanitaria implantado en el marco del programa de salud establecido por la Decisión nº 1786/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la adopción de un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008)⁴⁸, y otras actividades de seguimiento como las llevadas a cabo por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, establecido por el Reglamento (CE) nº 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la prevención y el control de las Enfermedades⁴⁹.

⁴⁸ DO L 271 de 9.10.2002, p 1.

⁴⁹ DO L 142 de 30.4.2004, p. 1.

- (43) El avance constante de la ciencia médica y las tecnologías sanitarias presenta oportunidades y desafíos para los sistemas de salud de los Estados miembros. La cooperación en la evaluación de las nuevas tecnologías sanitarias puede beneficiar a los Estados miembros a través de las economías de escala y evitando la duplicación de esfuerzos, y ofrecer una base factual mejor que permita hacer un uso óptimo de las nuevas tecnologías y garantizar una asistencia sanitaria segura, de gran calidad y eficaz. Ello contribuirá también a la realización del mercado interior al maximizar la velocidad y la escala de la difusión de las innovaciones en materia de ciencia médica y tecnologías sanitarias. Esta cooperación requiere unas estructuras estables que impliquen a todas las autoridades pertinentes de todos los Estados miembros y que se basen en proyectos piloto existentes.
- (44) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben adoptarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión⁵⁰.
- (45) En particular, es conveniente atribuir a la Comisión competencias para adoptar las medidas siguientes: una lista de tratamientos, distintos de los que requieran el ingreso durante una noche, que han de quedar sometidos al mismo régimen que la asistencia hospitalaria; medidas de acompañamiento para excluir determinadas categorías de medicamentos o sustancias del reconocimiento, establecido en la presente Directiva, de las recetas emitidas en otro Estado miembro; una lista de los criterios y las condiciones específicos que deben reunir las redes europeas de referencia; y el procedimiento para establecer estas redes. Teniendo en cuenta que esas medidas son de alcance general y que están destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva o a completarla mediante la adición de nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE.
- (46) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, el establecimiento de un marco general para la prestación de una asistencia sanitaria transfronteriza segura, de gran calidad y eficaz en la Unión Europea, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor, debido a la escala de la acción, a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad expuesto en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.

⁵⁰ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 27.7.2006, p. 11).

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objetivo

La presente Directiva establece un marco general para la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza segura, de gran calidad y eficaz.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

La presente Directiva se aplicará a la prestación de asistencia sanitaria con independencia de la manera en que esta se organice, se suministre y se financie o de que sea pública o privada.

Artículo 3

Relación con otras disposiciones comunitarias

1. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de lo establecido en:
 - a) la Directiva 95/46/CE, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y la Directiva 2002/58/CE, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas⁵¹;
 - b) el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos⁵², y la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano;

⁵¹ DO L 201 de 31.7.2002, p. 37. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/24/CE (DO L 105 de 13.4.2006, p. 54).

⁵² DO L 136 de 30.4.2004, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1901/2006 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

- c) la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano⁵³;
 - d) la Directiva 96/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1996, sobre el desplazamiento de trabajadores efectuado en el marco de una prestación de servicios⁵⁴;
 - e) la Directiva 2000/43/CE del Consejo, de 29 de junio de 2000, relativa a la aplicación del principio de igualdad de trato de las personas independientemente de su origen racial o étnico;
 - f) los Reglamentos relativos a la coordinación de los sistemas de seguridad social, en particular el artículo 22 del Reglamento (CEE) n° 1408/71 del Consejo, de 14 de junio de 1971, relativo a la aplicación de los regímenes de seguridad social a los trabajadores por cuenta ajena, a los trabajadores por cuenta propia y a los miembros de sus familias que se desplazan dentro de la Comunidad⁵⁵, y el Reglamento (CE) n° 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social⁵⁶;
 - g) el Reglamento (CE) n° 1082/2006, de 5 de julio de 2006, sobre la Agrupación europea de cooperación territorial (AECT)⁵⁷.
2. Cuando se cumplan las circunstancias según las cuales deba concederse una autorización para desplazarse a otro Estado miembro a fin de recibir un tratamiento adecuado con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CEE) n° 1408/71, serán de aplicación las disposiciones de dicho Reglamento y no las disposiciones de los artículos 6, 7, 8 y 9 de la presente Directiva. A la inversa, cuando una persona asegurada desee procurarse asistencia sanitaria en otro Estado miembro en otras circunstancias, serán de aplicación los artículos 6, 7, 8 y 9 de la presente Directiva, y no lo será el artículo 22 del Reglamento (CEE) n° 1408/71 del Consejo. No obstante, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (CEE) n° 1408/71 para la concesión de una autorización, se concederá la autorización y se servirán las prestaciones conforme a dicho Reglamento. En ese caso, no serán de aplicación los artículos 6, 7, 8 y 9 de la presente Directiva.
3. Si las disposiciones de la presente Directiva entran en conflicto con una disposición de otro acto comunitario que regule aspectos específicos de la asistencia sanitaria, la disposición del otro acto comunitario prevalecerá y será de aplicación a las situaciones específicas de que se trate. Dichos actos son:

⁵³ DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

⁵⁴ DO L 18 de 21.1.1997, p. 1.

⁵⁵ DO L 149 de 5.7.1971, p. 2. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1992/2006 (DO L 392 de 30.12.2006, p. 1).

⁵⁶ DO L 166 de 30.4.2004, p. 1.

⁵⁷ DO L 210 de 31.7.2006, p. 19.

- a) la Directiva 2005/36/CE, relativa al reconocimiento de las cualificaciones profesionales;
 - b) la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior⁵⁸.
4. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones de la presente Directiva de conformidad con las normas del Tratado CE.

Artículo 4

Definiciones

A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «asistencia sanitaria», el servicio sanitario prestado por un profesional sanitario, o bajo su supervisión, en el ejercicio de su profesión y con independencia de la manera en que se organice, se suministre y se financie a escala nacional o de que sea público o privado;
- b) «asistencia sanitaria transfronteriza», la asistencia sanitaria prestada en un Estado miembro distinto de aquel en el que el paciente sea una persona asegurada, o la asistencia sanitaria prestada en un Estado miembro distinto de aquel en el que el prestador de asistencia sanitaria resida, esté registrado o esté establecido;
- c) «uso de asistencia sanitaria en otro Estado miembro», la asistencia sanitaria prestada en un Estado miembro distinto de aquel en el que el paciente sea una persona asegurada;
- d) «profesional sanitario», todo doctor en medicina, enfermero responsable de cuidados generales, odontólogo, matrona o farmacéutico a tenor de lo dispuesto en la Directiva 2005/36/CE u otro profesional que ejerza actividades en el sector de la asistencia sanitaria que estén restringidas a una profesión regulada según se define en el artículo 3, apartado 1, letra a), de la Directiva 2005/36/CE;
- e) «prestador de asistencia sanitaria», toda persona natural o jurídica que dispense legalmente asistencia sanitaria en el territorio de un Estado miembro;
- f) «paciente», toda persona natural que reciba o desee recibir asistencia sanitaria en un Estado miembro;
- g) «persona asegurada»,

⁵⁸ DO L 178 de 17.7.2000, p. 1.

- i) hasta la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n° 883/2004: toda persona que esté asegurada de conformidad con lo dispuesto en los artículos 1, 2 y 4 del Reglamento (CEE) n° 1408/71,
 - ii) a partir de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n° 883/2004: toda persona que sea una persona asegurada a tenor del artículo 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 883/2004;
- h) «Estado miembro de afiliación», el Estado miembro donde el paciente sea una persona asegurada;
 - i) «Estado miembro de tratamiento», el Estado miembro en cuyo territorio se dispense efectivamente la asistencia sanitaria transfronteriza;
 - j) «medicamento», todo medicamento según se define en la Directiva 2001/83/CE;
 - k) «receta», toda receta médica según se define en la Directiva 2001/83/CE, incluidas las recetas emitidas y transmitidas electrónicamente (recetas electrónicas);
 - l) «daños», resultados desfavorables o lesiones derivadas de la prestación de asistencia sanitaria.

CAPÍTULO II

AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS RESPONSABLES DEL CUMPLIMIENTO DE LOS PRINCIPIOS COMUNES DE LA ASISTENCIA SANITARIA

Artículo 5

Responsabilidades de las autoridades del Estado miembro de tratamiento

1. Los Estados miembros de tratamiento serán responsables de la organización y la prestación de la asistencia sanitaria. En este contexto, y teniendo en cuenta los principios de universalidad, acceso a una atención de calidad, equidad y solidaridad, definirán normas de calidad y seguridad claras para la asistencia sanitaria dispensada en su territorio, y velarán por que:
 - a) se disponga de mecanismos para garantizar que los prestadores de asistencia sanitaria son capaces de cumplir estas normas, teniendo en cuenta la ciencia médica internacional y las buenas prácticas médicas generalmente reconocidas;
 - b) se efectúe un seguimiento regular de la aplicación de estas normas por los prestadores de asistencia sanitaria en la práctica y se tomen medidas correctivas cuando no se cumplan las normas pertinentes, teniendo en cuenta los avances en la ciencia médica y las tecnologías sanitarias;

- c) los prestadores de asistencia sanitaria proporcionen toda la información pertinente que permita a los pacientes elegir con conocimiento de causa, sobre todo en relación con la disponibilidad, los precios y los resultados de la asistencia sanitaria prestada, así como los datos relativos a la cobertura de su seguro u otros medios de protección personal o colectiva en relación con la responsabilidad profesional;
 - d) los pacientes dispongan de medios para formular quejas y se les garanticen vías de recurso e indemnizaciones cuando sufran daños derivados de la asistencia sanitaria que reciban;
 - e) para los tratamientos dispensados en su territorio, se disponga de sistemas de seguro de responsabilidad profesional o de mecanismos similares que sean equivalentes o esencialmente comparables en cuanto a su finalidad y adecuados a la naturaleza y el alcance del riesgo;
 - f) el derecho fundamental a la privacidad con respecto al tratamiento de los datos personales quede protegido de conformidad con las medidas nacionales de aplicación de las disposiciones comunitarias relativas a la protección de los datos personales, en particular las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE;
 - g) los pacientes procedentes de otros Estados miembros recibirán el mismo trato que los nacionales del Estado miembro de tratamiento, lo que incluye la protección contra la discriminación que se establezca conforme al Derecho comunitario y a la legislación nacional vigente en el Estado miembro de tratamiento.
2. Todas las medidas que adopten los Estados miembros en aplicación del presente artículo respetarán las disposiciones de la Directiva 2005/36/CE, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, y la Directiva 2000/31/CE, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico.
3. En la medida en que sea necesario para facilitar la prestación de la asistencia sanitaria transfronteriza, y basándose en un elevado nivel de protección de la salud, la Comisión desarrollará, en colaboración con los Estados miembros, directrices para facilitar la aplicación del apartado 1.

CAPÍTULO III

USO DE LA ASISTENCIA SANITARIA EN OTRO ESTADO MIEMBRO

Artículo 6

Asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la presente Directiva, en particular en sus artículos 7, 8 y 9, el Estado miembro de afiliación velará por que a las personas aseguradas que

se desplacen a otro Estado miembro con el propósito de recibir allí asistencia sanitaria o que deseen recibir asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro no se les impida recibir la asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro cuando el tratamiento en cuestión se encuentre entre las prestaciones contempladas por la legislación del Estado miembro de afiliación a las que tenga derecho la persona asegurada. El Estado miembro de afiliación reembolsará a la persona asegurada los costes que habrían sido abonados por su sistema obligatorio de seguridad social si se hubiese prestado la misma asistencia sanitaria u otra similar en su territorio. En cualquier caso, compete al Estado miembro de afiliación determinar la asistencia sanitaria que se ha de abonar con independencia del lugar en que se preste.

2. El Estado miembro de afiliación reembolsará los costes de la asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro conforme a lo dispuesto en la presente Directiva hasta el nivel que se habría asumido de haberse prestado la misma asistencia sanitaria u otra similar en el propio Estado miembro de afiliación, sin rebasar los costes reales de la asistencia sanitaria recibida.
3. El Estado miembro de afiliación podrá imponer al paciente que desee procurarse asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro las mismas condiciones, criterios de admisibilidad y formalidades reglamentarias y administrativas para recibir esta asistencia y para el reembolso de los costes de ella derivados que le habría impuesto de haberse dispensado la misma asistencia sanitaria u otra similar en su territorio, en la medida en que éstas no sean discriminatorias y no constituyan un obstáculo para la libre circulación de las personas.
4. Los Estados miembros dispondrán de un mecanismo para el cálculo de los costes que el sistema obligatorio de seguridad social deberá reembolsar a la persona asegurada por la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro. Este mecanismo se basará en criterios objetivos y no discriminatorios conocidos de antemano y los costes reembolsados conforme a dicho mecanismo no serán inferiores a los que se habrían asumido de haberse dispensado la misma asistencia sanitaria u otra similar en el territorio del Estado miembro de afiliación.
5. A los pacientes que se desplacen a otro Estado miembro con el propósito de recibir allí asistencia sanitaria o que deseen procurarse asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro se les garantizará el acceso a su historial médico, de conformidad con las medidas nacionales de aplicación de las disposiciones comunitarias sobre la protección de los datos personales, en particular las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE.

Artículo 7

Asistencia no hospitalaria

El Estado miembro de afiliación no supeditará el reembolso de los costes de la asistencia no hospitalaria dispensada en otro Estado miembro a la concesión de una autorización previa en los casos en que dicha asistencia, de haber sido dispensada en su territorio, habría sido sufragada por su sistema de seguridad social.

Artículo 8

Asistencia hospitalaria y especializada

1. A los efectos del reembolso de la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro de conformidad con la presente Directiva, por asistencia hospitalaria se entenderá:
 - a) la asistencia sanitaria que requiera el ingreso del paciente en cuestión durante, como mínimo, una noche;
 - b) la asistencia sanitaria, incluida en una lista específica, que no requiera el ingreso del paciente durante, como mínimo, una noche; esta lista se limitará a:
 - la asistencia sanitaria que requiera el uso de infraestructuras o equipos médicos sumamente especializados y costosos; o
 - la asistencia sanitaria que entrañe tratamientos que presenten un riesgo particular para el paciente o la población.
2. La Comisión confeccionará y podrá actualizar regularmente dicha lista. Esas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 19, apartado 3.
3. El Estado miembro de afiliación podrá establecer un sistema de autorización previa para el reembolso por parte de su sistema de seguridad social del coste de la asistencia hospitalaria prestada en otro Estado miembro cuando se cumplan las condiciones siguientes:
 - a) si la asistencia sanitaria se hubiera dispensado en su territorio, habría sido asumida por el sistema de seguridad social del Estado miembro en cuestión, y
 - b) el objetivo del sistema es hacer frente al consiguiente flujo de salida de pacientes debido a la puesta en ejecución del presente artículo e impedir que menoscabe o pueda menoscabar seriamente:
 - i) el equilibrio financiero del sistema de seguridad social del Estado miembro,
 - ii) la planificación y la racionalización llevadas a cabo en el sector hospitalario con el fin de evitar el exceso de capacidad hospitalaria, el desequilibrio en la prestación de asistencia hospitalaria y el derroche financiero y logístico, así como el mantenimiento de un servicio médico y hospitalario universal equilibrado o el mantenimiento de la capacidad de tratamiento o la competencia médica en el territorio del Estado miembro de que se trate.
4. El sistema de autorización previa se limitará a lo que sea necesario y proporcionado para evitar este impacto y no constituirá un medio de discriminación arbitraria

5. El Estado miembro hará pública toda la información pertinente sobre los sistemas de autorización previa introducidos con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3.

Artículo 9

Garantías procedimentales relativas al uso de la asistencia sanitaria en otro Estado miembro

1. El Estado miembro de afiliación velará por que los procedimientos administrativos relativos al uso de asistencia sanitaria en otro Estado miembro por lo que respecta a toda autorización previa contemplada en el artículo 8, apartado 3, el reembolso de los gastos de asistencia sanitaria efectuados en otro Estado miembro y otras condiciones y formalidades contempladas en el artículo 6, apartado 3, se basen en criterios objetivos no discriminatorios que se publiquen de antemano y que sean necesarios y proporcionados para el objetivo que se ha de lograr. En cualquier caso, a toda persona asegurada se le concederá la autorización con arreglo a los reglamentos relativos a la coordinación de los sistemas de seguridad social a los que se hace referencia en el artículo 3, apartado 1, letra f), cuando se cumplan las condiciones del artículo 22, apartado 1, letra c), y apartado 2, del Reglamento (CEE) nº 1408/71.
2. Todo sistema procedimental será fácilmente accesible y capaz de garantizar que las solicitudes se tramitan con objetividad e imparcialidad en los plazos establecidos y publicados de antemano por los Estados miembros.
3. Los Estados miembros especificarán con antelación y de una manera transparente los criterios para denegar la autorización previa a la que se hace referencia en el artículo 8, apartado 3.
4. Cuando los Estados miembros establezcan los plazos en los que deban tramitarse las solicitudes de uso de asistencia sanitaria en otro Estado miembro, tendrán en cuenta lo siguiente:
 - a) la afección específica,
 - b) el grado de dolor del paciente,
 - c) el carácter de la discapacidad del paciente, y
 - d) la capacidad del paciente de ejercer una actividad profesional.
5. Los Estados miembros se asegurarán de que las decisiones administrativas relativas al uso de asistencia sanitaria en otro Estado miembro queden sometidas a revisión administrativa y puedan ser impugnadas en procedimientos judiciales, lo que incluye la adopción de medidas cautelares.

Artículo 10

Información a los pacientes sobre el uso de asistencia sanitaria en otro Estado miembro

1. El Estado miembro de afiliación se asegurará de que se dispone de mecanismos para facilitar información, previa petición, sobre la obtención de asistencia sanitaria en otro Estado miembro y las condiciones aplicables, entre otras cosas, cuando se sufran daños como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida en otro Estado miembro.
2. La información a la que se hace referencia en el apartado 1 será fácilmente accesible, incluso por medios electrónicos, e incluirá información sobre los derechos de los pacientes, los procedimientos para ejercerlos y las vías de recurso y reparación en el caso de que el paciente sea privado de ellos.
3. De conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 19, apartado 2, la Comisión podrá desarrollar un formato comunitario normalizado para la información previa a la que se hace referencia en el apartado 1.

Artículo 11

Normas aplicables a la asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro

1. Si la asistencia sanitaria se presta en un Estado miembro distinto de aquel en el que el paciente es una persona asegurada, o en un Estado miembro distinto de aquel en el que reside o está registrado o establecido el prestador de la asistencia sanitaria, el servicio de asistencia sanitaria se prestará de acuerdo con la legislación del Estado miembro de tratamiento según el artículo 5.
2. Este artículo no se aplicará en lo que se refiere al reconocimiento de las cualificaciones profesionales.

Artículo 12

Puntos nacionales de contacto para la asistencia sanitaria transfronteriza

1. Los Estados miembros designarán puntos nacionales de contacto para la asistencia sanitaria transfronteriza y comunicarán sus nombres y datos de contacto a la Comisión.
2. El punto nacional de contacto en el Estado miembro de afiliación, en estrecha cooperación con otras autoridades nacionales competentes y con los puntos nacionales de contacto de otros Estados miembros, en particular del Estado miembro de tratamiento, y con la Comisión:
 - a) facilitará y difundirá información a los pacientes, en particular sobre sus derechos relacionados con la asistencia sanitaria transfronteriza y las garantías de calidad y seguridad, la protección de los datos personales, los

procedimientos para la presentación de reclamaciones y las vías de reparación disponibles para la asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro, así como sobre las condiciones aplicables;

- b) ayudará a los pacientes a proteger sus derechos y a procurarse las vías de reparación adecuadas en el caso de daños causados por el uso de asistencia sanitaria en otro Estado miembro; el punto nacional de contacto informará en particular a los pacientes sobre las opciones disponibles para la resolución de litigios, y les ayudará a determinar el mecanismo de resolución extrajudicial más adecuado para el caso específico y a efectuar el seguimiento de su litigio en caso necesario;
 - c) recopilará información detallada sobre los organismos nacionales que se ocupan de la resolución extrajudicial de litigios y facilitará la cooperación con dichos organismos;
 - d) facilitará el desarrollo de un sistema internacional de resolución extrajudicial de los litigios derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza.
3. De conformidad con el procedimiento al que se refiere el artículo 19, apartado 2, la Comisión:
- a) adoptará las medidas necesarias para la gestión de la red de los puntos nacionales de contacto contemplados en el presente artículo;
 - b) determinará el carácter y el tipo de datos que deben recopilarse e intercambiarse dentro de la red;
 - c) adoptará directrices relativas a la información destinada a los pacientes contemplada en el apartado 2, letra a), del presente artículo.

CAPÍTULO IV

COOPERACIÓN EN MATERIA DE ASISTENCIA SANITARIA

Artículo 13

Deber de cooperación

1. Los Estados miembros se prestarán la asistencia mutua necesaria para la aplicación de la presente Directiva.
2. Los Estados miembros facilitarán la cooperación en la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza a escala regional y local y a través de las tecnologías de la información y la comunicación, la asistencia sanitaria transfronteriza prestada de manera temporal o *ad hoc* y otras modalidades de colaboración transfronteriza.

Artículo 14

Reconocimiento de recetas emitidas en otro Estado miembro

1. Cuando se autorice la comercialización de un medicamento en su territorio conforme a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, los Estados miembros se asegurarán de que las recetas emitidas por una persona autorizada en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado puedan utilizarse en su territorio y de que todas las restricciones al reconocimiento de las recetas estén prohibidas, a menos que:
 - a) se limiten a lo que sea necesario y proporcionado para proteger la salud humana y no sean discriminatorias, o
 - b) se basen en dudas legítimas y justificadas sobre la autenticidad o el contenido de una receta determinada.
2. Para facilitar la aplicación del apartado 1, la Comisión adoptará:
 - a) medidas que permitan al farmacéutico u otro profesional sanitario verificar la autenticidad de la receta y si la receta ha sido emitida en otro Estado miembro por una persona autorizada, desarrollando para ello un modelo comunitario de receta y favoreciendo la interoperabilidad de las recetas electrónicas;
 - b) medidas para garantizar que los medicamentos recetados en un Estado miembro y dispensados en otro estén correctamente identificados y que la información destinada a los pacientes en relación con el producto sea comprensible;
 - c) medidas para excluir categorías específicas de medicamentos del reconocimiento de las recetas que se establece en el presente artículo cuando sea necesario para proteger la salud pública.
3. Las medidas contempladas en el apartado 2, letras a) y b), se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación mencionado en el artículo 19, apartado 2. Las medidas a las que se hace referencia en el apartado 2, letra c), destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 19, apartado 3.
4. El apartado 1 no será aplicable a los medicamentos sujetos a receta médica especial según se establece en el artículo 71, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

Artículo 15

Redes europeas de referencia

1. Los Estados miembros facilitarán el desarrollo de las redes europeas de referencia de prestadores de asistencia sanitaria. Dichas redes estarán abiertas, en todo momento, a

los nuevos prestadores de asistencia sanitaria que deseen incorporarse a ellas, siempre que cumplan todas las condiciones y los criterios requeridos.

2. Los objetivos de las redes europeas de referencia serán los siguientes:

- a) contribuir a aprovechar el potencial de la cooperación europea en materia de asistencia sanitaria sumamente especializada para los pacientes y los sistemas de asistencia sanitaria, a partir de las innovaciones en la ciencia médica y las tecnologías sanitarias;
- b) ayudar a promover el acceso a una asistencia sanitaria de gran calidad y rentable para todos los pacientes cuya afección requiera una particular concentración de recursos o conocimientos especializados;
- c) rentabilizar al máximo los recursos concentrándolos donde sea pertinente;
- d) contribuir a la puesta en común de los conocimientos y a la oferta de formación para los profesionales sanitarios;
- e) facilitar patrones de referencia en materia de calidad y seguridad y contribuir a desarrollar y difundir las mejores prácticas dentro y fuera de la red;
- f) ayudar a los Estados miembros donde no haya un número suficiente de pacientes con una afección concreta, o que carezcan de la tecnología o los conocimientos especializados necesarios, a prestar una completa gama de servicios sumamente especializados de la máxima calidad posible.

3. La Comisión adoptará:

- a) una lista de las condiciones y los criterios específicos que deben cumplir las redes europeas de referencia, incluidas las condiciones y los criterios exigidos a los prestadores de asistencia sanitaria que deseen ingresar en dichas redes, a fin de garantizar, en particular, que las redes europeas de referencia:
 - i) disponen de las capacidades adecuadas para diagnosticar, hacer el seguimiento y gestionar a los pacientes, con pruebas que demuestren unos buenos resultados, en la medida en que esta condición sea aplicable;
 - ii) disponen de la capacidad y el nivel de actividad suficientes para prestar los servicios pertinentes y mantener la calidad de los servicios prestados;
 - iii) disponen de capacidad para ofrecer asesoramiento experto, emitir o confirmar un diagnóstico, elaborar directrices sobre buenas prácticas y adherirse a ellas, aplicar medidas basadas en resultados y llevar a cabo un control de calidad;
 - iv) pueden demostrar que aplican un enfoque multidisciplinar;
 - v) proporcionan un elevado nivel de conocimientos especializados y experiencia, documentado mediante publicaciones, becas o cargos honoríficos y actividades de docencia y formación;

- vi) contribuyen intensamente a la investigación;
 - vii) participan en actividades de vigilancia epidemiológica, por ejemplo, en registros;
 - viii) mantienen vínculos estrechos y colaboran con otros centros y redes de expertos nacionales e internacionales y cuentan con capacidad para trabajar en red;
 - ix) mantienen vínculos estrechos y colaboran con asociaciones de pacientes en los lugares en los que existen tales asociaciones;
- b) el procedimiento para establecer las redes europeas de referencia.
4. Las medidas a las que se refiere el apartado 3, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 19, apartado 3.

Artículo 16

Salud electrónica

La Comisión adoptará, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 19, apartado 2, las medidas específicas necesarias para lograr la interoperabilidad de los sistemas de tecnologías de la información y la comunicación en el ámbito de la asistencia sanitaria, siempre que los Estados miembros decidan introducirlos. Esas medidas reflejarán la evolución de las tecnologías sanitarias y la ciencia médica y respetarán el derecho fundamental a la protección de los datos personales de conformidad con la legislación aplicable. Especificarán, en particular, las normas y terminologías necesarias para la interoperabilidad de los sistemas pertinentes de tecnologías de la información y la comunicación, a fin de garantizar una prestación de servicios sanitarios transfronterizos segura, de gran calidad y eficaz.

Artículo 17

Cooperación en materia de gestión de nuevas tecnologías sanitarias

1. Los Estados miembros facilitarán el desarrollo y el funcionamiento de una red que conecte a las autoridades o los organismos nacionales responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias.
2. El objetivo de la red de evaluación de las tecnologías sanitarias será:
 - a) apoyar la cooperación entre las autoridades u organismos nacionales;
 - b) apoyar la comunicación de información objetiva, fiable, oportuna, transparente y transferible sobre la eficacia a corto y largo plazo de las tecnologías

sanitarias y permitir un intercambio eficaz de dicha información entre las autoridades u organismos nacionales.

3. Los Estados miembros designarán a las autoridades u organismos que participen en la red a la que se hace referencia en el apartado 1 y comunicarán a la Comisión los nombres y datos de contacto de dichas autoridades u organismos.
4. De conformidad con el procedimiento al que se refiere el artículo 19, apartado 2, la Comisión adoptará las medidas necesarias para el establecimiento y la gestión de esta red y especificará el carácter y tipo de información que debe intercambiarse.

Artículo 18

Recopilación de datos con fines estadísticos y de seguimiento

1. Los Estados miembros recopilarán datos estadísticos y otros datos complementarios para efectuar un seguimiento de la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza, la atención dispensada, los prestadores y los pacientes, el coste y los resultados. Recopilarán estos datos en el marco de sus sistemas generales para la recogida de datos sobre asistencia sanitaria, de conformidad con la legislación nacional y comunitaria relativa a la elaboración de estadísticas y a la protección de los datos personales.
2. Los Estados miembros transmitirán a la Comisión los datos contemplados en el apartado 1 al menos una vez al año, a excepción de los datos que ya se recogen con arreglo a la Directiva 2005/36/CE.
3. Sin perjuicio de las medidas adoptadas para la aplicación del Programa Estadístico Comunitario, así como de las adoptadas para la aplicación del Reglamento (CE) nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo [COM(2007) 46], la Comisión adoptará medidas para la aplicación del presente artículo de conformidad con el procedimiento al que se hace referencia en el artículo 19, apartado 2.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES DE EJECUCIÓN Y FINALES

Artículo 19

Comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en el artículo 8 de la misma. El plazo establecido en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.
3. Cuando se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en el artículo 8 de la misma.

Artículo 20

Informes

En el plazo de cinco años a partir de la fecha especificada en el artículo 22, apartado 1, la Comisión elaborará un informe sobre la puesta en práctica de la presente Directiva y lo presentará al Parlamento Europeo y al Consejo.

Para ello, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 22, los Estados miembros comunicarán a la Comisión toda medida que introduzcan, modifiquen o mantengan con el fin de poner en ejecución los procedimientos establecidos en los artículos 8 y 9.

Artículo 21

Referencias a otra legislación

A partir de la fecha de aplicabilidad del Reglamento (CE) n° 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social⁵⁹:

- las referencias hechas al Reglamento (CEE) n° 1408/71/CE en la presente Directiva se entenderán hechas al Reglamento (CE) n° 883/2004;
- las referencias hechas al artículo 22 del Reglamento (CEE) n° 1408/71/CE en la presente Directiva se entenderán hechas al artículo 20 del Reglamento (CE) n° 883/2004.

Artículo 22

Transposición

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar ... [un año después de su entrada en vigor].

⁵⁹ DO L 166 de 30.4.2004, p. 1.

Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 23

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 24

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el [...]

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
[...]

Por el Consejo
El Presidente
[...]

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. DENOMINACIÓN DE LA PROPUESTA:

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza

2. MARCO GPA/PPA (GESTIÓN/PRESUPUESTACIÓN POR ACTIVIDADES)

Salud pública

3. LÍNEAS PRESUPUESTARIAS

3.1. Líneas presupuestarias [líneas operativas y líneas correspondientes de asistencia técnica y administrativa (antiguas líneas BA)], incluidas sus denominaciones:

XX0101: para el pago de los funcionarios

XX010211: para el pago de los costes del comité

3.2. Duración de la acción y de la incidencia financiera:

A partir de 2009; duración no definida.

Este presupuesto pretende cubrir los costes del futuro Comité sobre asistencia sanitaria transfronteriza que se creará según lo anunciado en la Directiva tras su adopción por el Parlamento y el Consejo:

Dos administradores ETC (equivalentes a tiempo completo), con un coste estimado de 117 000 EUR cada uno (de acuerdo con las Directrices específicas), para apoyar el proceso de comitología.

Costes de la sesión plenaria, que contará con un participante de cada uno de los veintisiete Estados miembros. Se ha previsto que se celebren diez reuniones al año, con un coste estimado de 20 000 EUR cada una. Podría ser necesario revisar los costes efectivos de las reuniones y la frecuencia de las mismas, dependiendo de la forma final de la Directiva una vez adoptada por el Consejo y el Parlamento y de las estructuras de comitología necesarias.

3.3. Características presupuestarias

Línea presupuestaria	Tipo de gasto		Nuevo	Contribución de la AELC	Contribución de los países candidatos	Rúbrica de las perspectivas financieras
XX 0101	Oblig.	CND ⁶⁰	NO	NO	NO	5

⁶⁰ Créditos no disociados; en lo sucesivo, CND.

XX 010211	No oblig.	CND ⁶¹	NO	NO	NO	5

⁶¹ Créditos no disociados; en lo sucesivo, CND.

4. SÍNTESIS DE LOS RECURSOS

4.1. Recursos financieros

4.1.1. Síntesis de los créditos de compromiso (CC) y de los créditos de pago (CP)

millones de euros (al tercer decimal)

Tipo de gasto	Sección n°		2009	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.	Total
---------------	------------	--	------	-------	-------	-------	-------	-------------	-------

Gastos operativos⁶²

Créditos de compromiso (CC)	8.1.	a							
Créditos de pago (CP)		b							

Gastos administrativos incluidos en el importe de referencia⁶³

Asistencia técnica y administrativa (CND)	8.2.4.	c							
---	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

IMPORTE DE REFERENCIA TOTAL

Créditos de compromiso		a+c							
Créditos de pago		b+c							

Gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia⁶⁴

Recursos humanos y gastos afines (CND)	8.2.5.	d	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	1,404
Costes administrativos, excepto recursos humanos y costes afines, no incluidos en el importe de referencia (CND)	8.2.6.	e	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

Coste financiero indicativo total de la intervención

TOTAL CC, incluido el coste de los recursos humanos		a+c +d+ e	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	1,404
TOTAL CP, incluido el coste de los recursos humanos		b+c +d+ e	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

⁶² Gastos no cubiertos por el capítulo xx 01 del título xx correspondiente.

⁶³ Gastos correspondientes al artículo xx 01 04 del título xx.

⁶⁴ Gastos correspondientes al capítulo xx 01, excepto los artículos xx 01 04 y xx 01 05.

Desglose de la cofinanciación: no aplicable

Si la propuesta incluye una cofinanciación por los Estados miembros u otros organismos (especifique cuáles), debe indicar en el cuadro una estimación del nivel de cofinanciación (puede añadir líneas adicionales si está previsto que varios organismos participen en la cofinanciación):

millones de euros (al tercer decimal)

Organismo cofinanciador		Año n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.	Total
.....	f							
TOTAL CC, incluida la cofinanciación	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Compatibilidad con la programación financiera

- La propuesta es compatible con la programación financiera vigente.
- La propuesta requiere una reprogramación de la correspondiente rúbrica de las perspectivas financieras.
- La propuesta puede requerir la aplicación de las disposiciones del Acuerdo Interinstitucional⁶⁵ (relativas al instrumento de flexibilidad o a la revisión de las perspectivas financieras).

4.1.3. Incidencia financiera en los ingresos

- La propuesta no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta tiene incidencia financiera; el efecto en los ingresos es el siguiente:

millones de euros (al primer decimal)

Línea presupuestaria	Ingresos	Antes de la acción [Año n-1]	Situación después de la acción							
			[Año n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ⁶⁶		
	a) Ingresos en términos absolutos									
	b) Variación de los ingresos	Δ								

⁶⁵ Véanse los puntos 19 y 24 del Acuerdo Interinstitucional.

⁶⁶ Añada columnas en su caso, si la duración de la acción es superior a seis años.

4.2. Recursos humanos equivalentes a tiempo completo (ETC) (incluidos funcionarios, personal temporal y externo) – véase el desglose en el punto 8.2.1.

Necesidades anuales	Año n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.
Cantidad total de recursos humanos	2	2	2	2	2	2

5. CARACTERÍSTICAS Y OBJETIVOS

5.1. Realización necesaria a corto o largo plazo

No aplicable

5.2. Valor añadido de la implicación comunitaria, coherencia de la propuesta con otros instrumentos financieros y posibles sinergias

No aplicable

5.3. Objetivos de la propuesta, resultados esperados e indicadores correspondientes en el contexto de la gestión por actividades

No aplicable

5.4. Método de ejecución (indicativo)

Gestión centralizada

directa, por la Comisión

indirecta, por delegación en:

agencias ejecutivas

organismos creados por las Comunidades, como los previstos en el artículo 185 del Reglamento financiero

organismos nacionales del sector público / organismos con misión de servicio público

Gestión compartida o descentralizada

con los Estados miembros

con terceros países

Gestión conjunta con organizaciones internacionales (especifíquese)

Comentarios:

6. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

6.1. Sistema de seguimiento

Se garantizará la comunicación regular de información por parte de los grupos de trabajo, información que se transmitirá a los Estados miembros y los servicios de la Comisión.

6.2. Evaluación

6.2.1. Evaluación ex ante

No aplicable

6.2.2. Medidas adoptadas sobre la base de una evaluación intermedia / ex post (enseñanzas extraídas de anteriores experiencias similares)

No aplicable

6.2.3. Condiciones y frecuencia de evaluaciones futuras

Transcurridos cinco años, se llevará a cabo una evaluación del funcionamiento del grupo de trabajo.

7. MEDIDAS ANTIFRAUDE

No aplicable

8. DESGLOSE DE LOS RECURSOS

8.1. Objetivos de la propuesta en términos de coste financiero

Créditos de compromiso en millones de euros (al tercer decimal)

(Indique las denominaciones de los objetivos, de las acciones y de los resultados)	Tipo de resultados	Coste medio	Año n		Año n+1		Año n+2		Año n+3		Año n+4		Año n+5 y ss.		TOTAL	
			Nº de resultados	Coste total												
OBJETIVO OPERATIVO nº 1 ⁶⁷																
Acción 1: Comité sobre asistencia sanitaria transfronteriza																
- - Resultados	Nº de reuniones		10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	60	1,200
- Resultado 2																
Acción 2.....																
- Resultado 1																
Subtotal objetivo 1																
OBJETIVO OPERATIVO nº 2																

⁶⁷ Según se describe en el punto 5.3.

Acción 1.....																
- Resultado 1																
Subtotal objetivo 2																
OBJETIVO OPERATIVO n° n¹																
Subtotal objetivo n																
COSTE TOTAL																

8.2. Gastos administrativos

8.2.1. Cantidad y tipo de recursos humanos

Tipos de puestos		Personal que se asignará a la gestión de la acción utilizando recursos existentes y/o adicionales (número de puestos/ETC)					
		Año n	Año n+1	Año n+2	Año n+3	Año n+4	Año n+5
Funcionarios o agentes temporales ⁶⁸ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Personal financiado ⁶⁹ con cargo al artículo XX 01 02							
Personal financiado ⁷⁰ con cargo al artículo XX 01 04/05							
TOTAL							

8.2.2. Descripción de las tareas derivadas de la acción

Funcionamiento del nuevo Comité de comitología («Comité sobre una Asistencia Sanitaria Transfronteriza Segura, de Gran Calidad y Eficaz») establecido de conformidad con el artículo 19 de la presente Directiva y de sus grupos de trabajo, cuya labor se centrará en la aplicación de la Directiva.

Costes de la sesión plenaria, que contará con un participante de cada uno de los veintisiete Estados miembros. Se ha previsto que se celebren diez reuniones al año, con un coste estimado de 20 000 EUR cada una. Podría ser necesario revisar los costes efectivos de las reuniones y su frecuencia, dependiendo de la forma final de la Directiva una vez adoptada por el Consejo y el Parlamento.

Las necesidades de recursos humanos y administrativos se cubrirán con la asignación concedida a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual.

8.2.3. Origen de los recursos humanos (estatutarios)

- Puestos actualmente asignados a la gestión del programa que se va a sustituir o ampliar
- Puestos preasignados en el ejercicio EPA/AP del año n

⁶⁸ Coste NO cubierto por el importe de referencia.

⁶⁹ Coste NO cubierto por el importe de referencia.

⁷⁰ Coste incluido en el importe de referencia.

- Puestos que se solicitarán en el próximo procedimiento EPA/AP
- Puestos que se reasignan utilizando recursos existentes en el servicio gestor (reasignación interna)
- Puestos necesarios en el año n, pero no previstos en el ejercicio EPA/AP del año en cuestión

8.2.4. *Otros gastos administrativos incluidos en el importe de referencia (XX 01 04/05 - Gastos de gestión administrativa)*

millones de euros (al tercer decimal)

Línea presupuestaria (nº y denominación)	Año n	Año n+1	Año n+2	Año n+3	Año n+4	Año n+5 y ss.	TOTAL
1. Asistencia técnica y administrativa (incluidos los costes de personal)							
Agencias ejecutivas ⁷¹							
Otros tipos de asistencia técnica y administrativa							
- intramuros							
- extramuros							
Total asistencia técnica y administrativa							

8.2.5. *Coste financiero de los recursos humanos y costes asociados no incluidos en el importe de referencia*

millones de euros (al tercer decimal)

Tipo de recursos humanos	Año n	Año n+1	Año n+2	Año n+3	Año n+4	Año n+5 y ss.
Funcionarios y agentes temporales (XX 01 01)	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234
Personal financiado con cargo al artículo XX 01 02 (auxiliares, END, contratados, etc.) (indique la línea presupuestaria)						
Coste total de los recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia)						

Cálculo - *Funcionarios y agentes temporales*

⁷¹ Indique la ficha financiera legislativa correspondiente a la agencia o agencias ejecutivas de que se trate.

Se ha tomado como base una remuneración de 117 000 EUR / persona para cuantificar los costes, tal como se sugiere en las directrices de la DG BUDG

Cálculo - *Personal financiado con cargo al artículo XX 01 02*

[...]

8.2.6. *Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia*

millones de euros (al tercer decimal)

	Año n	Año n+1	Año n+2	Año n+3	Año n+4	Año n+5 y ss.	TOTAL
XX 01 02 11 01 - Misiones							
XX 01 02 11 02 - Reuniones y conferencias							
XX 01 02 11 03 - Comités ⁷²	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
XX 01 02 11 04 - Estudios y consultoría							
XX 01 02 11 05 - Sistemas de información							
2. Total otros gastos de gestión (XX 01 02 11)	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
3. Otros gastos de naturaleza administrativa (especifique e indique la línea presupuestaria)							
Total gastos administrativos, excepto recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia)	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

Cálculo - *Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia*

[...]

Las necesidades de recursos humanos y administrativos se cubrirán con la asignación concedida a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual.

⁷² Especifique el tipo de comité y el grupo al que pertenece.