



CONSEJO DE
LA UNIÓN EUROPEA

Bruselas, 28 de mayo de 2010 (02.06)
(OR. en)

9948/10

Expediente interinstitucional:
2008/0142 (COD)

SAN 121
SOC 356
MI 165
CODEC 450

NOTA

de: Presidencia

a: Consejo

n.º prop. Ción.: 11307/08 SAN 136 SOC 389 MI 234 CODEC 904

n.º doc. prec.: 9669/10 SAN 109 SOC 334 MI 142 CODEC 417

Asunto: **SESIÓN DEL CONSEJO (EMPLEO, POLÍTICA SOCIAL, SANIDAD Y CONSUMIDORES) DE LOS DÍAS 7 Y 8 DE JUNIO DE 2010**

Deliberaciones legislativas

(deliberación pública con arreglo al artículo 16.8 del Tratado de la Unión Europea)

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

(Base jurídica propuesta por la Comisión: artículo 114 del TFUE)

– Acuerdo político

1. El 2 de julio de 2008, la Comisión Europea presentó una propuesta de Directiva sobre los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. La propuesta se basaba en el artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea) y está sujeta tanto a la mayoría cualificada del Consejo como al procedimiento ordinario con el Parlamento Europeo. El objetivo del proyecto de Directiva es facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de gran calidad y promover la cooperación en la asistencia sanitaria entre Estados miembros, en el pleno respeto de las competencias nacionales en materia de organización y prestación de asistencia sanitaria.

2. El 23 de abril de 2008, el Parlamento Europeo adoptó su dictamen en primera lectura¹, aprobando 122 enmiendas a la propuesta inicial de la Comisión. El Comité Económico y Social emitió su dictamen el 4 de diciembre de 2008² y el Comité de las Regiones, el 12 de febrero de 2009³. El Supervisor Europeo de Protección de Datos emitió su dictamen el 2 de diciembre de 2008⁴.
3. A pesar de los progresos sustanciales realizados por las Presidencias francesa, checa y sueca, el Consejo (EPSCO) no pudo alcanzar un acuerdo político sobre esta propuesta el 1 de diciembre de 2009. Los debates del Consejo se centraron principalmente en el reembolso de los gastos relacionados con los prestadores de asistencia sanitaria no contractuales y los jubilados residentes en el extranjero. La Presidencia española se comprometió en esta reunión a hacer todo lo posible para obtener un acuerdo en el Consejo durante su mandato.
4. Como las Presidencias anteriores, el objetivo de la Presidencia española es conseguir el adecuado equilibrio entre los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza y las responsabilidades de los Estados miembros con respecto a la organización y el suministro de servicios sanitarios y atención médica. Además, la Directiva debería complementar los derechos que los pacientes ya poseen a escala de la UE mediante la legislación sobre coordinación de los sistemas de seguridad social.
5. Se adjunta en el anexo, a la atención del Consejo, un nuevo texto transaccional de la Presidencia para esta propuesta. Este texto transaccional contiene nuevas soluciones para las cuestiones que seguían pendientes tras el Consejo del 1 de diciembre de 2009:
 - Reembolso y autorización previa por lo que se refiere a prestadores de asistencia sanitaria no contractuales (artículo 8.3 bis, 9.2. c) y 9.4. e));
 - Estado miembro de afiliación para los jubilados residentes en el extranjero (artículo 8.1 bis).

¹ Doc. 8903/09.

² SOC/322 - CESE 1927/2008.

³ CdR 348/2008 fin - DEVE-IV-032.

⁴ Doc. 16855/08.

6. Además, y tras consultar con las Delegaciones y la Comisión, y previo estudio por parte del Grupo "Sanidad" y el Comité de Representantes Permanentes de textos anteriores de la Presidencia, la Presidencia propone:
- un fundamento jurídico doble para la Directiva (es decir, los artículos 114 y 168 del TFUE);
 - reforzar las disposiciones sobre sanidad electrónica (artículo 14).
7. Se invita al Consejo a que examine el texto propuesto en el anexo de la presente nota con vistas a alcanzar un acuerdo político sobre una posición común que debería permitir la segunda lectura en el Parlamento Europeo, de modo que la presente Directiva se adopte lo antes posible.

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 de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular sus artículos 114 y 168,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

Previa consulta al Supervisor Europeo de Protección de Datos,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 294 del Tratado,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 168, apartado 1, del Tratado, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se ha de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. Esto implica que, cuando la Unión adopta actos conforme a otras disposiciones del Tratado, también debe quedar garantizado un nivel elevado de protección de la salud humana.
- (2) Para la mayoría de las disposiciones de la presente Directiva, la base jurídica adecuada es el artículo 114 del Tratado, pues las disposiciones tienen por objeto mejorar el funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de bienes, servicios y personas. Dado que se cumplen las condiciones para tomar como base jurídica el artículo 114 del Tratado, la legislación de la Unión 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 114, 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) Los sistemas sanitarios de la Unión constituyen un componente esencial del alto nivel europeo de protección social y contribuyen a la cohesión y la justicia sociales, así como al desarrollo sostenible. Asimismo, forman parte del marco más amplio de servicios de interés general.
- (3 bis) Tal como han reconocido los Estados miembros en las conclusiones del Consejo de los días 1 y 2 de junio de 2006 sobre los "valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea", hay un conjunto de principios operativos que comparten todos los sistemas sanitarios de la Unión. En la misma declaración, el Consejo reconoció que los modos en que estos valores y principios se plasman en la realidad varían significativamente de un Estado miembro a otro. En particular, corresponde adoptar a nivel nacional las decisiones sobre la gama de cuidados sanitarios a los que tienen derecho los ciudadanos y los mecanismos de financiación y de prestación de asistencia sanitaria, tales como la determinación de hasta qué punto procede recurrir a los mecanismos de mercado y la presión de la competencia para gestionar los sistemas sanitarios.
- (4) 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.
- (5) 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 interior, es importante abordar estas cuestiones en un instrumento jurídico de la Unión específico, a fin de lograr una aplicación más general y eficaz de los principios desarrollados caso por caso por el Tribunal de Justicia.
- (6) En las conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea el Consejo 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.

- (7) El objetivo de la presente Directiva es establecer unas reglas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de gran calidad en la Unión, así como garantizar la movilidad de los pacientes de conformidad con los principios establecidos por el Tribunal de Justicia y promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros, 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.
- (8) La presente Directiva, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, es aplicable a aquellos pacientes que decidan solicitar asistencia sanitaria en un Estado miembro que no sea el Estado miembro de afiliación. 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 prestación de servicios. No obstante, el Estado miembro de afiliación puede optar por limitar el reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza por razones relativas a la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria prestada, cuando ello pueda justificarse por razones imperiosas de interés general relativas a la salud pública. El Estado miembro de afiliación puede asimismo establecer disposiciones adicionales por otros motivos, cuando ello pueda justificarse por tales razones imperiosas de interés general. En efecto, el Tribunal de Justicia estipuló que la protección de la salud pública se encuentra entre las razones imperiosas de interés general que pueden justificar que se restrinja la libertad de circulación contemplada en los Tratados.

- (8 bis-a) El concepto de "razones imperiosas de interés general" al que se hace referencia en determinadas disposiciones de la presente Directiva ha sido desarrollado por el Tribunal de Justicia en su jurisprudencia relativa a los artículos 49 y 56 del Tratado y puede seguir evolucionando. El Tribunal ha sostenido en una serie de ocasiones que es posible que el riesgo de socavar gravemente el equilibrio financiero de un sistema de seguridad social constituya per se un motivo preponderante para el interés general que pueda justificar que se obstaculice la libre prestación de servicios. El Tribunal ha reconocido del mismo modo que el objetivo de mantener, por motivos de sanidad pública, un servicio médico y hospitalario equilibrado abierto a todos puede asimismo corresponder a una de las excepciones, por motivos de sanidad pública, previstas en el artículo 52 del Tratado en la medida en que contribuye a lograr un alto nivel de protección de la salud. El Tribunal ha sostenido asimismo que dicha disposición del Tratado permite a los Estados miembros restringir la libre prestación de servicios médicos y hospitalarios en tanto en cuanto el mantener la capacidad de tratamiento y la competencia médica en el territorio nacional es esencial para la sanidad pública.
- (8 bis) En la presente Directiva, por asistencia sanitaria se entiende todos los servicios relacionados con la salud ofrecidos por un profesional sanitario a pacientes para evaluar, mantener o restablecer su estado de salud. No obstante, queda claro que la obligación de reembolsar los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza se limitará a la asistencia sanitaria a la cual el asegurado tenga derecho de conformidad con la legislación del Estado miembro de afiliación.
- (8 ter) La presente Directiva no se aplica a aquellos servicios cuya finalidad primordial es ayudar a personas que requieren asistencia a la hora de realizar tareas rutinarias y diarias. Concretamente, por tales se entiende aquellos cuidados de larga duración considerados necesarios para permitir a la persona que requiere cuidados vivir una vida lo más plena y autónoma posible. Así pues, la presente Directiva no debe aplicarse, por ejemplo, a los cuidados de larga duración prestados en residencias o alojamientos, por servicios de atención a domicilio o en centros residenciales con asistencia.
- (8 quater) Por su carácter específico, el acceso a órganos y su atribución con fines de transplante de órganos debe quedar fuera del ámbito de aplicación de la presente Directiva.

- (9) A los efectos del reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza, la presente Directiva no debe abarcar sólo la situación en la que el paciente reciba asistencia sanitaria prestada en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación, sino también la receta, dispensa y provisión de medicamentos y productos sanitarios cuando éstos sean provistos en el contexto de un servicio sanitario. La definición de asistencia sanitaria transfronteriza debe abarcar tanto la situación en que un paciente adquiera dichos medicamentos y productos sanitarios en un Estado miembro que no sea el Estado miembro de afiliación, como la situación en que el paciente adquiera dichos medicamentos y productos sanitarios en un Estado miembro que no sea aquél en que fue expedida la receta.
- (9 bis-a) La presente Directiva no afecta a las normas de los Estados miembros relativas a la venta de medicamentos y productos sanitarios en Internet.
- (9 bis) La presente Directiva no da derecho a las personas a entrar, permanecer o residir en un Estado miembro con el fin de recibir asistencia sanitaria en dicho Estado miembro. En caso de que la estancia de una persona en territorio de un Estado miembro no sea conforme a la legislación de dicho Estado miembro relativa al derecho de entrada o de estancia en su territorio, dicha persona no será considerada asegurado según la definición de la presente Directiva. Seguirá correspondiendo a los Estados miembros determinar en su legislación nacional la definición de persona que se considera asegurada a efectos de su régimen sanitario público y legislación en materia de seguridad social mientras se salvaguarden los derechos de los pacientes estipulados en la presente Directiva.
- (10) Cuando un paciente recibe asistencia sanitaria transfronteriza, es esencial que sepa de antemano qué reglas serán aplicables. En tales casos, las normas aplicables a la asistencia sanitaria son las establecidas en la legislación del Estado miembro de tratamiento, dado que, conforme al artículo 168, apartado 7, 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.

- (11) Con el fin de que los pacientes puedan elegir con pleno conocimiento de causa cuando deseen recibir asistencia sanitaria en otro Estado miembro, el Estado miembro de tratamiento debe garantizar que los pacientes provenientes de otros Estados miembros reciben, previa petición, la información pertinente acerca de las normas en materia de seguridad y calidad aplicadas en su territorio, así como acerca de los prestadores de asistencia sanitaria que están sujetos a dichas normas. Además, los prestadores de asistencia sanitaria deben facilitar a los pacientes, cuando éstos la soliciten, información sobre los diversos aspectos de los servicios de asistencia sanitaria que ofrecen. Siempre que los prestadores de asistencia sanitaria faciliten ya a los pacientes residentes en el Estado miembro de tratamiento la información pertinente sobre estos asuntos, la Directiva no obligará a los prestadores de asistencia sanitaria a ampliar la información a los pacientes procedentes de otros Estados miembros. Nada impide que los Estados miembros de tratamiento obliguen también a otros interesados además de los prestadores de asistencia sanitaria, como los seguros o los poderes públicos, a facilitar dicha información si ello resulta más adecuado a la organización de su sistema de asistencia sanitaria.
- (11 bis) Los Estados miembros deben garantizar 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. Al hacerlo, los Estados miembros deben respetar los principios de libre circulación de las personas en el mercado interior, no discriminación por razón, entre otras cosas, de nacionalidad, 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, como sería el caso si aumenta el tiempo de espera para recibir tratamiento. La entrada de pacientes puede crear una demanda que supere la capacidad existente de un Estado miembro en relación con una asistencia sanitaria en particular. En estos casos excepcionales, el Estado miembro debe conservar la posibilidad de resolver la situación por motivos de sanidad pública, de conformidad con los artículos 52 y 62 del Tratado. Esta obligación se entiende, no obstante, sin perjuicio de las obligaciones que atañen a los Estados miembros en virtud del Reglamento (CE) n.º 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo del 29 de abril de 2004 sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.
- (12 bis) Deberían hacerse esfuerzos sistemáticos y continuos para asegurarse de que se mejoren las normas de calidad y de seguridad de conformidad con las conclusiones del Consejo de los días 1 y 2 de junio de 2006 sobre valores y principios comunes de los regímenes sanitarios de la Unión Europea, teniendo en cuenta asimismo los progresos de la ciencia médica internacional y las prácticas médicas idóneas generalmente reconocidas.

- (13) Garantizar unas obligaciones comunes claras para tratar la eventualidad de responder a los daños derivados de la asistencia sanitaria es fundamental para evitar que la falta de confianza en esos mecanismos suponga un obstáculo para la implantación de la asistencia sanitaria transfronteriza. Los sistemas para hacer frente a los daños en el Estado miembro 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.
- (14) Los Estados miembros deben asegurarse de que se dispone de mecanismos para proteger a los pacientes y para exigir reparación 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.
- (15) 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 Europea. 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 datos, 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.

- (16) 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 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 asistencia sanitaria que se presta en otro Estado miembro a través de otros medios, como por ejemplo los servicios de salud electrónica.
- (17) 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.
- (18) La presente Directiva no afecta a los derechos de paciente a 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, con arreglo al artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 883/2004. 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 de la Unión sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, en particular en el artículo 22 del Reglamento (CEE) n.º 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, que es aplicable en virtud del Reglamento (CE) n.º 859/2003 del Consejo, de 14 de mayo de 2003, por el que se amplían las disposiciones del Reglamento (CEE) n.º 1408/71 y del Reglamento (CEE) n.º 574/72 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por las mismas, así como en el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 883/2004.

- (19) 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) n.º 883/2004 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.
- (20) Así pues, por lo que respecta al paciente, los dos sistemas son coherentes; o bien se aplica la presente Directiva, o bien se aplican los Reglamentos de la Unión sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.
- (21) Cuando las condiciones se cumplen, no debe privarse al paciente de los derechos más beneficiosos que le garantizan los Reglamentos de la Unión sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social. Por lo tanto, a todo paciente 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 de la Unión si el tratamiento en cuestión figura entre las prestaciones previstas por la legislación del Estado miembro en que el paciente reside y cuando al paciente no se le puede prestar dicho tratamiento 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. No obstante, si un paciente solicita expresamente que se le aplique un tratamiento en virtud de la Directiva, los beneficios que se apliquen al reembolso quedarán limitados a los aplicables en virtud de la Directiva.
- (22) 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.

- (23) La presente Directiva tampoco pretende crear el derecho al reembolso del coste de la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro, si dicha asistencia sanitaria no se encuentra entre las prestaciones establecidas por la legislación del Estado miembro de afiliación del asegurado. 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. La presente Directiva reconoce a los Estados miembros la libertad de organizar sus propios sistemas de asistencia sanitaria y seguridad social de modo tal que determine el derecho a tratamiento en los ámbitos regional o local.
- (24) 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 a los pacientes 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 asistencia sanitaria y las responsabilidades de los Estados miembros en cuanto a la organización y la prestación de servicios sanitarios y atención médica.
- (25) La presente Directiva establece el derecho del paciente a recibir cualquier medicamento cuya comercialización se haya autorizado en el Estado miembro del tratamiento, aun en el caso de que la comercialización del medicamento no esté autorizada en el Estado miembro de afiliación, por considerarse éste indispensable para la eficacia del tratamiento prestado en otro Estado miembro. El Estado miembro de afiliación no está obligado a reembolsar a un asegurado los medicamentos recetados en el Estado miembro de tratamiento que no figuren entre las prestaciones a dicho asegurado establecidas por el sistema de seguridad social o sistema nacional de sanidad obligatorio del Estado miembro de afiliación.

- (26) 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. Esto podrá incluir una evaluación de un profesional de la salud o de administradores sanitarios que presten servicios en el sistema de seguridad social o el sistema nacional de sanidad obligatorio del Estado miembro de afiliación, tal como el médico generalista o de cabecera que tiene atribuido el paciente, si ello es necesario para determinar el derecho de ese paciente a la asistencia sanitaria. Por tanto, es conveniente exigir que estas condiciones y trámites generales se apliquen de una manera objetiva, transparente y no discriminatoria y se conozcan de antemano, 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 en comparación con 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. Dado que las condiciones, los criterios y los trámites relativos a los derechos a asistencia sanitaria, como la determinación de la relación entre coste y eficacia de un tratamiento en particular, atañen al Estado miembro de afiliación, dichos condiciones, criterios y trámites no podrán exigirse en el Estado miembro de tratamiento también, pues ello sería un obstáculo a la libre circulación de personas, bienes y servicios. No obstante, el Estado miembro de tratamiento podrá imponer condiciones, criterios y trámites relativos a las circunstancias clínicas, como la evaluación del riesgo para la seguridad del paciente en la realización de un acto particular a un paciente en particular. Asimismo, las condiciones, los criterios y los trámites citados pueden incluir un procedimiento que garantice que la persona que solicita asistencia sanitaria en otro Estado miembro entienda que la asistencia sanitaria recibida estará sujeta a las disposiciones legales y reglamentarias del Estado miembro de tratamiento, entre ellas las normas de calidad y seguridad y demás normas que requiera dicho Estado miembro, y que se facilite a dicha persona todo el apoyo técnico, profesional y médico necesario para elegir con conocimiento de causa el prestador de asistencia sanitaria, siempre que este procedimiento no sea discriminatorio y no constituya un obstáculo para la libre circulación de personas, servicios o bienes.

- (27) A la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, supeditar a autorización previa la asunción, por parte del sistema de seguridad social o el sistema nacional de sanidad obligatorio, de los gastos de la asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro constituye una restricción de la libertad de circulación de servicios. Por lo tanto, por regla general el Estado miembro de afiliación no debe supeditar la asunción de los costes de la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro a autorización previa en los casos en que dicha asistencia, de haber sido dispensada en su territorio, hubiera sido sufragada por su sistema de seguridad social o sistema nacional de sanidad obligatorio.
- (28) Según la jurisprudencia constante del Tribunal de Justicia, los Estados miembros pueden supeditar a autorización previa la asunción de los gastos por el sistema nacional de sanidad de la asistencia hospitalaria prestada en otro Estado miembro. El Tribunal ha sentenciado que este requisito es tanto necesario como razonable, pues debe ser posible planificar, en general a fin de satisfacer diversas necesidades, 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. El Tribunal ha sentenciado que, en primer lugar, dicha planificación pretende garantizar que haya un acceso suficiente y permanente a una variedad equilibrada de tratamientos hospitalarios de gran calidad en el Estado miembro en cuestión. En segundo lugar, se debe a la voluntad de lograr un control de los gastos y de evitar, en la medida de lo posible, todo derroche de medios financieros, técnicos y humanos. Siempre según el Tribunal, dicho derroche resultaría aún más perjudicial en la medida en que, según consta, el sector de la asistencia hospitalaria genera costes considerables y debe responder a necesidades crecientes, mientras que los medios financieros destinados a la asistencia sanitaria no son ilimitados, cualquiera que sea el modo de financiación.
- (29 bis) El mismo razonamiento es aplicable a la asistencia sanitaria que no se presta en un hospital, pero está sujeta a necesidades de planificación similares en el Estado miembro de tratamiento. Puede tratarse de asistencia sanitaria que requiera planificación por exigir el uso de infraestructuras o equipos médicos sumamente especializados y costosos. Con respecto al progreso de la tecnología, el desarrollo de nuevos métodos de tratamiento y las diferentes medidas de los Estados miembros en relación con la función de los hospitales en sus sistemas de asistencia sanitaria, el que este tipo de asistencia sanitaria sea prestado en medio hospitalario o ambulatorio no es el factor decisivo para decidir si exige planificación o no.

- (29 ter) Dado que los Estados miembros son los responsables de la fijación de reglas en la medida en que la gestión, los requisitos, las normas de calidad y de seguridad difieren de un Estado miembro a otro, corresponde por ello a los Estados miembros decidir si es necesario introducir el sistema de autorización previa, y en tal caso, determinar qué tipo de asistencia sanitaria requiere autorización previa en el contexto de su sistema, conforme a los criterios definidos en la presente Directiva y a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. La información relativa a esta asistencia debe hacerse pública para todos los pacientes.
- (29 quater) Los criterios para la concesión de la autorización previa deben justificarse a la luz de las razones imperiosas de interés general que pueden justificar obstáculos a la libre circulación de la asistencia sanitaria. El Tribunal de Justicia ha definido varias consideraciones posibles: el riesgo de socavar gravemente el equilibrio financiero de un sistema de seguridad social, el objetivo de mantener, por motivos de sanidad pública, un servicio médico y hospitalario equilibrado abierto a todos, o el objetivo de mantener la capacidad de tratamiento y la competencia médica en el territorio nacional, esencial para la sanidad pública, e incluso la supervivencia de la población. Es importante además tener en cuenta el principio general de protección de la seguridad del paciente en un sector conocido por la asimetría de la información al gestionar un sistema de autorización previa. A la inversa, la denegación de una autorización previa no puede basarse únicamente en la existencia de listas de espera en el territorio nacional, destinadas a planificar y gestionar la oferta hospitalaria en función de prioridades clínicas determinadas de antemano con carácter general, sin que se haya procedido a una evaluación médica objetiva del estado patológico del paciente, de sus antecedentes, de la evolución probable de su enfermedad y de su grado de dolor o de la naturaleza de su discapacidad en el momento en que se solicite o se vuelva a solicitar dicha autorización.

- (29 quinquies) Según la jurisprudencia constante del Tribunal de Justicia, los criterios de la concesión o denegación de la autorización previa se limitarán a lo que sea necesario y proporcionales a la luz de estas razones imperiosas de interés general. Nótese que la incidencia de la movilidad de los pacientes sobre los sistemas nacionales de sanidad puede variar de un Estado miembro a otro o de una región a otra de un mismo Estado miembro, según factores como la ubicación geográfica, las barreras lingüísticas, la situación de los hospitales en regiones fronterizas o el tamaño de la población y el presupuesto de la asistencia sanitaria. Por lo tanto, debería corresponder a cada Estado miembro fijar los criterios de denegación de la autorización previa que sean necesarios y proporcionados en ese contexto específico, teniendo en cuenta asimismo qué tipos de asistencia sanitaria pertenecen al ámbito del sistema de autorizaciones previas, pues determinados tratamientos de alta especialización pueden verse afectados más fácilmente que otros por un exceso de pacientes, aunque sea limitado. Por consiguiente, los Estados miembros deben poder establecer criterios diferentes para las diferentes regiones u otros niveles administrativos pertinentes a efectos de la organización de la asistencia sanitaria, o aún para diferentes tratamientos, mientras el sistema sea transparente y de fácil acceso y los criterios se hagan públicos con anticipación.
- (30) 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, 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) n° 1408/71 o en el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 883/2004, debe concederse la autorización y deben servirse las prestaciones conforme a dichos Reglamentos, salvo si el paciente solicita otra cosa. 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 la persona afectada haya recibido el tratamiento en otro Estado miembro. En ese caso, no serán de aplicación los artículos 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.

- (31) 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 después que el paciente haya recibido tratamiento.
- (32) 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, uno de los mecanismos para facilitar dicha información consiste en establecer puntos centrales de contacto en cada Estado miembro. La información que tenga que ser facilitada obligatoriamente a los pacientes se especificará; no obstante, los puntos de contacto nacionales podrán facilitar voluntariamente más información, también con el apoyo de la Comisión Europea. Los puntos nacionales de contacto facilitarán la información a los pacientes en cualquiera de las lenguas oficiales del Estado miembro en el que estén situados los puntos de contacto. La información podrá ser facilitada, aunque no necesariamente, también en lenguas que no sean las oficiales del Estado miembro en el que estén situados los puntos de contacto.
- (33) 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 también 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. 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 de la Unión. 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.

- (34) Los Estados miembros deben facilitar 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. Ello podría revestir particular importancia 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 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, 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 de la Unión, estar restringida por razones de cualificación profesional. La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de esas disposiciones de la Directiva 2005/36/CE.
- (35) La Comisión deberá fomentar la cooperación entre los Estados miembros en los ámbitos establecidos en el Capítulo IV de la presente Directiva y, de conformidad con el artículo 168, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, podrá adoptar, en estrecho contacto con los Estados miembros, cualquier iniciativa adecuada para facilitar y promover esta cooperación.

- (36) Cuando determinados medicamentos estén autorizados en un Estado miembro y hayan sido recetados en otro Estado miembro por un miembro de una profesión regulada en la acepción del artículo 3, apartado 1, letra a) de la Directiva 2005/36/CE 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 expendan en el primer Estado miembro. 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. El reconocimiento de las recetas de otros Estados miembros no afectará a ninguna obligación profesional ni ética que exija al farmacéutico negarse a expender la receta. 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 notarse asimismo que el reembolso de los medicamentos no queda afectado por las reglas del reconocimiento mutuo de las recetas, sino que se rige por las reglas generales del reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza del Capítulo III de la presente Directiva. Debe facilitarse la aplicación del principio de 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. Una de estas medidas es la adopción de una lista no exhaustiva de los elementos que deben figurar en las recetas. Nada impide a los Estados miembros obligar a hacer constar más elementos en sus recetas, siempre y cuando ello no impida el reconocimiento de recetas de otros Estados miembros que contengan la lista común de elementos. El reconocimiento de las recetas debe aplicarse igualmente a los productos sanitarios que se comercialicen legalmente en el Estado miembro en el que vaya a expenderse el producto.

- (37) La Comisión debe ayudar a la prosecución del desarrollo de redes europeas de referencia entre los prestadores de asistencia sanitaria y los centros especializados de los Estados miembros. Las redes europeas de referencia pueden mejorar el acceso al diagnóstico y la prestación de una asistencia sanitaria de calidad a todos los pacientes cuyas dolencias requieran una especial concentración de recursos o conocimientos especializados, y podrían convertirse, asimismo, en puntos focales para la formación y la investigación médicas y para la difusión de información y la evaluación. Por lo tanto, la presente Directiva debe dar incentivos a los Estados miembros para que faciliten el desarrollo continuo de las redes europeas de referencia. Las redes de referencia europeas se basan en la participación voluntaria de sus miembros, pero la Comisión debe desarrollar criterios y condiciones que las redes deben reunir para poder optar a ayuda de la Comisión.
- (38) 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 Unión, 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 ello es necesario que los Estados miembros procuren que los sistemas de TIC sean compatibles entre sí.
- (39) 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. Esta cooperación requiere unas estructuras estables que impliquen a todas las autoridades pertinentes de los Estados miembros y que se basen en proyectos piloto existentes. Por lo tanto, la presente Directiva debe sentar la base de la prosecución del apoyo de la Unión a dicha cooperación.

- (40) De conformidad con el artículo 291 del Tratado, las normas y principios generales relativos a las modalidades de control, por parte de los Estados miembros, del ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a Comisión serán establecidos previamente mediante un reglamento adoptado con arreglo al procedimiento legislativo ordinario. Hasta que finalice la adopción de este nuevo reglamento, seguirá aplicándose 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 Comisión con excepción de procedimiento de reglamentación con control, que no es aplicable.
- (40 bis) Debería autorizarse a la Comisión a adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 290 del Tratado por lo que se refiere a las medidas que excluyan categorías específicas de medicamentos o productos sanitarios del reconocimiento de recetas, conforme a lo dispuesto en la presente Directiva
- (40 ter) En los casos en que esté autorizada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 290 del Tratado, es de especial importancia que la Comisión realice las consultas apropiadas durante el trabajo preparatorio, incluso a nivel de expertos.
- (41 bis) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional "sobre la mejora de la legislación", se exhorta a los Estados miembros a que elaboren, por sí mismo y en interés de la Unión, sus propias tablas de correspondencias, que, en la medida de lo posible, ilustrarán la correlación entre la presente Directiva y las medidas de incorporación al Derecho nacional y a que las hagan públicas.

- (42) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, la fijación de unas reglas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de calidad 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 de la Unión, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad expuesto en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objetivo

La presente Directiva establece normas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de gran calidad y promueve la cooperación en la asistencia sanitaria entre Estados miembros, en el pleno respeto de las competencias nacionales en la organización y la prestación de asistencia sanitaria.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva es aplicable a la prestación de asistencia sanitaria a los pacientes, con independencia de cómo se organice, se preste y se financie.
2. La presente Directiva no se aplicará:
 - a) los servicios de salud en el ámbito de la asistencia a largo plazo cuya finalidad sea ayudar a personas que requieren asistencia a la hora de realizar tareas rutinarias y diarias;
 - b) la atribución de órganos y el acceso a los mismos con fines de transplante de órganos;

- c) con excepción del capítulo IV, los programas de vacunación contra las enfermedades infecciosas, que tengan por finalidad exclusiva la protección de la salud de la población en el territorio de un Estado miembro y que estén sujetas a medidas específicas de planificación y ejecución.
3. La presente Directiva no afectará a las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros relativas a la organización y financiación de la asistencia sanitaria en situaciones que no guardan relación con la asistencia sanitaria transfronteriza. En particular, nada de lo dispuesto en la presente Directiva obligará a un Estado miembro a reembolsar los gastos de la asistencia sanitaria prestada por prestadores establecidos en su propio territorio, si dichos prestadores no forman parte del sistema de seguridad social o de sanidad pública de dicho Estado miembro.

Artículo 3

Relación con otras disposiciones de la Unión

La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de lo establecido en:

- a) la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2010, 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 interior;
- c) 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 datos, y 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 electrónicas;

- d) el Reglamento (CE) n.º 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 Medicamentos;
- d bis) 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 humano;
- d ter) la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, y la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro;
- e) 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 humano;
- e bis) la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de los precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad;
- f) 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 servicios;
- g) 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;
- h) el 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, y su Reglamento de aplicación;
- i) el Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo;

- j) el Reglamento (CE) n.º 1082/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2006, sobre la Agrupación europea de cooperación territorial (AECT);
- k) la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE;
- l) la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos;
- m) el Reglamento (CE) n.º 859/2003 del Consejo de 14 de mayo de 2003 por el que se amplían las disposiciones del Reglamento (CEE) n.º 1408/71 y del Reglamento (CEE) n.º 574/72 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por las mismas;
- n) el Reglamento (CE) n.º 593/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la ley aplicable a las obligaciones contractuales (Roma I), el Reglamento (CE) n.º 864/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de julio de 2007, relativo a la ley aplicable a las obligaciones extracontractuales (Roma II) y otras normas comunitarias de Derecho internacional privado, en particular normas relativas a la competencia de los tribunales y al Derecho aplicable.

Artículo 4

Definiciones

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

- a) "asistencia sanitaria", los servicios relacionados con la salud prestados por un profesional sanitario a pacientes para evaluar, mantener o restablecer su estado de salud, incluidos la receta, dispensa y provisión de productos farmacéuticos y productos sanitarios,

- b) "asegurado",
1. las personas, incluidos los familiares y sus supérstites, contempladas en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 883/2004, que estén aseguradas en la acepción del artículo 1, letra c) de dicho Reglamento, y
 2. los nacionales de un tercer país que estén contemplados en el Reglamento (CE) n.º 859/2003, o que reúnan las condiciones de la legislación del Estado miembro de afiliación para tener derecho a las prestaciones.
- c) "Estado miembro de afiliación"
1. para las personas a que se hace referencia en el párrafo primero de la letra b): el Estado miembro que es competente para conceder al asegurado una autorización previa para recibir un tratamiento adecuado fuera del Estado miembro de residencia de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 883/2004 y su Reglamento de aplicación;
 2. para las personas a que se hace referencia en el párrafo segundo de la letra b): el Estado miembro que es competente para conceder al asegurado una autorización previa para recibir un tratamiento en otro Estado miembro de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 859/2003. De no ser competente ningún Estado miembro de conformidad con el presente Reglamento, el Estado miembro de afiliación será el Estado miembro en que esté asegurada la persona o donde ésta tenga derecho a las prestaciones por enfermedad con arreglo a la legislación de dicho Estado miembro.
- d) "Estado miembro de tratamiento", el Estado miembro en cuyo territorio se dispense efectivamente al paciente la asistencia sanitaria. En el caso de la telemedicina, la asistencia sanitaria se considerará prestada en el Estado miembro donde esté establecido el prestador;
- e) "asistencia sanitaria transfronteriza", la asistencia sanitaria prestada o recetada en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación;

- f) "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, o toda persona considerada profesional sanitario conforme a la legislación del Estado miembro de tratamiento;
- g) "prestador de asistencia sanitaria", toda persona física o jurídica que dispense legalmente asistencia sanitaria en el territorio de un Estado miembro;
- h) "paciente", toda persona física que reciba o desee recibir asistencia sanitaria en un Estado miembro;
- i) "medicamento", todo medicamento según se define en la Directiva 2001/83/CE;
- j) "producto sanitario", producto sanitario tal como se define en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, en la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos o en la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro;
- k) "receta", la receta de un medicamento o la receta de un producto sanitario extendida por un miembro de una profesión sanitaria regulada en la acepción del artículo 3, apartado 1, letra a) de la Directiva 2005/36/CE legalmente facultado para ello en el Estado miembro en el que haya sido extendida;
- l) "tecnologías sanitarias", un medicamento, o un producto sanitario, o unos procedimientos médicos o quirúrgicos, así como las medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria;
- m) "historial médico", el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

CAPÍTULO II

RESPONSABILIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS EN RELACIÓN CON LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA

Artículo 5

Responsabilidades del Estado miembro de tratamiento

1. La asistencia sanitaria transfronteriza se prestará de conformidad con la legislación del Estado miembro de tratamiento y con las normas y directrices sobre calidad y seguridad definidas por dicho Estado miembro.
2. El Estado miembro de tratamiento garantizará que:
 - a) cuando la soliciten, los pacientes reciban la información pertinente sobre las normas y directrices a que se refiere el apartado 1, incluidas las disposiciones sobre supervisión y evaluación de los prestadores de asistencia sanitaria, e información sobre cuáles de ellos están sometidos a las normas y directrices citadas;
 - b) los prestadores de asistencia sanitaria faciliten a cada paciente la información oportuna sobre la disponibilidad, calidad y seguridad de la asistencia que prestan en el Estado miembro de tratamiento, facturas transparentes e información transparente sobre precios, así como información sobre su situación respecto del registro o la autorización pertinente, la cobertura de su seguro u otros medios de protección personal o colectiva en relación con su responsabilidad profesional. Siempre que los prestadores de asistencia sanitaria faciliten ya a los pacientes residentes en el Estado miembro de tratamiento la información pertinente sobre estos asuntos, la Directiva no obligará a los prestadores de asistencia sanitaria a ampliar la información a los pacientes procedentes de otros Estados miembros;
 - c) existan sistemas de presentación de reclamaciones y procedimientos para que los pacientes puedan pedir reparación, de acuerdo con la legislación del Estado miembro de tratamiento, cuando sufran daños de resultados de la asistencia sanitaria recibida;

- d) para los tratamientos dispensados en su territorio, se disponga de sistemas de seguro de responsabilidad profesional o de disposiciones similares que sean equivalentes o esencialmente comparables en cuanto a su finalidad y adecuados a la naturaleza y el alcance del riesgo;
- e) el derecho fundamental a la intimidad con respecto al tratamiento de los datos personales quede protegido de conformidad con las medidas nacionales de aplicación de las disposiciones de la Unión relativas a la protección de los datos personales, en particular las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE;
- f) los pacientes que hayan recibido tratamiento tengan derecho a obtener su historial médico en papel o en forma electrónica de dicho tratamiento y acceso como mínimo a una copia de dicho historial, de conformidad con las medidas nacionales de aplicación de las disposiciones de la Unión de protección de los datos personales, en particular las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE.

3. En relación con los pacientes de otros Estados miembros se aplicará el principio de no discriminación en razón de la nacionalidad.

Esto se entenderá sin perjuicio de que el Estado miembro de tratamiento pueda, cuando esté justificado por razones imperiosas de interés general, adoptar medidas respecto del acceso al tratamiento que tengan por objeto cumplir su responsabilidad fundamental de garantizar un acceso suficiente y permanente a la asistencia sanitaria en su territorio. Estas medidas deberán limitarse a lo que sea necesario y proporcionado y no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria.

4. Los Estados miembros garantizarán que los prestadores de asistencia sanitaria apliquen a los pacientes de otros Estados miembros la misma escala de honorarios que aplican a los pacientes nacionales en situaciones comparables en el Estado miembro de tratamiento, o cobren un precio calculado con criterios objetivos y no discriminatorios, si no existe precio comparable para los pacientes nacionales.

El presente apartado se entenderá sin perjuicio de la legislación nacional que permita a los prestadores de asistencia sanitaria fijar sus propios precios, siempre que no discriminen a los pacientes de otros Estados miembros.

5. La presente Directiva no afecta a las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros respecto del uso de idiomas, ni implica ninguna obligación de facilitar información en lenguas distintas de las oficiales en el Estado miembro afectado.

Artículo 6

Responsabilidades del Estado miembro de afiliación

1. El Estado miembro de afiliación garantizará que los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza se reembolsen de conformidad con el capítulo III.
2. El Estado miembro de afiliación garantizará la existencia de procedimientos que permitan facilitar a los pacientes que la soliciten información sobre sus derechos en dicho Estado miembro en relación con la recepción de asistencia sanitaria transfronteriza, en particular en lo que respecta a los procedimientos para acceder a dichos derechos y para determinar cuáles son, las condiciones de reembolso de los gastos y los sistemas de reclamación y reparación, cuando el paciente considere que no se han respetado sus derechos.
3. El Estado miembro de afiliación garantizará que los pacientes que traten de someterse o se sometan a tratamiento transfronterizo tengan acceso como mínimo a una copia de su historial médico, de conformidad con las medidas nacionales de aplicación de las disposiciones de la Unión de protección de los datos personales, en particular las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE.

Artículo 7

Puntos nacionales de contacto para la asistencia sanitaria transfronteriza

1. Los Estados miembros designarán uno o varios puntos nacionales de contacto para la asistencia sanitaria transfronteriza y comunicarán sus nombres y datos de contacto a la Comisión.
2. Los puntos nacionales de contacto cooperarán entre sí y con la Comisión. Los puntos nacionales de contacto facilitarán a los pacientes que lo soliciten los datos de contacto de los puntos de contacto de otros Estados miembros.
3. Los puntos nacionales de contacto del Estado miembro de tratamiento facilitarán a los pacientes información relativa a los prestadores de asistencia sanitaria, incluida, si la solicitan, información sobre el derecho específico de los prestadores de prestar servicios o de las eventuales restricciones de su práctica, información en el sentido del artículo 5, apartado 2, letra a), e información sobre los derechos de los pacientes y los procedimientos para presentar reclamaciones y pedir reparación, de conformidad con la legislación del Estado miembro.

4. Los puntos nacionales de contacto del Estado miembro de afiliación facilitarán a los pacientes la información a que se refiere el artículo 6, apartado 2.
5. La información será fácilmente accesible, incluso por medios electrónicos.

CAPÍTULO III

REEMBOLSO DE GASTOS DE ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA

Artículo 8

Principios generales para el reembolso de gastos

1. Sin perjuicio de las disposiciones de los artículos 9 y 10, el Estado miembro de afiliación garantizará el reembolso de los gastos contraídos por un asegurado que haya recibido asistencia sanitaria transfronteriza, cuando dicha asistencia sanitaria figure entre las prestaciones a que el asegurado tiene derecho en el Estado miembro de afiliación.
- 1 bis. No obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1:
 - a) si un Estado miembro figura en el Anexo IV del Reglamento (CE) n.º 883/2004 y ha reconocido, de conformidad con las disposiciones de dicho Reglamento, los derechos a las prestaciones sanitarias para los titulares de una pensión y los miembros de su familia que residen en otro Estado miembro, en virtud de la presente Directiva les proporcionará asistencia sanitaria y correrá con los gastos correspondientes a la misma cuando residan en su territorio, con arreglo a las disposiciones de la legislación que aplique, en las mismas condiciones que si las personas de que se trate residiesen en su territorio;

- b) si la asistencia sanitaria prestada con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva no está sujeta a autorización previa, no se presta de conformidad con el título III, capítulo 1, del Reglamento (CE) n.º 883/2004 y se presta en el territorio del Estado miembro que, en virtud del Reglamento (CE) n.º 883/2004 y de su Reglamento de ejecución, es en última instancia responsable del reembolso de los gastos en virtud de dichos reglamentos, dicha asistencia será asumida por el citado Estado miembro. Dicho Estado miembro podrá asumir la mencionada asistencia sanitaria con arreglo a los términos, condiciones, criterios de admisibilidad y formalidades reglamentarias o administrativas que haya establecido, siempre que ello sea compatible con el Tratado.
2. Corresponde al Estado miembro de afiliación, en cualquiera de sus niveles, local, regional o nacional, determinar la asistencia sanitaria a la asunción de cuyos gastos tiene derecho un asegurado, así como la proporción en que se asumen dichos gastos, con independencia de donde se preste la asistencia sanitaria.
3. Los gastos de asistencia sanitaria transfronteriza serán reembolsados 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.
- 3 bis. Los Estados miembros podrán adoptar disposiciones de conformidad con el Tratado con el fin de garantizar que los pacientes disfruten cuando reciban asistencia sanitaria transfronteriza, de los mismos derechos que hubieran disfrutado de haberla recibido en una situación comparable en el Estado miembro de afiliación.
4. A los efectos de las disposiciones del apartado 3, los Estados miembros tendrán un procedimiento para el cálculo de los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza que haya de reembolsar al asegurado el Estado miembro de afiliación. Este procedimiento se basará en criterios objetivos y no discriminatorios conocidos de antemano. El procedimiento se aplicará en el nivel administrativo pertinente cuando el Estado miembro de afiliación cuente con un sistema de asistencia sanitaria descentralizado.

5. El Estado miembro de afiliación puede imponer a un asegurado que pida el reembolso de gastos de asistencia sanitaria transfronteriza, incluida la asistencia sanitaria recibida mediante telemedicina, las mismas condiciones, criterios de admisibilidad y trámites reglamentarios y administrativos, ya sea en el nivel local, regional o nacional, que impondría si la asistencia sanitaria se prestase en su territorio. Esto podrá incluir una evaluación de un profesional de la salud o de administradores sanitarios que presten servicios en el sistema de seguridad social o el sistema nacional de sanidad obligatorio del Estado miembro de afiliación, tal como el médico generalista o de cabecera que tiene atribuido el paciente, si ello es necesario para determinar el derecho de ese paciente a la asistencia sanitaria. Sin embargo ninguna condición, criterio de admisibilidad ni trámite reglamentario o administrativo que se imponga de acuerdo con el presente apartado podrá constituir discriminación ni obstáculo a la libre circulación de las personas, los bienes o los servicios.
6. El Estado miembro de afiliación no supeditará el reembolso de los gastos de asistencia sanitaria transfronteriza a autorización previa, salvo por lo que se refiere a lo dispuesto en el artículo 9.
7. El Estado miembro de afiliación podrá limitar la aplicación de las normas de reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza de conformidad con el presente artículo :
 - a) por razones imperiosas de interés general, como el riesgo de suponer un grave perjuicio para el equilibrio financiero del sistema de seguridad social o el objetivo de mantener un servicio hospitalario equilibrado y abierto a todos, y
 - b) a los prestadores que hayan suscrito un seguro de responsabilidad profesional o un sistema similar establecido por el Estado miembro de tratamiento, conforme a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, letra d).
8. La decisión de limitar la aplicación del artículo 8 al amparo de las letras a) y b) del apartado 7 se restringirá a lo que sea necesario y proporcionado, 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. Los Estados miembros notificarán a la Comisión cualquier decisión de limitar el reembolso por los motivos estipulados en la letra a) del apartado 7.

Artículo 9

Asistencia sanitaria que puede requerir autorización previa

1. El Estado miembro de afiliación puede supeditar el reembolso de los gastos de asistencia sanitaria transfronteriza a autorización previa, conforme a lo dispuesto en el presente artículo y en el artículo 10.
2. La asistencia sanitaria que puede requerir autorización previa se limitará a aquella que:
 - a) requiera programación, en la medida en que suponga que el paciente tendrá que pernoctar en el hospital al menos una noche o
 - b) requiera programación en la medida en que exija el uso de infraestructuras o equipos médicos sumamente especializados y costosos o
 - c) entrañe tratamientos que presenten un riesgo particular para el paciente o la población o pueda suscitar motivos graves y concretos de inquietud en relación con la calidad o seguridad de los cuidados, a excepción de la asistencia sanitaria sujeta a la legislación de la Unión que garantiza un nivel mínimo de seguridad y calidad en toda la Unión.
3. El sistema de autorización previa, incluidos los criterios para denegar una autorización previa a los pacientes, se limitará a lo que sea necesario y proporcionado y no constituirá un medio de discriminación arbitraria.
- 3 bis. Cuando un paciente solicite autorización previa, el Estado miembro de afiliación se cerciorará de que se cumplen las condiciones del Reglamento (CE) n.º 883/2004. En caso afirmativo, la autorización previa se concederá de conformidad con dicho Reglamento, salvo que el paciente solicite otra cosa.

4. El Estado miembro de afiliación podrá denegar una autorización previa por las razones que se enumeran a continuación, sin que la lista sea exhaustiva:
- a) el paciente no tiene derecho al tratamiento considerado, según el artículo 8;
 - b) cuando la asistencia sanitaria pueda prestarse en su territorio en un plazo que sea médicamente justificable, teniendo en cuenta el estado de salud del interesado en el momento y la posible evolución de su enfermedad;
 - c) cuando exista un grado razonable de certeza de que el paciente, según una evaluación clínica, vaya a exponerse a un riesgo que no pueda considerarse normal, teniendo en cuenta el beneficio potencial que pueda obtener de la asistencia sanitaria transfronteriza solicitada;
 - d) cuando exista un grado razonable de certeza de que la población en general pueda quedar expuesta a un riesgo sustancial como consecuencia de la asistencia sanitaria transfronteriza considerada.
 - e) cuando dicha asistencia sanitaria sea proporcionada por prestadores de cuidados que susciten motivos graves y concretos de inquietud respecto a las normas y directrices relativas a la calidad y a la seguridad del paciente, incluidas las disposiciones en materia de supervisión, bien dichas normas y directrices se establezcan mediante disposiciones legales y reglamentarias, bien por medio de sistemas de acreditación establecidos por el Estado miembro de tratamiento.
5. El Estado miembro de afiliación hará pública la información sobre qué asistencia sanitaria requiere autorización previa a los efectos de la presente Directiva, así como toda la información relativa al sistema de autorización previa.

Procedimientos relativos a la asistencia sanitaria transfronteriza

1. El Estado miembro de afiliación garantizará que los procedimientos administrativos relativos al disfrute de asistencia sanitaria transfronteriza y el reembolso de los gastos sanitarios contraídos en otro Estado miembro se funden en criterios objetivos y no discriminatorios, que se publicarán de antemano, y sean necesarios y proporcionados al objetivo que se ha de lograr.
2. Todo sistema procedimental será fácilmente accesible y capaz de garantizar que las solicitudes se tramitan con objetividad e imparcialidad en los plazos razonables establecidos y publicados de antemano por los Estados miembros. La urgencia y las circunstancias personales se tomarán en consideración al tramitar las solicitudes.
3. Los Estados miembros se asegurarán de que las decisiones administrativas relativas al disfrute de asistencia sanitaria transfronteriza y al reembolso de los gastos contraídos en otro Estado miembro estén sujetas a control administrativo y puedan ser impugnadas en procedimientos judiciales, lo que incluye la adopción de medidas cautelares.

CAPÍTULO IV

COOPERACIÓN EN MATERIA DE ASISTENCIA SANITARIA

Artículo 11

Asistencia mutua y cooperación

1. Los Estados miembros se prestarán mutuamente la asistencia necesaria para dar cumplimiento a la presente Directiva; dicha asistencia incluirá el intercambio de información sobre normas y directrices en materia de calidad y seguridad y de disposiciones sobre supervisión, con el fin de facilitar la aplicación del artículo 8, apartado 7, y ayuda para aclarar el contenido de las facturas.
2. Los Estados miembros facilitarán la colaboración en la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza en los niveles local y regional.

Artículo 12

Reconocimiento de recetas extendidas en otro Estado miembro

1. Cuando la comercialización de un medicamento esté autorizada en su territorio, los Estados miembros se asegurarán de que las recetas extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado puedan dispensarse en su territorio de conformidad con la legislación nacional vigente, 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, el contenido o la inteligibilidad de una receta determinada.

El reconocimiento de las recetas será sin perjuicio de las normas nacionales sobre despacho de medicamentos, siempre que sean compatibles con el Derecho de la Unión, y no afectarán a las normas que rigen los medicamentos genéricos u otros sustitutos. El reconocimiento de las recetas no afectará a las normas sobre reembolso de medicamentos. El reembolso de medicamentos se recoge en el capítulo III de la presente Directiva.

El presente apartado se aplicará igualmente a los productos sanitarios que se comercialicen legalmente en los Estados miembros.

2. Para facilitar la aplicación del apartado 1, la Comisión adoptará:
 - a) a más tardar a los dieciocho meses de la publicación de la presente Directiva en el Diario Oficial de la Unión Europea, medidas que permitan a los profesionales sanitarios verificar la autenticidad de la receta y si fue extendida en otro Estado miembro por un miembro de una profesión sanitaria regulada legalmente facultado para hacerlo, mediante la elaboración de una lista no exhaustiva de elementos que deberán figurar en las recetas;
 - b) directrices de ayuda a los Estados miembros para que desarrollen la interoperabilidad de las recetas electrónicas;
 - c) a más tardar a los dieciocho meses de la publicación de la presente Directiva en el Diario Oficial de la Unión Europea, medidas para facilitar el reconocimiento correcto de los medicamentos y productos sanitarios recetados en un Estado miembro y dispensados en otro, incluidas medidas para tratar los asuntos relativos a la seguridad de los pacientes en relación con la sustitución en la asistencia sanitaria transfronteriza, cuando la legislación del Estado miembro en que se dispensen permita dicha sustitución. Dichas medidas deberán tener en cuenta, entre otras cosas, la utilización de la denominación común internacional y la posología de medicamentos;
 - d) a más tardar a los dieciocho meses de la publicación de la presente Directiva en el Diario Oficial de la Unión Europea, medidas para facilitar que la información a los pacientes relativa a la receta, el prospecto de los medicamentos y las instrucciones de uso de los productos sanitarios sean comprensibles;

3. Las medidas y directrices a que se refiere el apartado 2, letras a), b), c) y d), se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación a que se refiere el artículo 16, apartado 2.
4. Al adoptar las medidas a que se refieren los apartados 2 y 3, la Comisión tomará en consideración la proporcionalidad de los eventuales costes de acatarlas, así como los beneficios que es probable que se deriven de ellas.
5. A los efectos del apartado 1, la Comisión adoptará, por medio de actos delegados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 bis y supeditado a las condiciones de los artículos 16 ter y 16 quater, y, a más tardar a los dieciocho meses de la publicación de la presente Directiva en el Diario Oficial de la Unión Europea, medidas para excluir categorías específicas de medicamentos o productos sanitarios del reconocimiento de las recetas que se establece en el presente artículo, cuando sea necesario para proteger la salud pública.
6. 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 13

Redes europeas de referencia

1. La Comisión apoyará a los Estados miembros en el desarrollo de redes de referencia entre los prestadores de asistencia sanitaria y los centros especializados de los Estados miembros. La participación en las redes será voluntaria y sus miembros participarán y contribuirán a las actividades de la red ateniéndose a la legislación del Estado miembro en que estén establecidos.
2. La finalidad de las redes europeas de referencia será:
 - 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) contribuir a mejorar los diagnósticos y a prestar una asistencia sanitaria de gran calidad y rentable a todos los pacientes con afecciones que requieran una particular concentración de especialistas experimentados;

- c) contribuir al uso lo más rentable posible de los recursos;
 - d) contribuir a reforzar la investigación y la vigilancia epidemiológica mediante registros, y a proporcionar formación a los profesionales de la sanidad;
 - e) contribuir a facilitar la movilidad de la pericia, virtual o físicamente, y a producir, compartir y difundir información, conocimiento y buenas prácticas dentro y fuera de las redes;
 - f) ayudar a los Estados miembros con un número reducido de pacientes con una afección concreta o que carezcan de tecnología o de especialistas para prestar unos servicios altamente especializados.
3. Se anima a los Estados miembros a facilitar el desarrollo de las redes europeas de referencia:
- a) indicando cuáles son los prestadores de asistencia sanitaria y los centros especializados adecuados en todo su territorio nacional;
 - b) fomentando la participación de los prestadores de asistencia sanitaria y de los centros especializados en las redes europeas de referencia.
4. A los efectos del apartado 1, la Comisión:
- a) elaborará y publicará los criterios y condiciones que habrán de cumplir las redes europeas de referencia para recibir ayuda de la Comisión;
 - b) elaborará y publicará los criterios de evaluación de las redes europeas de referencia;
 - c) facilitará el intercambio de información y conocimientos en relación con la creación de las redes y con su evaluación.
5. Los criterios y las condiciones mencionados en el apartado 4, letras a), b) y c), se adoptarán de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 16, apartado 2.
6. Las medidas adoptadas de conformidad con el presente artículo no armonizarán disposiciones legales o reglamentarias de los Estados miembros y respetarán plenamente las competencias de éstos en cuanto a la organización y prestación de asistencia sanitaria y atención médica.

Artículo 14

Sanidad electrónica

1. La Comisión apoyará a los Estados miembros para que puedan conseguir unos beneficios económicos y sociales sostenibles merced a sistemas y servicios europeos de sanidad electrónica y a aplicaciones interoperables que permitan alcanzar un alto grado de confianza y seguridad, mejorar la continuidad de los cuidados y garantizar el acceso a una asistencia sanitaria segura y de calidad.
2. A los efectos de lo dispuesto en el apartado 1 y respetando debidamente la protección de datos, la Comisión elaborará directrices en estrecha colaboración con los Estados miembros en relación con :
 - a) una lista no exhaustiva de datos que deberán incluirse en el historial de los pacientes y podrán ser compartidos por los profesionales sanitarios para propiciar una continuidad en los cuidados y la seguridad de los pacientes a través de las fronteras, y
 - b) unos métodos eficaces que permitan utilizar los datos médicos en beneficio de la salud pública y la investigación.
3. A los efectos de lo dispuesto en el apartado 1 y respetando debidamente la protección de datos, tal como se dispone en particular en las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE, la Comisión apoyará a los Estados miembros para que impulsen medidas comunes de identificación y autenticación para garantizar la transferibilidad de los datos correspondientes a la asistencia sanitaria transfronteriza.

Artículo 15

Cooperación en la evaluación de las tecnologías sanitarias

1. La Unión apoyará y facilitará la cooperación y el intercambio de información científica entre los Estados miembros dentro de una red voluntaria formada por las autoridades u organismos nacionales encargados de la evaluación de las tecnologías sanitarias que designen los Estados miembros. Los miembros de la red participarán en la red y harán contribuciones a ella ateniéndose a la legislación del Estado miembro en que estén establecidos.

2. El objetivo del apoyo de la Unión a que se refiere el apartado 1 será:
 - a) apoyar a los Estados miembros en su cooperación a través de las autoridades u organismos nacionales a que se refiere el apartado 1;
 - b) apoyar a los Estados miembros en la comunicación de información científica 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. Para aplicar el apartado 2, la red sobre evaluación de las tecnologías sanitarias podrá recibir ayuda de la Unión. La ayuda podrá concederse para:
 - a) contribuir a la financiación del apoyo técnico y administrativo;
 - b) apoyar la colaboración entre Estados miembros para concebir y compartir métodos de evaluación de las tecnologías sanitarias, incluida la evaluación de su eficacia relativa;
 - c) contribuir a la financiación de la comunicación de información científica transferible para su uso en la presentación de informes nacionales y en los estudios de casos encargados por la red;
 - d) facilitar la cooperación entre la red y otras instituciones u organismos pertinentes de la Unión;
 - e) facilitar la consulta de las partes interesadas en la labor de la red.
4. Las disposiciones para la concesión de la ayuda, las condiciones a que puede estar sujeta y su importe, se determinarán de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el artículo 16, apartado 2. Sólo las autoridades y organismos de la red que hayan sido designados como beneficiarios por los Estados miembros participantes podrán optar a la ayuda de la Unión.
5. El importe de los créditos necesarios para las medidas previstas en el presente artículo se fijará cada año en el marco del procedimiento presupuestario.
6. Las medidas adoptadas de conformidad con el presente artículo no interferirán con la competencia de los Estados miembros para decidir sobre la aplicación de las conclusiones de la evaluación de las tecnologías sanitarias ni armonizará disposiciones legales o reglamentarias de los Estados miembros y respetará plenamente las competencias de éstos en cuanto a la organización y prestación de asistencia sanitaria y atención médica.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES DE APLICACIÓN Y DISPOSICIONES FINALES

Artículo 16

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. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8. El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

Artículo 16 bis

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar los actos delegados indicados en el artículo 12, apartado 5, serán atribuidos a la Comisión por un período de 5 años a partir de...*. La Comisión elaborará un informe respecto a los poderes delegados a más tardar 6 meses antes de que termine el mencionado período de 5 años. La delegación de poderes se prorrogará automáticamente por períodos de una duración idéntica, a no ser que el Parlamento o el Consejo la revoquen de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16 ter.
2. Tan pronto como adopte un acto delegado, la Comisión lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
3. Los poderes para adoptar actos delegados se conferirán a la Comisión supeditados a las condiciones establecidas en los artículos 16 ter y 16 quater.

* DO: insértese la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.

Artículo 16 ter

Revocación de la delegación

1. La delegación de poderes atribuida en virtud del artículo 12, apartado 5, podrá ser revocada por el Parlamento Europeo o por el Consejo.
2. La institución que haya comenzado un procedimiento interno para decidir si revoca la delegación de poderes informará al otro legislador y a la Comisión a más tardar un mes antes de que adopte la decisión definitiva, enumerando los poderes delegados que podrían estar sujetos a revocación y las razones para dicha revocación.
3. La decisión de revocación pondrá fin a la delegación de poderes especificada en dicha decisión. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se especificará en la misma decisión. No afectará a la validez de los actos delegados ya en vigor. Se publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Artículo 16 quater

Objeciones a la delegación

1. El Parlamento Europeo y el Consejo podrán objetar al acto delegado dentro de un período de dos meses a partir de la fecha de notificación.

A iniciativa del Parlamento Europeo y de la Comisión, dicho período podrá prorrogarse dos meses.

2. Si una vez expirado dicho período ni el Parlamento Europeo ni la Comisión hubieren objetado al acto delegado, éste se publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea y entrará en vigor en la fecha que en él se indique.

El acto delegado podrá publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrar en vigor con anterioridad a la fecha de expiración de dicho período en caso de que tanto el Parlamento Europeo como el Consejo hayan informado a la Comisión de su intención de no presentar objeciones.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo objetaren a un acto delegado, no entrará en vigor. La Institución que haya objetado expondrá los motivos de su objeción al acto delegado.

Artículo 17

Informes

1. La Comisión elaborará, en los cinco años siguientes a la fecha especificada en el artículo 19, y posteriormente cada tres años, un informe sobre la aplicación de la presente Directiva y lo presentará al Parlamento Europeo y al Consejo.
2. El informe incluirá en particular información sobre los flujos de pacientes, la magnitud financiera de la movilidad de los pacientes, la aplicación del artículo 8, apartado 7, y el funcionamiento de las redes europeas de referencia y de los puntos nacionales de contacto. Para ello, la Comisión evaluará los sistemas y prácticas que se apliquen en los Estados miembros, a la luz de los requisitos establecidos en la presente Directiva y en las demás normas de la Unión en materia de movilidad de los pacientes.

Los estados miembros prestarán a la Comisión asistencia y le facilitarán la información disponible para que lleve a cabo la evaluación y elabore los informes.

3. Los Estados miembros y la Comisión podrán recurrir a la Comisión administrativa creada con arreglo al artículo 71 del Reglamento (CE) n.º 883/2004, con objeto de tratar las consecuencias financieras de la aplicación de la presente Directiva para los Estados miembros que hayan optado por un sistema de reembolso basado en cantidades a tanto alzado, en los casos cubiertos por los artículos 20.4 y 27.5 del mismo Reglamento.

La Comisión supervisará e informará periódicamente sobre el efecto del artículo 4.c).1. en la presente Directiva. Se presentará un primer informe a los dos años de la entrada en vigor de la presente Directiva. Sobre la base de dichos informes, la Comisión presentará, en su caso, propuestas para paliar cualquier desajuste.

Artículo 18

Incorporación al Derecho nacional

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva antes del ... [tres años después de su entrada en vigor].
2. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.
3. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una 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 19

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 20

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el [...]

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

El Presidente

El Presidente

[...]