



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 13 de mayo de 2022
(OR. en)

9038/22

SAN 264
SOC 264
MI 384

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.^a Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 12 de mayo de 2022

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: COM(2022) 210 final

Asunto: **INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO sobre el funcionamiento de la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza**

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2022) 210 final.

Adj.: COM(2022) 210 final



Bruselas, 12.5.2022
COM(2022) 210 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO
sobre el funcionamiento de la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los
derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza

{SWD(2022) 200 final}

Introducción

El objetivo general de la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza¹ («la Directiva») es facilitar el acceso a una asistencia sanitaria segura y de calidad en otro Estado miembro y garantizar la movilidad de los pacientes de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea («el Tribunal de Justicia»). No obstante, sigue recayendo sobre los Estados miembros la responsabilidad relativa a la organización y la prestación de servicios sanitarios y atención médica en su territorio. En segundo lugar, la Directiva promueve la cooperación en la asistencia sanitaria entre Estados miembros en beneficio de los ciudadanos de la UE en lo que respecta a las recetas, las enfermedades raras, la sanidad electrónica y la evaluación de las tecnologías sanitarias. La Directiva tiene también por objeto aclarar su relación con el marco existente para la coordinación de los sistemas de seguridad social, previsto en el Reglamento (CE) n.º 883/2004² («el Reglamento»), y se aplica sin perjuicio de lo establecido en dicho marco.

La Directiva debía ser incorporada al Derecho nacional por los Estados miembros antes del 25 de octubre de 2013. Sin embargo, en la mayoría de los Estados miembros, dicha transposición no se completó hasta 2015. Este es el tercer informe trienal de la Comisión, conforme al artículo 20, apartado 1, de la Directiva³. Incluye, en particular, información sobre los flujos de pacientes, las dimensiones financieras de la movilidad de los pacientes, la aplicación del artículo 7, apartado 9, sobre la aplicación de las normas de reembolso, y del artículo 8 relativo a la asistencia sanitaria que puede requerir autorización previa, así como el funcionamiento de las redes europeas de referencia y de los puntos nacionales de contacto.

El presente informe tiene en cuenta las evaluaciones de la Directiva realizadas por el Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Europeo de las Regiones y el Tribunal de Cuentas Europeo, así como la jurisprudencia del Tribunal de Justicia que interpreta determinadas disposiciones de la Directiva. Asimismo, tiene en cuenta el dictamen de la Plataforma «Preparados para el Futuro» acerca de los derechos de los pacientes⁴.

La Comisión evaluó la Directiva en 2021, una década después de su adopción, en 2011. El presente informe incluye un resumen de sus conclusiones, un cuadro donde figuran las acciones de seguimiento y un análisis técnico en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión que lo acompaña.

¹ Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

² Reglamento (CE) n.º 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social (DO L 166 de 30.4.2004, p. 1).

³ COM(2015) 421 final y COM(2018) 651 final.

⁴ Dictamen relativo a la Plataforma «Preparados para el Futuro», ref. 2021/SBGR3/14, disponible en: https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/final_opinion_2021_sbgr3_14_patient_rights.pdf.

1. Ejecución

La Comisión ha comprobado sistemáticamente la conformidad de las medidas nacionales de transposición con las disposiciones de la Directiva, centrándose en los cuatro ámbitos prioritarios que tienen mayor potencial para actuar como obstáculos para los pacientes si no se abordan: los sistemas de reembolso, la autorización previa, los procedimientos administrativos y el cobro a los pacientes entrantes. La Comisión sigue manteniendo diálogos estructurados con los Estados miembros para lograr la mejor transposición posible de la Directiva. Esta labor intensiva ha dado lugar a cambios en la legislación nacional en beneficio de los pacientes. Sin embargo, como demuestran el presente informe y los resultados de la evaluación, deben hacerse esfuerzos adicionales.

Para respaldar la evaluación de la aplicación práctica de la Directiva, la Comisión llevó a cabo un estudio que, entre otras cuestiones, identificaba la asistencia sanitaria sujeta a autorización previa, así como los requisitos administrativos para la asistencia sanitaria transfronteriza en la UE y en los Estados de la AELC del EEE⁵.

1.1. Sistemas de reembolso

De conformidad con el artículo 7, apartado 4, de la Directiva, «los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza serán reembolsados o abonados directamente por el Estado miembro de afiliación hasta la cuantía que habría asumido dicho Estado si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio, sin exceder del coste real de la asistencia sanitaria efectivamente prestada». El artículo 7, apartado 9, permite a los Estados miembros limitar la aplicación de las normas de reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza por razones imperiosas de interés general. Conforme al artículo 7, apartado 11, dicha limitación debe ser necesaria y proporcionada, «y no podrá constituir un medio de discriminación arbitraria ni un obstáculo injustificado a la libre circulación de las personas, los bienes y los servicios». Asimismo, los Estados miembros deben notificar a la Comisión cualquier decisión de aplicar limitaciones en el marco del artículo 7, apartado 9.

La Comisión no ha recibido ninguna notificación específica con arreglo al artículo 7, apartado 9. Sin embargo, podrían cuestionarse determinadas medidas de transposición que limitan el nivel de reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza y socavan los derechos de los pacientes. Por lo que respecta al punto de referencia para el reembolso de gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza con arreglo a la Directiva, tres Estados miembros⁶, con diferentes condiciones y

⁵ *Study on enhancing implementation of the Cross-Border Healthcare Directive 2011/24/EU to ensure patient rights in the EU* [«Estudio sobre la mejora de la aplicación de la Directiva 2011/24/UE relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza para garantizar los derechos de los pacientes en la UE», documento en inglés], disponible en: https://ec.europa.eu/health/publications/study-enhancing-implementation-cross-border-healthcare-directive-201124eu-ensure-patient-rights-eu_en.

⁶ Austria, Finlandia y Países Bajos.

en distinta medida, utilizan niveles inferiores de reembolso aplicables a la asistencia sanitaria recibida de proveedores sanitarios privados o no concertados, en comparación con el sistema público de asistencia sanitaria. En consecuencia, la Comisión incoó un procedimiento contra dichos Estados miembros por incumplimiento de las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva⁷.

1.2. Autorización previa

De conformidad con el artículo 8, los Estados miembros pueden supeditar a una autorización previa el reembolso de los costes de la asistencia sanitaria recibida en otro Estado miembro. A la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, este requisito constituye una limitación a la libre circulación de servicios⁸. Por tanto, por norma general, los Estados miembros no deben supeditar a autorización previa el reembolso de los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza⁹. No obstante, el artículo 8, apartado 2, letra a), permite a los Estados miembros utilizar un sistema de autorización previa para la asistencia sanitaria que requiera necesidades de planificación con el objeto de garantizar un acceso a tratamientos de elevada calidad o la voluntad de controlar los costes, y que: 1) suponga que el paciente tenga que pernoctar en el hospital al menos una noche, o 2) exija el uso de infraestructuras o equipos médicos sumamente especializados y costosos. Por tanto, no puede exigirse autorización previa para una consulta médica en otro Estado miembro¹⁰. Con arreglo al artículo 8, apartado 7, los Estados miembros harán pública «la información sobre qué asistencia sanitaria requiere autorización previa».

El Tribunal de Justicia ha aclarado que las solicitudes de autorización previa deben evaluarse de conformidad con la Carta de los Derechos Fundamentales¹¹. Por tanto, un Estado miembro puede denegar al paciente una autorización de tratamiento médico en otro país de la UE, pero solo si dicha denegación es necesaria y proporcionada al objetivo que se pretende, como el mantenimiento de la capacidad de tratamiento o la competencia médica¹². Además, el Tribunal de Justicia ha aclarado que la legislación nacional que excluye el reembolso sin autorización previa de los costes relacionados con un tratamiento urgente al que se someta una persona asegurada en otro Estado miembro no es coherente con el principio de libre circulación de servicios ni con la Directiva¹³.

⁷ «Paquete de abril de procedimientos por incumplimiento: principales decisiones adoptadas» de 2016, disponible aquí: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ES/MEMO_16_1452; «Paquete de procedimientos de infracción de enero: principales decisiones adoptadas» de 2019, disponible aquí: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ES/MEMO_19_462.

⁸ Sentencia de 23 de septiembre, WO, C-777/18, EU:C:2020:745, apartado 58 y jurisprudencia citada en ella.

⁹ Considerando 38 de la Directiva.

¹⁰ Sentencia citada en la nota a pie de página 8, apartado 79.

¹¹ Sentencia de 29 de octubre de 2020, A, C-243/19, EU:C:2020:872, apartado 83.

¹² *Ibid.*, apartado 85.

¹³ Sentencia citada en la nota a pie de página 8, apartado 85.

Solo hay siete Estados miembros y un Estado de la AELC del EEE¹⁴ que no cuentan con un sistema de autorización previa, lo que da a los pacientes la libertad de elegir un prestador de asistencia sanitaria en el extranjero y reduce la carga administrativa.

Todos los demás países disponen de un sistema de autorización previa, principalmente para la protección de sus sistemas sanitarios. Las repercusiones de la Directiva para los sistemas eran inciertas en el momento de la transposición, y el uso de la autorización previa constituía un medio para controlarlas¹⁵.

La Comisión sigue profundamente preocupada por el hecho de que los sistemas nacionales de autorización previa cumplan los criterios del artículo 8, apartado 2, de la Directiva y respeten el principio de proporcionalidad. Como se describe en la sección 3 del presente documento, la movilidad de los pacientes sigue siendo muy baja y sus repercusiones para los presupuestos nacionales de asistencia sanitaria son marginales, lo que, por lo general, no apunta a que hagan falta sistemas de autorización previa amplios para proteger la planificación sanitaria. Por consiguiente, dos Estados miembros decidieron suprimir la autorización previa¹⁶.

Cuando la autorización previa se considera justificada, los pacientes tienen derecho a saber qué tratamientos están sujetos a autorización previa¹⁷. A tal fin, deben elaborarse y ponerse a disposición del público listas de tratamientos exhaustivas y bien definidas, de modo que los pacientes puedan identificar fácilmente las normas aplicables. Sin embargo, las listas de asistencia sanitaria sujeta a autorización previa difieren significativamente de un Estado miembro a otro en cuanto a la medida en que se especifica la asistencia sanitaria.

Los resultados de la evaluación confirman que el uso generalizado de la autorización previa y la falta de transparencia en su aplicación constituyen un obstáculo importante para la asistencia sanitaria transfronteriza, lo que dificulta la eficacia de la Directiva en beneficio de los pacientes.

La Comisión, por tanto, insta a los Estados miembros a que evalúen si, diez años después de la adopción de la Directiva, la autorización previa sigue estando justificada a los efectos de la Directiva, y si sus listas de asistencia sanitaria sujeta a autorización previa podrían reducirse, sobre todo para garantizar la seguridad jurídica de los pacientes y la transparencia de los sistemas de autorización previa.

1.3. Procedimientos administrativos

¹⁴ Chequia, Chipre, Estonia, Finlandia, Letonia, Lituania, Suecia y Noruega. Países Bajos no ha introducido un sistema de autorización previa en su Derecho nacional, pero cuando las personas aseguradas en el marco de su sistema de seguridad social tienen acceso a la asistencia sanitaria transfronteriza, parece que los organismos de seguros sanitarios sí exigen una autorización previa.

¹⁵ Véase el estudio mencionado en la nota a pie de página 5.

¹⁶ Chipre y Letonia.

¹⁷ *Guiding principles for information provision on prior authorisation systems across Member States* [«Principios rectores para el suministro de información sobre los sistemas de autorización previa en los Estados miembros», documento en inglés], disponible aquí: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/crossborder_enhancing-implementation_info-provision_en.pdf.

De conformidad con el artículo 7, apartado 7, el Estado miembro podrá imponer a los pacientes que pidan el reembolso de gastos de asistencia sanitaria transfronteriza las mismas condiciones, criterios de admisibilidad y trámites reglamentarios y administrativos que impondría si la asistencia sanitaria se prestase en su territorio. Sin embargo, ninguna condición, criterio de elegibilidad ni trámite reglamentario o administrativo podrá constituir discriminación ni obstáculo a la libre circulación de los pacientes, salvo que se justifique de forma objetiva por necesidades de programación.

Asimismo, el artículo 9, apartado 1, exige a los Estados miembros que garanticen que los procedimientos administrativos relativos al disfrute de asistencia sanitaria transfronteriza se basen en criterios objetivos y no discriminatorios, que sean necesarios y proporcionados al objetivo que se ha de lograr.

Siguiendo estos principios, la Comisión insta a los Estados miembros a que evalúen si podría reducirse la carga que los procedimientos de autorización previa y reembolso de los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza suponen para los pacientes, de modo que puedan beneficiarse plenamente de los derechos que les asisten en virtud de la Directiva.

Las pruebas recogidas para la evaluación confirman que los procedimientos administrativos engorrosos y desproporcionados socavan los derechos de los ciudadanos a la asistencia sanitaria transfronteriza en algunos Estados miembros. Debe prestarse especial atención a la hora de garantizar que solo se exija a los pacientes que presenten información de fácil acceso y que sea estrictamente necesaria para tramitar las solicitudes de autorización previa o reembolso de conformidad con la Directiva. Los organismos de seguros sanitarios no deben exigir a los pacientes que proporcionen el coste estimado de la asistencia sanitaria prevista ni una evaluación médica de la eficacia del tratamiento recibido. Además, los Estados miembros deben evitar solicitar a los pacientes información de la que normalmente dispone del organismo de seguros sanitarios que evalúa la solicitud, como los tiempos de espera para un tratamiento concreto. Tampoco se debe exigir al paciente que demuestre que no existe ninguna razón por la que pueda denegarse la autorización previa, por ejemplo, que el prestador de asistencia sanitaria en el extranjero no suscita motivos graves y específicos de preocupación en relación con la calidad o seguridad de los cuidados y la seguridad de los pacientes.

Por último, al evaluar la proporcionalidad de los requisitos administrativos, los Estados miembros deben tener en cuenta los costes asociados a la presentación de solicitudes de asistencia sanitaria transfronteriza. En particular, el requisito de que los pacientes faciliten una traducción jurada de la documentación puede constituir un obstáculo desproporcionado a la libre circulación de servicios¹⁸.

1.4. Tarifas para los pacientes de otros Estados miembros

¹⁸ Véase el estudio mencionado en la nota a pie de página 5.

El artículo 4, apartado 3, exige a los Estados miembros que cumplan el principio de no discriminación en relación con los pacientes de otros países de la UE. Asimismo, señala que, en determinadas circunstancias, los Estados miembros pueden adoptar medidas sobre el acceso al tratamiento. Tales medidas deberán estar justificadas, ser necesarias y proporcionadas, y ser accesibles públicamente de antemano¹⁹.

Los Estados miembros pueden establecer las tarifas por la prestación de asistencia sanitaria en su territorio. Sin embargo, con arreglo al artículo 4, apartado 4, deben garantizar que los prestadores de asistencia sanitaria aplican el mismo baremo de tarifas a los pacientes de otros países de la UE que a los pacientes nacionales en una situación médica comparable. Si no existe precio comparable para los pacientes nacionales²⁰, el artículo 4, apartado 4, obliga a los prestadores a cobrar un precio calculado con criterios objetivos y no discriminatorios. Sin embargo, estos requisitos se entienden sin perjuicio de la legislación nacional que permite a los prestadores de asistencia sanitaria fijar sus propios precios, siempre que no discriminen a los pacientes de otros países de la UE.

Durante el control de conformidad, la Comisión no detectó que los prestadores de asistencia sanitaria estén fijando, o tengan autorización para fijar, precios discriminatorios para los pacientes de otros Estados miembros, lo que iría en contra de los principios anteriormente mencionados. Sin embargo, la Plataforma «Preparados para el Futuro»²¹ toma nota de las conclusiones del informe del Comité Europeo de las Regiones²² según las cuales no en todos los Estados miembros se dispone fácilmente de una escala de las tarifas médicas que se cobran a los pacientes. Por consiguiente, su dictamen insta a que se mejore la información sobre las tarifas aplicables a los tratamientos en los Estados miembros.

2. Informes de otros órganos e instituciones de la UE

El **Parlamento Europeo** analizó las deficiencias en la aplicación de la Directiva y concluyó²³ que es necesario actuar, por ejemplo, para simplificar los procedimientos administrativos y

¹⁹ Como parte de su informe anual con arreglo al artículo 20 de la Directiva, Dinamarca, Estonia, Islandia, Reino Unido (Inglaterra y Gales) y Rumanía indicaron que habían adoptado dichas medidas.

²⁰ Este podría ser el caso cuando los prestadores de asistencia sanitaria públicos o concertados de un Estado miembro que presten asistencia sanitaria a los asegurados en el marco del sistema de prestaciones en especie no puedan actuar a título privado.

²¹ Véase el dictamen al que se remite en la nota a pie de página 4.

²² Comité Europeo de las Regiones (2020). *Network of Regional Hubs for EU Policy - Implementation Review - Implementation Report - Third Consultation, on Cross-border Healthcare* [«Red de centros regionales para evaluar la aplicación de las políticas de la UE; revisión de la ejecución; informe de ejecución; tercera consulta sobre la asistencia sanitaria transfronteriza», documento en inglés], disponible en: <https://cor.europa.eu/en/engage/Documents/RegHub/report-consultation-03-cross-border-healthcare.pdf>.

²³ Resolución del Parlamento Europeo, de 12 de febrero de 2019, sobre la aplicación de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza [2018/2108(INI)].

mejorar la información facilitada por los puntos nacionales de contacto creados específicamente para este fin.

El **Tribunal de Cuentas Europeo** concluyó²⁴ que la Comisión había supervisado bien la incorporación de la Directiva al Derecho nacional, así como su aplicación por parte de los Estados miembros. Si bien las acciones de la UE mejoraron la cooperación entre los Estados miembros, las repercusiones para los pacientes eran bastante limitadas en el momento de la auditoría. Sus recomendaciones piden un mayor apoyo a los puntos nacionales de contacto, el despliegue de intercambios transfronterizos de datos sanitarios y el refuerzo de las acciones de la UE en el ámbito de las enfermedades raras y las redes europeas de referencia. La Comisión sigue haciendo un seguimiento de estas recomendaciones.

Las conclusiones del **Consejo**²⁵ se hicieron eco del informe del Tribunal de Cuentas y animaron a la Comisión a apoyar a los puntos nacionales de contacto para mejorar la información facilitada a los pacientes sobre sus derechos a la asistencia sanitaria transfronteriza, especialmente la información sobre las redes europeas de referencia.

El **Comité Europeo de las Regiones** apoyó²⁶ el uso de la autorización previa cuando fuera necesario para proteger los sistemas sanitarios y fomentó el uso de la notificación previa para proporcionar a los pacientes claridad sobre los costes de su asistencia sanitaria y ayudar a las autoridades a cumplir sus obligaciones en virtud de la Directiva.

3. Datos sobre la movilidad de los pacientes

De conformidad con el artículo 20 de la Directiva, se pide a los Estados miembros que contribuyan a los informes de la Comisión sobre la movilidad de los pacientes facilitando información sobre los puntos nacionales de contacto, las limitaciones de los flujos de pacientes, la asistencia sanitaria con o sin autorización previa, las solicitudes de información sobre la asistencia sanitaria, los reembolsos efectuados y los motivos por los que se reembolsó o no la asistencia sanitaria.

El presente informe ofrece una visión de alto nivel de los datos recibidos para el trienio 2018-2020 e incluye datos de 2016 y 2017 a efectos de comparación. El número de Estados miembros²⁷ y Estados de la AELC del EEE que han facilitado datos no es el mismo para cada año de referencia. Además, muchos países solo han podido proporcionar información limitada.

²⁴ Informe Especial n.º 7/2019 del Tribunal de Cuentas «Medidas de la UE en el ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza: ambiciones importantes, pero se requiere una mejor gestión», 4.6.2019.

²⁵ Conclusiones del Consejo en respuesta al Informe Especial n.º 7/2019 del Tribunal de Cuentas, 12913/19 FIN, 23.10.2019.

²⁶ Dictamen del Comité de las Regiones «Aplicación y perspectivas futuras de la asistencia sanitaria transfronteriza», CDR 4597/2019, 14.10.2020.

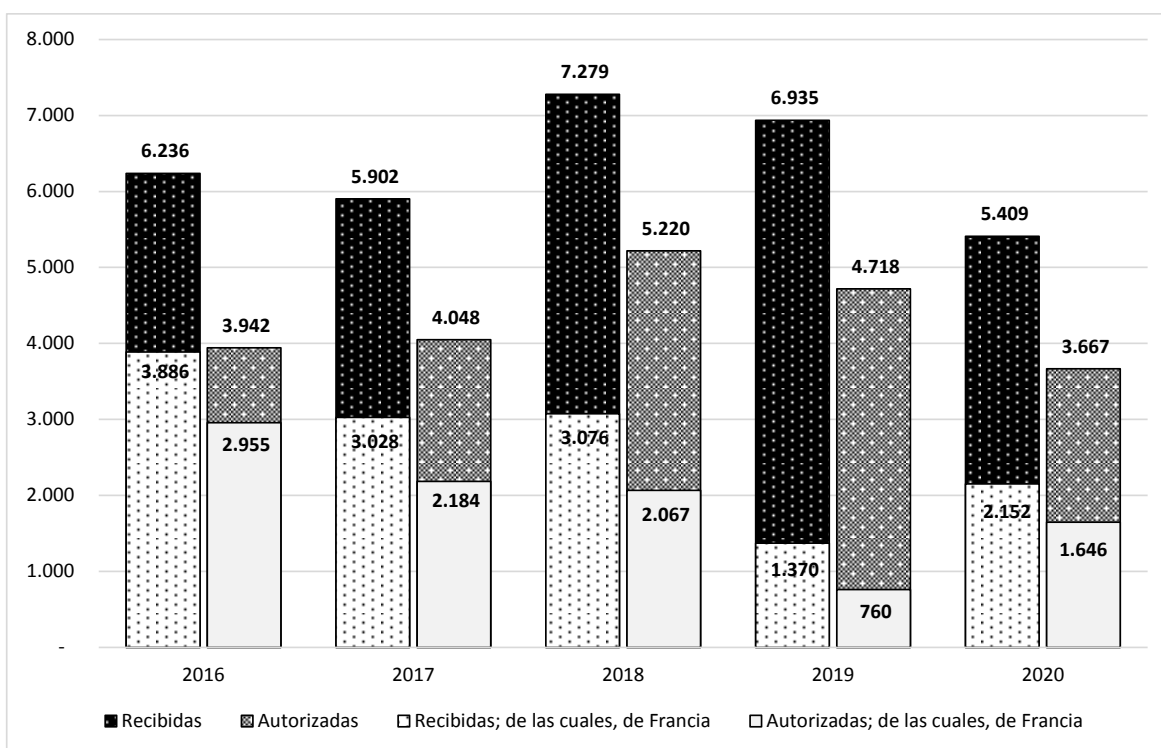
²⁷ Dado que la Directiva siguió aplicándose al Reino Unido durante el período transitorio hasta el 31 de diciembre de 2020, el presente informe incluye datos del Reino Unido.

En algunos países tampoco fue posible separar los datos relativos a la asistencia sanitaria transfronteriza con arreglo a la Directiva y al Reglamento de otros regímenes paralelos²⁸.

3.1. Cifras de movilidad de los pacientes

Los datos agregados notificados, con respecto al número de solicitudes de autorización previa y de solicitudes de reembolso sin autorización previa, muestran que la movilidad de los pacientes en virtud de la Directiva sigue siendo muy baja, con un descenso significativo en 2020 debido a la pandemia de COVID-19 y a las restricciones a la libre circulación (véase el gráfico 1 sobre la asistencia sanitaria sujeta a autorización previa).

Gráfico 1 Número de solicitudes de autorización previa recibidas y concedidas para todos los países que facilitaron datos, 2016-2020



Las cifras totales de autorizaciones previas, excluido el Reino Unido, son las siguientes: en el año de referencia **2016**, se recibieron 6 009 solicitudes y se concedieron 3 822; en **2017**, se recibieron 5 471 solicitudes y se concedieron 3 727; en **2018**, se recibieron 6 301 y se concedieron 4 447; en **2019**, se recibieron 5 352 y se concedieron 3 291; y en **2020**, se recibieron 5 218 y se concedieron 3 542.

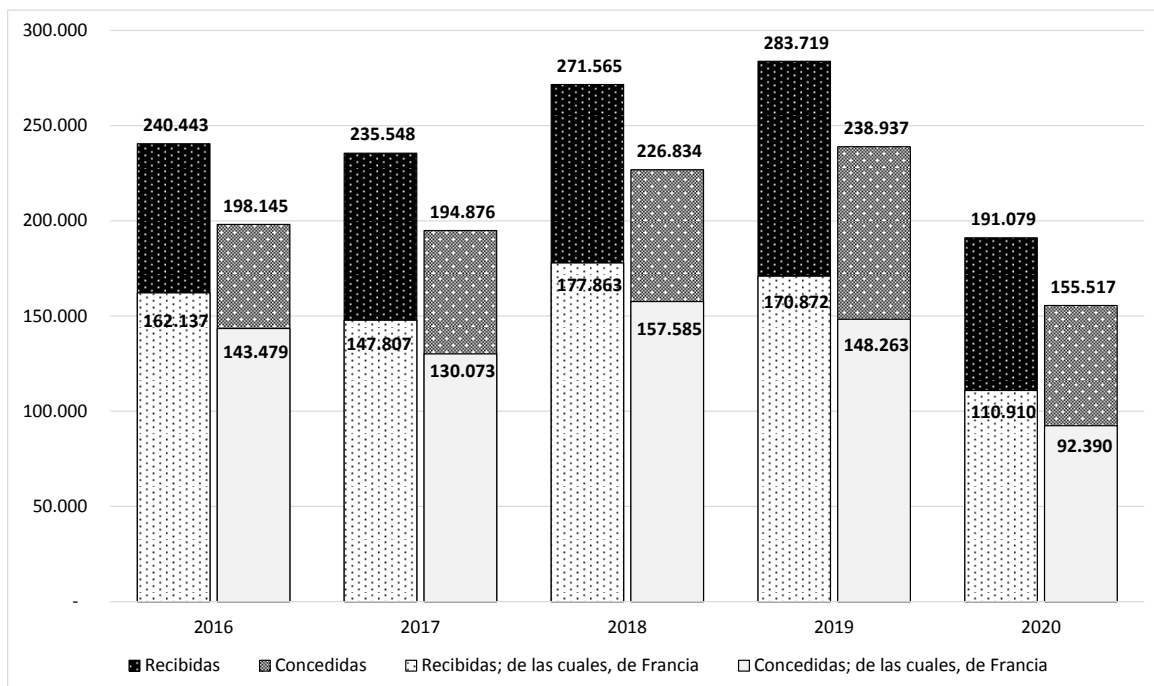
Fuente: Cuestionarios sobre la Directiva 2011/24/UE relativos a la movilidad de los pacientes

²⁸ Este es especialmente el caso de Francia, que informa de cifras de movilidad de los pacientes relativamente elevadas. En vista de ello, los datos correspondientes a Francia aparecen destacados específicamente en los gráficos 1 y 2.

En los países que facilitaron datos sobre todos los años de referencia del período 2016-2020²⁹, el número de solicitudes de autorización previa recibidas y concedidas alcanzó su máximo en 2018. Se produjo un aumento del número de solicitudes recibidas durante este período, especialmente en Eslovaquia, Irlanda y Luxemburgo. Sin embargo, en la mayoría de los países, el número de solicitudes recibidas y concedidas ha disminuido a lo largo de los años. Este fue especialmente el caso de Bélgica, Bulgaria, Italia y Polonia.

El número de solicitudes de reembolso sin autorización previa es notablemente superior al número de solicitudes de autorización previa (gráfico 2).

Gráfico 2 Número de solicitudes de reembolso sin autorización previa recibidas y concedidas para todos los países que facilitaron datos, 2016-2020



Las cifras totales, sin contar al Reino Unido, son las siguientes: en el año de referencia **2016**, se recibieron 238 680 solicitudes de reembolso y se concedieron 197 152; en **2017**, se recibieron 233 508 solicitudes y se concedieron 193 803; en **2018**, se recibieron 269 006 y se concedieron 225 186; en **2019**, se recibieron 280 594 y se concedieron 236 891; y en **2020** se recibieron 188 013 y se concedieron 153 960.

Fuente: Cuestionarios sobre la Directiva 2011/24/UE relativos a la movilidad de los pacientes

En los países que facilitaron datos relativos a todos los años de referencia del período 2016-2020³⁰, el número de solicitudes de reembolso recibidas y concedidas también alcanzó su máximo en 2018, para luego reducirse en 2019 y 2020. En la mayoría de estos países, se produjo una disminución de la movilidad de los pacientes en el período 2016-2020. Sin embargo, algunos

²⁹ Es el caso de quince Estados miembros y del Reino Unido.

³⁰ Es el caso de diecisiete Estados miembros, Noruega y Reino Unido.

países, en particular Chequia, Eslovaquia, Irlanda y Reino Unido, registraron un aumento en el número de solicitudes de reembolso recibidas.

3.2. Repercusiones financieras de la movilidad de los pacientes

En el período 2018-2020, el importe total reembolsado fue de 243 millones EUR (73,4 millones EUR en 2018, 92,1 millones EUR en 2019 y 77,5 millones EUR en 2020³¹).

En aquellos países que pudieron facilitar datos todos los años de referencia pertinentes relativos a la asistencia sanitaria con y sin autorización previa³², el total de los importes reembolsados aumentó cada año de 2016 a 2019, seguido de un descenso significativo en 2020.

En 2019³³, para los Estados miembros de la EU-28, del gasto público total de 7,5 billones EUR, cerca de 1,2 billones EUR se destinaron a la sanidad. En los países que pudieron facilitar información sobre el importe total reembolsado por asistencia sanitaria con y sin autorización previa en 2019, el gasto sanitario total ascendió a 882 000 millones EUR. Por tanto, el importe reembolsado en virtud de la Directiva con respecto al gasto público total en asistencia sanitaria ascendió al 0,01 % (92,1 millones EUR/882 000 millones EUR).

La asistencia sanitaria transfronteriza en general sigue siendo muy limitada³⁴ y las repercusiones en los presupuestos nacionales de asistencia sanitaria derivadas de los pacientes que desean acceder a la asistencia sanitaria transfronteriza en virtud de la Directiva parecen marginales. Esto ocurre en todos los países, independientemente de si han establecido un sistema de autorización previa o no.

3.3. Destino de la movilidad de los pacientes

Atendiendo a los flujos de pacientes, los patrones no han cambiado significativamente durante el período 2018-2020. La movilidad de los pacientes sigue teniendo lugar principalmente entre países vecinos. Esto sugiere que los pacientes prefieren recibir asistencia sanitaria cerca de su casa, en la medida de lo posible, y que, si optan por viajar, prefieren hacerlo a un país vecino. Se

³¹ Los totales, sin contar al Reino Unido, ascendieron a 65,7 millones EUR en 2018, 82,3 millones EUR en 2019 y 74,9 millones EUR en 2020.

³² Es el caso de diecisiete Estados miembros, Noruega y Reino Unido.

³³ Eurostat [[GOV_10A_EXP](#)]. Aunque los datos de 2020 ya están disponibles en el momento de la publicación del presente informe, no incluyen información del Reino Unido.

³⁴ La asistencia sanitaria transfronteriza en virtud del Reglamento representó aproximadamente entre el 0,3 % y el 0,4 % del gasto total en asistencia sanitaria en 2019 y 2020 (asistencia sanitaria transfronteriza en la UE coordinada por la seguridad social; años de referencia 2019 y 2020, disponibles aquí: <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=23780&langId=es> y https://ec.europa.eu/social/main.jsp?pager.offset=5&advSearchKey=ssc_statsreport2021&mode=advancedSubmit&catId=22&doc_submit=&policyArea=0&policyAreaSub=0&country=0&year=0).

llegó a una conclusión similar sobre la asistencia sanitaria transfronteriza en el marco del Reglamento³⁵.

Los mayores flujos de pacientes que viajaron al extranjero tras recibir la autorización previa de su organismo de seguros sanitarios fueron de Irlanda al Reino Unido, de Francia a Alemania, y de Francia a España en 2018, de Irlanda al Reino Unido, del Reino Unido a Irlanda y de Luxemburgo a Alemania en 2019, y de Irlanda al Reino Unido, de Francia a España, y de Francia a Alemania en 2020.

Los mayores flujos de pacientes que se procuraron asistencia sanitaria sin autorización previa fueron de Francia a Portugal, Bélgica y España. Los siguientes flujos más elevados fueron de Dinamarca a Alemania, de Polonia a Chequia, y de Suecia y Noruega a España. Estos dos últimos flujos ilustran una tendencia visible por la que los pacientes de los estados nórdicos utilizan servicios sanitarios transfronterizos en España.

Es interesante señalar que algunos países conceden más del 90 % de las solicitudes de autorización previa para el tratamiento en un país específico, p. ej., Irlanda para el tratamiento en el Reino Unido, Eslovaquia para el tratamiento en Chequia, Bulgaria para Francia, y Austria para Alemania. Del mismo modo, en el caso de la asistencia sanitaria no sujeta a autorización previa, un elevado porcentaje de solicitudes de reembolso remite a un país de tratamiento específico, p. ej., Irlanda para el tratamiento en el Reino Unido, Polonia para el tratamiento en Chequia, y Finlandia para el tratamiento en Estonia.

4. Información para pacientes

Los puntos nacionales de contacto desempeñan un papel esencial para permitir a los pacientes hacer uso de sus derechos a la asistencia sanitaria transfronteriza en virtud de la Directiva y el Reglamento. Como ha puesto de manifiesto la evaluación, las personas a menudo tienen dificultades para encontrar información y comprender las normas aplicables. Si bien se ha producido una mejora gradual de la información que se facilita a los pacientes, sigue habiendo importantes lagunas en cuanto a la disponibilidad, la exhaustividad y la claridad de la información, así como en lo que respecta a la accesibilidad para las personas con discapacidad. Además, solo catorce puntos nacionales de contacto proporcionan información sobre las redes europeas de referencia y las enfermedades raras. La evaluación reveló que este era uno de los principales motivos de preocupación para las organizaciones de pacientes y para el Foro Europeo de la Discapacidad.

Para abordar esta cuestión, y en cooperación con los Estados miembros, la Comisión elaboró en 2018 unos principios rectores para la práctica de los puntos nacionales de contacto³⁶. Su objetivo es ayudarlos en su tarea cotidiana de proporcionar información clara, precisa y de calidad sobre

³⁵ *Ibid.*

³⁶ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-12/2019_ncptoolbox_ncp_guiding_principles_crossborder_en_0.pdf.

los principales aspectos de la asistencia sanitaria transfronteriza. Lo que es más importante, la información siempre debe estar orientada al paciente. La evaluación constató que los sitios web de los puntos nacionales de contacto no siempre son accesibles digitalmente para los pacientes con discapacidad, como exige la Directiva sobre la accesibilidad de los sitios web³⁷, y que solo el 30 % de los sitios web proporcionan información sobre la accesibilidad física de las instalaciones sanitarias³⁸. En virtud del principio de inclusión, se invita a los puntos nacionales de contacto a reconocer y respaldar el derecho de las personas con discapacidad a la igualdad de acceso a la información sobre la asistencia sanitaria en otros países de la UE, tal como exige el artículo 6, apartado 5, de la Directiva.

En 2021, los Estados miembros aprobaron principios rectores adicionales para el suministro de información sobre los sistemas de autorización previa³⁹. Con ello se pretende, entre otras cosas, garantizar que los pacientes reciban información clara y completa sobre sus derechos a la asistencia sanitaria transfronteriza sujeta a autorización previa.

El conjunto de instrumentos multilingüe de la Comisión para la asistencia sanitaria transfronteriza⁴⁰, que incluye un Manual para Pacientes, tiene por objeto ayudar a los pacientes a desenvolverse en las diferentes vías de asistencia sanitaria transfronteriza. La mayoría de los puntos nacionales de contacto han publicado el Manual para Pacientes en su sitios web, y a otros se les insta a que lo hagan. La pasarela digital única de la UE puede ayudar a las personas que buscan asistencia médica a conectar con los puntos nacionales de contacto a través del portal Tu Europa⁴¹.

5. Cooperación entre sistemas sanitarios

5.1. Reconocimiento de recetas

Con arreglo al artículo 11, apartado 1, de la Directiva, los Estados miembros, con algunas condiciones, deben asegurarse de que las recetas de medicamentos o productos sanitarios extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado pueden dispensarse en

³⁷ Directiva (UE) 2016/2102 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, sobre la accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles de los organismos del sector público (DO L 327 de 2.12.2016, p. 1).

³⁸ Foro Europeo de la Discapacidad (2021), *Access to cross-border healthcare by patients with disabilities in the European Union* [«Acceso a la asistencia sanitaria transfronteriza de los pacientes con discapacidad en la Unión Europea», documento en inglés], disponible en: https://www.edf-feph.org/content/uploads/2019/08/EDF-report_on_health_revised-accessible.pdf.

³⁹ Referencia en la nota a pie de página 17.

⁴⁰ https://ec.europa.eu/health/cross-border-healthcare/toolbox-cross-border-healthcare_en.

⁴¹ https://europa.eu/youreurope/index_es.htm.

su territorio. La Directiva de Ejecución 2012/52/UE⁴² hace aplicable el principio de reconocimiento mutuo de las recetas. El Tribunal de Justicia ha aclarado que la Directiva (2011/24/UE) no exige que un farmacéutico reconozca las órdenes de pedido emitidas por un profesional sanitario en otro Estado miembro que no contengan el nombre del paciente⁴³.

La evaluación constató que, si bien el reconocimiento de las recetas en otro país de la UE ha mejorado considerablemente, los pacientes siguen experimentando problemas a este respecto, principalmente debido a dificultades con la verificación de la autenticidad y el idioma.

5.2. Redes europeas de referencia

Las redes europeas de referencia⁴⁴ (RER) son redes transfronterizas virtuales y voluntarias que reúnen a prestadores de asistencia sanitaria muy especializados de toda Europa para ayudar a diagnosticar y tratar a los pacientes que padecen enfermedades raras o complejas de baja prevalencia y que precisan de una asistencia sanitaria altamente especializada y una concentración de conocimientos y recursos. Estas redes actúan como puntos focales clave para la generación y difusión de conocimientos, la formación profesional sanitaria y la educación e investigación en el ámbito de las enfermedades raras o complejas de baja prevalencia.

Las RER se pusieron en marcha en 2017, y las 24 que hay en funcionamiento actualmente se ocupan de un amplio abanico de cuestiones, entre ellas los tipos raros de cáncer. Desde su creación, han crecido considerablemente, reforzando la capacidad de la UE para proporcionar los mejores conocimientos especializados e información vital para pacientes con enfermedades raras y complejas de baja prevalencia. A 1 de enero de 2022, 620 nuevos miembros se incorporaron a la red, lo que elevó el número total de miembros de las RER a 1 466 y extendió su cobertura geográfica a los 27 Estados miembros y Noruega. A finales de 2020, estas redes también contaban con 289 socios afiliados (228 centros nacionales asociados y 61 centros pertenecientes a 4 centros nacionales de coordinación). Las 4 RER especializadas en tipos raros de cáncer desempeñarán un papel importante en el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer⁴⁵ y en la Misión Cáncer⁴⁶ de la UE, que se combinarán en la futura Red de la UE de Centros Oncológicos Integrales Nacionales.

En noviembre de 2017 entró en funcionamiento el sistema de gestión clínica de pacientes⁴⁷, financiado por la Comisión. Esta plataforma informática específica brinda apoyo a los grupos

⁴² Directiva de Ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro (DO L 356 de 22.12.2012, p. 68).

⁴³ Sentencia de 18 de septiembre de 2019, VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, apartado 47.

⁴⁴ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/networks_es.

⁴⁵ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/cancer-plan-europe_es.

⁴⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_es.

⁴⁷ <https://cpms.ern-net.eu/login/>.

virtuales de expertos de profesionales sanitarios de las RER, procedentes de diferentes centros especializados de toda la UE, que se reúnen para compartir sus conocimientos especializados para el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con enfermedades complejas raras y de baja prevalencia. En junio de 2021, se habían creado casi 2 000 grupos de expertos, una cifra en crecimiento constante. Además, la Comisión está desarrollando una versión mejorada del sistema para optimizar su funcionamiento.

Para facilitar el intercambio de información sobre los pacientes con enfermedades raras y brindar apoyo a las RER a la hora de recopilar y compartir información, la Comisión también creó en 2019 la Plataforma Europea para el Registro de Enfermedades Raras (plataforma de Enfermedades Raras de la UE)⁴⁸.

La Comisión prestó a las RER un apoyo considerable a través del tercer Programa de Salud de la UE y, desde 2021, del programa UEproSalud. Estos programas incluyen una amplia gama de actividades, como el desarrollo de directrices de prácticas clínicas de las RER y herramientas de apoyo a la toma de decisiones clínicas, el desarrollo y el mantenimiento de registros de pacientes por parte de las RER para facilitar la prestación de asistencia, un programa de movilidad e intercambio de corta duración para los profesionales sanitarios de las RER, y la valoración, el seguimiento y la evaluación de las redes⁴⁹. Las actividades de investigación clínica de las RER están cofinanciadas por los programas de investigación e innovación de la UE. Las RER, que cuentan con financiación de Horizonte 2020, son las principales beneficiarias del Programa Conjunto Europeo de Enfermedades Raras⁵⁰ y del proyecto ERICA⁵¹, que va a crear una plataforma que integrará todas las capacidades de investigación e innovación de las RER con el objeto de mejorar el acceso a las terapias.

5.3. Sanidad electrónica

La red de sanidad electrónica, creada en virtud del artículo 14 de la Directiva, es una red voluntaria compuesta por las autoridades nacionales responsables de la sanidad electrónica. Esta red trabaja en beneficio del desarrollo de aplicaciones interoperables y una mejora de la continuidad de la asistencia y del acceso a esta.

La Comisión adoptó una propuesta legislativa sobre el espacio europeo de datos sanitarios⁵², basándose en una evaluación específica del artículo 14. La evaluación concluye que la eficacia y la eficiencia de la red de sanidad electrónica se han visto limitadas, principalmente debido al carácter voluntario de la colaboración. Desde 2018, sus actividades se centraron en aumentar el uso y el intercambio de datos sanitarios para la prestación y la continuidad de la asistencia, así

⁴⁸ <https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/es>.

⁴⁹ <https://www.nivel.nl/en/project-amequis-2020-ongoing>.

⁵⁰ <https://www.ejprarediseases.org/>.

⁵¹ <https://erica-rd.eu/>.

⁵² Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el espacio europeo de datos sanitarios [COM (2022) 197 final].

como en la creación de la infraestructura MyHealth@EU. El número de Estados miembros conectados a MyHealth@EU está creciendo, y se espera que la mayoría de los Estados miembros implanten la plataforma MyHealth@EU de aquí a 2025. Hasta la fecha, diez Estados miembros están conectados a través de puntos nacionales de contacto para la sanidad electrónica y han empezado a intercambiar historiales resumidos de pacientes y recetas electrónicas para garantizar la continuidad de la asistencia a los pacientes transfronterizos. Se están desarrollando medios para incorporar contenidos de datos adicionales a la infraestructura MyHealth@EU, como resultados de pruebas de laboratorio, informes de alta hospitalaria e imágenes médicas.

Tras el estallido de la pandemia de COVID-19 en 2020, la red de sanidad electrónica dio prioridad a la crisis de salud pública y contribuyó a desarrollar y poner en marcha rápidamente dos iniciativas importantes para proteger la salud pública y garantizar la libre circulación de personas: la interoperabilidad a escala de la UE de las aplicaciones de rastreo de contactos y alerta, y el certificado COVID digital de la UE⁵³.

5.4. Evaluación de las tecnologías sanitarias

El artículo 15 establece una base jurídica para promover la cooperación europea en la evaluación de las tecnologías sanitarias, una parte importante de la toma de decisiones en materia de salud basada en pruebas. El 31 de enero de 2018, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento sobre evaluación de tecnologías sanitarias destinada a reforzar y hacer sostenible la cooperación europea en este ámbito⁵⁴. El nuevo Reglamento fue adoptado el 15 de diciembre de 2021 y entró en vigor el 12 de enero de 2022⁵⁵. Dicho Reglamento suprimió el artículo 15 de la Directiva. Paralelamente a la negociación de la propuesta de la Comisión, las actividades de la Red de ETS continuaron y se complementaron con el trabajo técnico de la 3.ª acción conjunta EUnetHTA⁵⁶. Al inicio de la pandemia de COVID-19 en 2020, la 3.ª acción conjunta EUnetHTA desarrolló y publicó sus «revisiones colaborativas continuas» de varias terapias farmacéuticas y no farmacéuticas para la COVID-19.

5.5. Cooperación transfronteriza y regional

⁵³ Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (DO L 211 de 15.6.2021, p. 1).

El 18 de octubre de 2021, la Comisión publicó el primer informe relativo a la aplicación del sistema de certificados COVID digitales de la UE [COM (2021) 649 final].

⁵⁴ COM(2018) 51 final.

⁵⁵ Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (DO L 458 de 22.12.2021, p. 1).

⁵⁶ <https://www.eunetha.eu/>.

La Directiva exige a los Estados miembros que presten asistencia mutua y faciliten la cooperación en materia de asistencia sanitaria transfronteriza entre países vecinos, y que la Comisión inste a los Estados miembros a llevar a cabo esta cooperación.

La UE apoya la cooperación y la integración de los sistemas sanitarios en las regiones fronterizas a través de su programa Interreg. Esto sirvió de catalizador para una serie de asociaciones regionales en el ámbito de la asistencia sanitaria con el fin de mejorar el acceso local a la asistencia, así como instalaciones y servicios conjuntos. Sin embargo, los complejos procedimientos de facturación y reembolso de los servicios sanitarios de los distintos sistemas sanitarios siguen siendo un problema. Esto puede afectar significativamente al bienestar de las personas que viven en regiones fronterizas, en las que reside más del 40 % de la población de la UE. La evaluación halló algunas pruebas de que la Directiva proporciona un instrumento adicional para facilitar asistencia sanitaria en las regiones fronterizas, ya que la autorización previa para la asistencia sanitaria transfronteriza no es necesaria en el caso de los tratamientos ambulatorios rutinarios. La Asociación de Regiones Fronterizas Europeas concluyó que el mecanismo de reembolso en virtud de la Directiva no suele ser la opción preferida, ya que el pago por adelantado de los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza resulta disuasorio⁵⁷.

Varios acuerdos regionales en materia de asistencia sanitaria ofrecen modelos de cooperación para superar las barreras financieras y administrativas⁵⁸. Un manual de fácil manejo para pacientes⁵⁹ elaborado por la región del Alto Rin sirve de modelo de buenas prácticas en la cooperación entre los puntos nacionales de control y los organismos de seguros sanitarios para proporcionar información clara que responda a las necesidades específicas del paciente.

La pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve la importancia de la cooperación regional transfronteriza. Varias regiones de la UE desempeñaron un papel fundamental durante la crisis de la COVID-19 al proporcionar más de trescientas plazas de cuidados intensivos y tratamientos para aliviar la sobrecarga de los hospitales al otro lado de la frontera. Las Directrices sobre la ayuda de emergencia de la UE en la cooperación transfronteriza en materia de asistencia sanitaria establecen un mecanismo de coordinación a escala de la UE y enfatizan los derechos de los pacientes al reembolso, la transferencia de historiales médicos, la continuidad de la asistencia y el reconocimiento de las recetas cuando se recibe asistencia sanitaria en el extranjero. La evaluación concluyó que la Directiva podría ayudar a reducir la enorme acumulación de tratamientos rutinarios no urgentes aplazados debido a la pandemia de COVID-19 cuando pueda existir una capacidad sanitaria excedentaria al otro lado de la frontera.

⁵⁷ AEBR (2021), *TransBorder patient mobility in selected EU regions* [«Movilidad transfronteriza de los pacientes en determinadas regiones de la UE», documento en inglés], disponible en: https://ec.europa.eu/health/publications/cross-border-patient-mobility-selected-eu-regions_en

⁵⁸ C(2020) 2153 final.

⁵⁹ <https://www.trisan.org/fr/outils/guide-de-mobilite-des-patients>.

6. Resultados de la evaluación

La Directiva ha sido moderadamente eficaz en la consecución de sus objetivos de facilitar el acceso a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad en otro país de la UE. Además, ha aportado mayor claridad jurídica sobre los derechos de los pacientes a utilizar servicios sanitarios en cualquier lugar de la UE y sigue siendo pertinente para salvaguardar la libre circulación de los servicios sanitarios, tal como ha sido interpretada por el Tribunal de Justicia.

La evaluación ha puesto de manifiesto que la Directiva ha consagrado importantes derechos de los pacientes, como la igualdad de trato de los pacientes nacionales y de la UE. Asimismo, ha logrado un enfoque más coherente a escala de la UE para el reembolso de los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza a los ciudadanos de la UE, y ha actuado como motor de los derechos de los pacientes en general, aumentando la transparencia de los precios del tratamiento y provocando cambios en varios sistemas nacionales de salud en beneficio de los pacientes. Los ciudadanos de la UE, aunque todavía no muchos, están haciendo uso de sus derechos y de los mecanismos de reembolso previstos en la Directiva. El público en general se ha beneficiado en gran medida de las disposiciones de la Directiva que regulan el reconocimiento de las recetas; sin embargo, persisten algunos problemas relacionados con la lengua, la verificación y la autenticidad de las recetas.

El potencial de la Directiva para mejorar el acceso a la asistencia sanitaria transfronteriza sigue encontrando algunos obstáculos, en particular: el bajo nivel de sensibilización sobre los derechos de los pacientes a la asistencia sanitaria transfronteriza; una información inadecuada a los pacientes; unas cargas administrativas desproporcionadas; e incertidumbre sobre los costes de la asistencia sanitaria en el extranjero y el reembolso. Las organizaciones de pacientes, en particular, critican la exigencia de que los pacientes paguen por adelantado el tratamiento en el extranjero, alegando que esto genera desigualdades en el acceso a la asistencia sanitaria. Sin embargo, en virtud de la Directiva, los pacientes tienen que pagar los costes por adelantado, ya que es la única manera viable de capacitar al paciente para elegir la asistencia sanitaria pública o privada en otro país de la UE sin autorización previa, al tiempo que se le concede el derecho al reembolso de los costes, hasta un determinado nivel, por parte de su organismo de seguros sanitarios. La Directiva ofrece al paciente una opción adicional a la asistencia sanitaria transfronteriza más allá de las normas de coordinación de los sistemas de seguridad social.

La compleja relación jurídica entre la Directiva y el Reglamento es difícil de comprender para el público en general, y también resulta difícil de comunicar a los pacientes para los puntos nacionales de contacto y los organismos de seguros sanitarios. Al mismo tiempo, la responsabilidad de elegir la vía más beneficiosa a menudo recae sobre los pacientes, lo que acarrea unas implicaciones financieras inciertas. Esto plantea dudas sobre si se ha determinado de manera clara la relación entre la Directiva y el Reglamento en beneficio de los pacientes.

La Directiva ha tenido un impacto considerable en el ámbito de las enfermedades raras con la creación de las RER para apoyar el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes que las padecen. Las RER facilitan la generación y el intercambio de conocimientos y apoyan la investigación

clínica. Sin embargo, para garantizar su sostenibilidad a largo plazo, es necesario realizar nuevas mejoras para integrar las RER en los sistemas sanitarios nacionales y crear vías claras para que los pacientes accedan a las RER a nivel nacional. Además, el sistema de gestión clínica de pacientes que apoya a los paneles virtuales de expertos médicos requiere un mayor desarrollo técnico, mientras que la ausencia de un mecanismo de facturación y reembolso diferente para los prestadores de asistencia sanitaria de las RER que participan en los paneles de expertos virtuales dificulta que se utilicen más. Los flujos de financiación de la UE para el apoyo de las RER también eran complejos desde el punto de vista administrativo.

La Comisión ha fomentado de manera efectiva la cooperación regional transfronteriza en el ámbito de la asistencia sanitaria con el apoyo del programa Interreg. Si bien la Directiva se utiliza para complementar otros mecanismos de asistencia sanitaria transfronteriza, hay pocos datos sobre sus repercusiones en la movilidad de los pacientes en las regiones fronterizas. Las partes interesadas consideraron que la Directiva podría constituir un mecanismo para hacer frente a la creciente acumulación de tratamientos rutinarios.

Aunque queda fuera del ámbito de esta evaluación, la Directiva ha desempeñado un papel crucial a la hora de intensificar la cooperación europea entre los sistemas sanitarios en el ámbito de la evaluación de las tecnologías sanitarias, lo que ha llevado a la adopción de un Reglamento independiente en 2021, y también en el ámbito de la sanidad electrónica, lo que ha conducido a la creación de un futuro espacio europeo de datos sanitarios.

En general, la evaluación concluyó que, si bien la movilidad transfronteriza de los pacientes sigue siendo reducida, la Directiva ha aportado valor añadido y sus objetivos siguen siendo pertinentes para satisfacer las necesidades de acceso de los pacientes a la asistencia sanitaria en otro Estado miembro. La Directiva ha tenido éxito, sobre todo, a la hora de fomentar la cooperación entre los sistemas sanitarios, especialmente en los ámbitos de las enfermedades raras, la sanidad electrónica y la evaluación de las tecnologías sanitarias.

Sin embargo, los problemas identificados en la evaluación implican que los objetivos de la Directiva aún no se están alcanzando plenamente en beneficio de los pacientes.

Conclusiones y perspectivas de futuro

Maximizar el potencial de la Directiva y reforzar la cooperación entre los Estados miembros en materia de asistencia sanitaria transfronteriza constituirá un paso más en la construcción de la Unión Europea de la Salud.

El presente informe y los resultados de la evaluación muestran que persisten algunos problemas importantes en relación con la **transposición coherente de la Directiva en los Estados miembros**. La nueva información recopilada por la Comisión precisa de una investigación sobre la conformidad de las medidas nacionales con las disposiciones de la Directiva y sus principios de proporcionalidad y seguridad jurídica. Por consiguiente, la Comisión invita a los Estados miembros a que vuelvan a evaluar la necesidad y proporcionalidad de las medidas nacionales que

limitan el acceso de los pacientes a la asistencia sanitaria transfronteriza y generan cargas administrativas innecesarias.

La Comisión proseguirá sus intercambios bilaterales con los Estados miembros para garantizar la aplicación de la Directiva y, en caso necesario, hará todo lo posible para garantizar que los Estados miembros cumplen sus obligaciones.

Además, la pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve la importancia de los datos de calidad para el funcionamiento eficaz de los sistemas sanitarios. La Comisión insta a los Estados miembros a cumplir su compromiso jurídico, en virtud de la Directiva, de facilitar los **datos sobre la movilidad de los pacientes** necesarios para supervisar el respeto de los derechos de los pacientes y proporcionar las pruebas necesarias para fundamentar futuras políticas en materia de asistencia sanitaria transfronteriza.

Sobre la base de las conclusiones extraídas de la evaluación, **la cooperación europea podría seguir apoyando la aplicación de la Directiva de diversas maneras**. El presente informe establece medidas para reducir y simplificar los procedimientos mediante la digitalización de la asistencia sanitaria, visibilizar los derechos de los pacientes y mejorar la información a los pacientes, aclarar la interacción entre la Directiva y el Reglamento, salvaguardar la sostenibilidad de las RER, seguir apoyando la cooperación transfronteriza entre las regiones y reforzar el seguimiento y la aplicación de la Directiva⁶⁰.

El uso de tecnologías digitales en la asistencia sanitaria se aceleró en respuesta a la pandemia de COVID-19. La **aplicación de nuevas herramientas digitales para la asistencia sanitaria transfronteriza**, como la digitalización de las facturas, la autorización previa y las solicitudes de reembolso, podría simplificar y reducir las cargas administrativas, haciendo que el acceso a la asistencia sanitaria transfronteriza sea más fácil y menos costoso. La adopción de soluciones digitales requerirá acciones a escala regional, nacional y de la UE.

Basándose en la cooperación europea en el ámbito de la sanidad electrónica, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento sobre el **espacio europeo de datos sanitarios**, que aumentará previsiblemente la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica. Esto contribuirá a garantizar la continuidad de la asistencia a los ciudadanos de la UE cuando viajan al extranjero. Además, la introducción gradual de servicios de recetas electrónicas en los Estados miembros permite a los ciudadanos de la UE obtener más fácilmente su medicación en el extranjero.

Si bien la Directiva logró consagrar los derechos de los pacientes, para que estos puedan disfrutarlos plenamente deben tener constancia de ellos. A pesar de las mejoras introducidas por los puntos nacionales de contacto, deben realizarse más esfuerzos para **mejorar la facilidad de uso y la accesibilidad de la información para los pacientes, especialmente las personas con discapacidad**. El Manual para Pacientes y los principios rectores de la Comisión proporcionan herramientas para apoyar a los puntos nacionales de contacto en su labor, y deben promoverse ampliamente. La Comisión considera que los puntos nacionales de contacto deberían colaborar

⁶⁰ Anexo «Acciones de seguimiento para mejorar la aplicación de la Directiva 2011/24/UE».

con las organizaciones de pacientes, los profesionales sanitarios y los organismos de seguros sanitarios para dar visibilidad a la asistencia sanitaria transfronteriza y aunar fuerzas para reducir la carga administrativa y emocional que recae sobre los pacientes que se procuran asistencia sanitaria en el extranjero. Por otra parte, proporcionar una mayor **claridad sobre la relación de la Directiva con el Reglamento**, así como información sobre el funcionamiento de estos regímenes, es una prioridad para mejorar la posibilidad de elección de los pacientes en lo que respecta a la asistencia sanitaria transfronteriza.

La creación de las redes europeas de referencia ha suscitado un gran compromiso entre los profesionales sanitarios, así como inversiones por parte de los organismos de seguros sanitarios en el ámbito de las enfermedades raras. Las RER han permitido el intercambio de conocimientos escasos en beneficio de los pacientes con enfermedades raras. Su participación en la investigación sobre enfermedades raras⁶¹ es fundamental para dar con soluciones para los pacientes que encuentran dificultades de diagnóstico o no tienen ninguna opción de tratamiento en relación con una de las 6 000-8 000 enfermedades raras que se estima que existen. Salvaguardar el **desarrollo sostenible de las RER** precisa de la actuación de los Estados miembros, con el apoyo de la Comisión, para **integrar mejor las RER en los sistemas sanitarios nacionales**. Se están desarrollando soluciones para garantizar el buen funcionamiento de los paneles virtuales de consulta de las RER, de modo que más pacientes con enfermedades raras puedan recibir las respuestas sobre su diagnóstico y tratamiento que llevan tanto tiempo esperando.

La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la importancia de la solidaridad europea transfronteriza en tiempos de crisis. Las personas de las regiones fronterizas se benefician en gran medida de la cooperación regional estructurada en materia de asistencia sanitaria en situaciones de emergencia y de asistencia sanitaria planificada mediante la puesta en común de instalaciones sanitarias. Varias regiones sirven como inspiración y **ejemplos de buenas prácticas de cooperación estructurada entre las administraciones sanitarias, los organismos de seguros sanitarios y los prestadores de asistencia sanitaria**, que trabajan juntos más allá de las fronteras nacionales para superar las diferencias en los sistemas sanitarios de cada país a fin de satisfacer las necesidades de los pacientes.

⁶¹ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/rare-diseases_es.