Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B** **DIRECTIVA 2011/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

de 9 de marzo de 2011

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

(DO L 88 de 4.4.2011, p. 45)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Directiva 2013/64/UE del Consejo de 17 de diciembre de 2013	L 353	8	28.12.2013

▼B

DIRECTIVA 2011/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 9 de marzo de 2011

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

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 Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([1]),

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ([2]),

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ([3]),

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el artículo 168, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), 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) La base jurídica adecuada es el artículo 114 del TFUE pues la mayoría de las disposiciones de la presente Directiva tienen por objeto mejorar el funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de mercancías, personas y servicios. Dado que se cumplen las condiciones para tomar como base jurídica el artículo 114 del TFUE, 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 TFUE exige explícitamente que, al buscar la aproximación, debe garantizarse un nivel de protección elevado 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 de protección social en la Unión 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.

([1]) DO C 175 de 28.7.2009, p. 116.
([2]) DO C 120 de 28.5.2009, p. 65.
([3]) Posición del Parlamento Europeo de 23 de abril de 2009 (DO C 184 E de 8.7.2010, p. 368), Posición del Consejo en primera lectura de 13 de septiembre de 2010 (DO C 275 E de 12.10.2010, p. 1), Posición del Parlamento Europeo de 19 de enero de 2011 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 28 de febrero de 2011.

▼B

(4) Sin perjuicio de la posibilidad de que los pacientes reciban asistencia sanitaria transfronteriza con arreglo a la presente Directiva, los Estados miembros seguirán siendo responsables de proporcionar a los ciudadanos en su territorio una asistencia sanitaria segura, de alta calidad, eficaz y suficiente desde un punto de vista cuantitativo. Asimismo, la transposición de la presente Directiva a los ordenamientos nacionales y su aplicación no deben conllevar que se aliente a los pacientes a recibir tratamiento fuera de su Estado miembro de afiliación.

(5) 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» ([1]) (en lo sucesivo, «las Conclusiones del Consejo»), hay un conjunto de principios operativos que comparten todos los sistemas sanitarios de la Unión. Estos principios operativos son necesarios para asegurar la confianza de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, lo cual es a su vez necesario para lograr la movilidad de los pacientes y un nivel de protección elevado de la salud. En la misma declaración, el Consejo reconoció que la forma en que estos valores y principios se plasman en la realidad varía significativamente de un Estado miembro a otro. En particular, corresponde adoptar a nivel nacional las decisiones sobre la cartera de servicios 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.

(6) Tal y como ha confirmado el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (denominado en lo sucesivo «el Tribunal de Justicia») en varias ocasiones, en el ámbito de aplicación del TFUE entran todos los tipos de atención médica, aunque se reconoce la naturaleza específica de cada uno.

(7) La presente Directiva respeta y no va en perjuicio de la libertad de cada Estado miembro de decidir el tipo de asistencia sanitaria que considera adecuado. Ninguna de las disposiciones de la presente Directiva debe interpretarse de manera que se socaven las opciones éticas fundamentales de los Estados miembros.

(8) 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. Mediante la presente Directiva se pretende lograr una aplicación más general y también eficaz de los principios desarrollados caso por caso por el Tribunal de Justicia.

(9) En sus Conclusiones, el Consejo reconoció el valor particular de una iniciativa en materia de asistencia sanitaria transfronteriza que garantice a los ciudadanos de la Unión la claridad de sus derechos cuando se trasladen de un Estado miembro a otro, a fin de garantizar la seguridad jurídica.

([1]) DO C 146 de 22.6.2006, p. 1.

▼B

(10) El objetivo de la presente Directiva es establecer unas reglas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de elevada 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.

(11) La presente Directiva debe aplicarse 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 relacionadas con 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.

(12) 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 TFUE y puede seguir evolucionando. El Tribunal de Justicia ha establecido en varias ocasiones que razones imperiosas de interés general pueden justificar un obstáculo a la libre prestación de servicios tales como necesidades de planificación relacionadas con el objeto de garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad en el Estado miembro de que se trate, o la voluntad de controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos. El Tribunal de Justicia ha reconocido del mismo modo que el objetivo de mantener, por razones de salud pública, un servicio sanitario equilibrado abierto a todos puede asimismo corresponder a una de las excepciones previstas en el artículo 52 del TFUE en la medida en que contribuye a lograr un alto nivel de protección de la salud. El Tribunal de Justicia ha sostenido asimismo que dicha disposición del TFUE 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.

(13) Queda claro que la obligación de reembolsar los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza debe limitarse a la asistencia sanitaria a la cual el asegurado tenga derecho de conformidad con la legislación del Estado miembro de afiliación.

▼B

(14) La presente Directiva no se debe aplicar a aquellos servicios cuya finalidad primordial es ayudar a personas que requieren asistencia a la hora de realizar tareas rutinarias y de la vida diaria. Concretamente, la presente Directiva no se debe aplicar a 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 por servicios de atención a domicilio, en residencias de válidos, residencias asistidas o en otros servicios de atención asistida.

(15) Por su carácter específico, el acceso a órganos y su asignación para realizar un transplante de órganos debe quedar fuera del ámbito de aplicación de la presente Directiva.

(16) A los efectos del reembolso de los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza, la presente Directiva no debe abarcar solo la situación en la que el paciente reciba asistencia sanitaria en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación, sino también la prescripción, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios cuando estos 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 aquel en que fue expedida la receta.

(17) La presente Directiva no afecta a las normas de los Estados miembros relativas a la venta de medicamentos y productos sanitarios en Internet.

(18) 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. Debe seguir 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 establecidos en la presente Directiva.

(19) Cuando un paciente recibe asistencia sanitaria transfronteriza, es esencial que sepa de antemano qué reglas serán aplicables. Las normas aplicables a la asistencia sanitaria transfronteriza deben ser las establecidas en la legislación del Estado miembro de tratamiento, dado que, conforme al artículo 168, apartado 7, del TFUE, la organización y la prestación de servicios sanitarios y atención médica son 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.

▼B

(20) Con el fin de ayudar a los pacientes a elegir con pleno conocimiento de causa cuando deseen recibir asistencia sanitaria en otro Estado miembro, los Estados miembros de tratamiento deben 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 estos la soliciten, información sobre los diversos aspectos específicos de los servicios de asistencia sanitaria que ofrecen y sobre las opciones de tratamiento. Siempre que los prestadores de asistencia sanitaria faciliten ya a los pacientes residentes en el Estado miembro de tratamiento la información pertinente sobre estos aspectos específicos, la presente Directiva no debe obligar a los prestadores de asistencia sanitaria a ampliar la información a los pacientes procedentes de otros Estados miembros. Nada debe impedir que los Estados miembros de tratamiento obliguen también a otros agentes además de los prestadores de asistencia sanitaria, como las compañías de seguros o los poderes públicos, a facilitar dicha información sobre aspectos específicos de los servicios de asistencia sanitaria que ofrecen, si ello pudiera resultar más adecuado a la organización de su sistema de asistencia sanitaria.

(21) En sus Conclusiones el Consejo reconoció que existe un conjunto de valores y principios comunes compartidos en la Unión sobre la forma en que los sistemas sanitarios responden a las necesidades de la población y de los pacientes a cuyo servicio están. Los valores esenciales de universalidad, acceso a una atención sanitaria de elevada calidad, equidad y solidaridad han sido ampliamente reconocidos en los trabajos de las diferentes instituciones de la UE. Por lo tanto, los Estados miembros han de garantizar asimismo que estos valores se respetan en el caso de pacientes y ciudadanos de otros Estados miembros y que se trata a todos los pacientes de manera equitativa en función de la asistencia sanitaria que precisan y no de su Estado miembro de afiliación. 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, el de necesidad y el de proporcionalidad de cualquier restricción a la libre circulación. No obstante, no hay nada en la presente Directiva que obligue a los prestadores de asistencia sanitaria a aceptar pacientes de otros Estados miembros para tratamientos planificados o darles prioridad 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 un tratamiento en particular. En estos casos excepcionales, el Estado miembro debe conservar la posibilidad de resolver la situación por razones de salud pública, de conformidad con los artículos 52 y 62 del TFUE. Esta obligación se entiende, no obstante, sin perjuicio de las obligaciones que atañen a los Estados miembros en virtud del Reglamento (CE) nº 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social ([1]).

(22) Deben hacerse esfuerzos sistemáticos y continuos para asegurar que se mejoren los estándares de calidad y de seguridad de conformidad con las conclusiones del Consejo, teniendo en

([1]) DO L 166 de 30.4.2004, p. 1.

▼B

cuenta asimismo los progresos de la ciencia médica internacional y las buenas prácticas médicas generalmente reconocidas, así como las nuevas tecnologías de la salud.

(23) Garantizar unas obligaciones comunes claras respecto a la provisión de mecanismos para atender las situaciones en que haya que responder de 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 extiendan 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.

(24) Los Estados miembros deben asegurarse de que disponen 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.

(25) 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. Debe ser posible que estos datos personales circulen de un Estado miembro a otro, pero al 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 ([1]), 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 informaciones tales como el diagnóstico, los resultados de exámenes, las evaluaciones de los médicos a cargo del paciente y todo tratamiento recibido o intervención practicada. Estas disposiciones deben ser aplicables también en el contexto de la asistencia sanitaria transfronteriza cubierta por la presente Directiva.

(26) El Tribunal de Justicia ha reconocido en varias sentencias el derecho al reembolso de los costes de la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro por el sistema 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 debe aplicarse 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.

(27) 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.

([1]) DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

▼B

(28) La presente Directiva no afecta a los derechos de la persona asegurada en relación con la asunción de los costes de la asistencia sanitaria que se haya hecho necesaria, por razones médicas, durante la estancia temporal en otro Estado miembro, con arreglo al Reglamento (CE) nº 883/2004. Tampoco debe afectar al derecho de una persona asegurada 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 Reglamento (CE) nº 883/2004 o en el Reglamento (CEE) nº 1408/71 del Consejo, de 14 de junio de 1971, relativo a la aplicación de los regímenes de seguridad social a los trabajadores por cuenta ajena, a los trabajadores por cuenta propia y a los miembros de sus familias que se desplazan dentro de la Comunidad ([1]), aplicables en virtud del Reglamento (UE) nº 1231/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se amplía la aplicación del Reglamento (CE) nº 883/2004 y el Reglamento (CE) nº 987/2009 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por los mismos ([2]) y del Reglamento (CE) nº 859/2003 del Consejo, de 14 de mayo de 2003, por el que se amplían las disposiciones del Reglamento (CEE) nº 1408/71, y del Reglamento (CEE) nº 574/72 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por las mismas ([3]).

(29) Es conveniente exigir que también los pacientes que acudan a otro Estado miembro para recibir asistencia sanitaria en circunstancias distintas de las previstas en el Reglamento (CE) nº 883/2004 puedan beneficiarse de los principios de la libre circulación de pacientes, servicios y bienes de conformidad con el TFUE y con 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.

(30) Así pues, por lo que respecta a los pacientes, los dos sistemas deben ser 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.

(31) Cuando las condiciones se cumplen, no debe privarse a los pacientes de los derechos más beneficiosos que les 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 estado de salud 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 la evolución

([1]) DO L 149 de 5.7.1971, p. 2.
([2]) DO L 344 de 29.12.2010, p. 1.
([3]) DO L 124 de 20.5.2003, p. 1.

▼B

probable del mismo. No obstante, si un paciente solicita expresamente que se le aplique un tratamiento en virtud de la presente Directiva, los beneficios que se apliquen al reembolso quedarán limitados a los aplicables en virtud de la Directiva. Cuando el paciente tenga derecho a asistencia sanitaria transfronteriza en virtud tanto de la presente Directiva como del Reglamento (CE) nº 883/2004 y la aplicación de dicho Reglamento sea más ventajosa para el paciente, el Estado miembro de afiliación le señalará este hecho.

(32) En ningún caso deben los pacientes 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.

(33) 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 debe impedir a los Estados miembros ampliar su sistema de prestaciones en especie a la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro. La presente Directiva debe reconocer 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.

(34) El Estado miembro de afiliación debe dar a los pacientes el derecho a recibir en otro Estado miembro como mínimo las mismas prestaciones que se prevén en la legislación del Estado miembro de afiliación. Si la lista de prestaciones no especifica con precisión el método de tratamiento aplicado pero define los tipos de tratamiento, el Estado miembro de afiliación no debe denegar la autorización previa o el reembolso sobre la base de que el método de tratamiento no está disponible en su territorio, sino que debe evaluar si el tratamiento transfronterizo solicitado o recibido se corresponde con las prestaciones previstas en su legislación. El hecho de que la obligación de reembolsar la asistencia sanitaria transfronteriza en virtud de la presente Directiva se limite a la asistencia sanitaria que figure entre las prestaciones a que el paciente tenga derecho en su Estado miembro de afiliación no impide a los Estados miembros reembolsar el coste de la asistencia sanitaria transfronteriza más allá de esos límites. Los Estados miembros son libres, por ejemplo, de reembolsar los costes adicionales, como los gastos de alojamiento y de viaje o los costes adicionales incurridos por las personas con discapacidad, incluso cuando dichos costes no sean reembolsados en el caso de la asistencia sanitaria prestada en su territorio.

(35) La presente Directiva no debe contemplar 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 debe ser 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

▼B

paciente. Por consiguiente, la presente Directiva debe respetar 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.

(36) La presente Directiva debe establecer 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, cuando se considere este indispensable para la eficacia del tratamiento prestado en otro Estado miembro. El Estado miembro de afiliación no debe estar 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.

(37) 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 de atención primaria 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 por un profesional de la salud o un administrador sanitario 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 atención primaria 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, criterios 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 debe ser posible 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.

(38) 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 asumida por su sistema de seguridad social o sistema nacional de sanidad obligatorio.

▼B

(39) Los flujos de pacientes entre los Estados miembros son limitados y se espera que lo sigan siendo, ya que la gran mayoría de los pacientes en la Unión recibe asistencia sanitaria en su propio país y prefiere que sea así. No obstante, en algunas circunstancias los pacientes pueden tratar de recibir determinadas formas de asistencia sanitaria en otro Estado miembro. Puede tratarse de una atención muy especializada, o de asistencia sanitaria prestada en zonas fronterizas en las que el centro apropiado más cercano se encuentra en el país vecino. Asimismo, algunos pacientes desean ser tratados en el extranjero con el fin de estar cerca de familiares que residan en otro Estado miembro, con objeto de tener acceso a un método de tratamiento distinto del previsto en el Estado miembro de afiliación o porque creen que van a recibir una atención sanitaria de mayor calidad en otro Estado miembro.

(40) 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 de Justicia ha sentenciado que este requisito es tanto necesario como razonable, pues debe ser posible planificar, en general como respuesta a 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 sanitarios que puedan ofrecer. El Tribunal de Justicia ha sentenciado que dicha planificación pretende garantizar que haya un acceso suficiente y permanente a una variedad equilibrada de tratamientos hospitalarios de elevada calidad en el Estado miembro en cuestión. Además, 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 de Justicia, 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.

(41) 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. A la luz del 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.

(42) 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 a los Estados miembros decidir si es necesario introducir un sistema de autorización previa, y en tal caso,

▼B

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 sanitaria debe hacerse accesible públicamente de antemano.

(43) 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, tales como necesidades de planificación relacionadas con el objeto de garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad en el Estado miembro de que se trate, o la voluntad de controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos. 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 razones de salud pública, un servicio sanitario equilibrado abierto a todos, y 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 garantía 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 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.

(44) 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 proporcional 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, debe 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.

(45) Cuando el paciente tenga derecho a asistencia sanitaria y esta última no pueda prestarse en un plazo justificable desde el punto de vista médico, en principio, el Estado miembro de afiliación debe estar obligado a conceder la autorización previa. No obstante, en determinadas circunstancias, la asistencia sanitaria transfronteriza puede exponer al paciente o al público en general a un

▼B

riesgo que prevalece sobre el interés del paciente en recibir la asistencia sanitaria transfronteriza requerida. En tales situaciones, el Estado miembro de afiliación debe poder rechazar la solicitud de autorización previa, en cuyo caso ha de reorientar al paciente hacia soluciones alternativas.

(46) En cualquier caso, si un Estado miembro decide 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 deben 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 Reglamento (CEE) nº 1408/71 o en el Reglamento (CE) nº 883/2004, debe concederse la autorización y deben efectuarse las prestaciones conforme al Reglamento (CE) nº 883/2004, 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 deben ser de aplicación los artículos 7 y 8 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 previa por motivos que posteriormente se consideraron infundados 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.

(47) 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 debe aplicarse también al reembolso efectivo de los gastos de asistencia sanitaria efectuados en otro Estado miembro después que el paciente haya recibido tratamiento. Es conveniente que los pacientes tengan derecho, en circunstancias normales, a una decisión relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza en un plazo razonable. No obstante, dicho plazo debe ser menor cuando así lo justifique la urgencia del tratamiento en cuestión.

(48) 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 deba ser facilitada obligatoriamente a los pacientes debe especificarse. No obstante, los puntos nacionales de contacto podrán facilitar voluntariamente más información, también con el apoyo de la Comisión. Los

▼B

puntos nacionales de contacto deben facilitar 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 también en cualquier otra lengua.

(49) Los Estados miembros deben decidir acerca de las modalidades de sus puntos nacionales de contacto, así como sobre su número. Estos puntos nacionales de contacto pueden incorporarse también a las actividades de los centros de información existentes o basarse en ellas, siempre que se indique claramente que son también puntos nacionales de contacto para la asistencia sanitaria transfronteriza. Los puntos nacionales de contacto deben establecerse de forma eficiente y transparente, y deben poder consultar a las organizaciones de pacientes, los organismos de seguros sanitarios y los prestadores de asistencia sanitaria. Los puntos nacionales de contacto 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 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.

(50) Los Estados miembros deben facilitar la cooperación entre prestadores de servicios sanitarios, compradores y reguladores de los distintos Estados miembros a nivel nacional, regional o local, a fin de garantizar una asistencia sanitaria transfronteriza segura, de gran calidad y eficaz. 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 exige la cooperación entre los sistemas sanitarios de distintos Estados miembros para garantizar la continuidad de tal prestación transfronteriza. 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 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales ([1]), 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 la Directiva 2005/36/CE.

(51) La Comisión debe 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 TFUE, podrá adoptar, en estrecho contacto con los

([1]) DO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

▼B

Estados miembros, cualquier iniciativa adecuada para facilitar y promover esta cooperación. En ese contexto, la Comisión debe fomentar la cooperación en la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza a nivel regional y local, en particular mediante la identificación de los principales obstáculos a la colaboración entre prestadores de asistencia sanitaria en las regiones fronterizas, y a través de la formulación de recomendaciones y la difusión de información y mejores prácticas sobre cómo superar tales obstáculos.

(52) Es posible que el Estado miembro de afiliación requiera la confirmación de que la asistencia sanitaria transfronteriza será o ha sido prestada por un profesional sanitario que ejerza legalmente sus actividades. Por tanto, conviene garantizar que la información sobre el derecho a ejercer recogida en los registros de profesionales sanitarios nacionales o locales, caso de estar establecidos en el Estado miembro de tratamiento, se ponga a disposición de las autoridades del Estado miembro de afiliación, cuando la soliciten.

(53) Cuando determinados medicamentos estén autorizados en un Estado miembro y hayan sido recetados en ese Estado miembro por un miembro de una profesión regulada en la acepción 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 dispensen los medicamentos en otro Estado miembro en el que los medicamentos estén autorizados. La eliminación de las trabas reguladoras y administrativas a dicho reconocimiento se entiende sin perjuicio de la necesidad del acuerdo pertinente del médico 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 debe afectar a ninguna obligación profesional ni ética que pudiera exigir del farmacéutico la negativa a dispensar el producto recetado. 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 debe ser la adopción de una lista no exhaustiva de los elementos que deben figurar en las recetas. Nada debe impedir 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 dispensarse el producto.

▼B

(54) La Comisión debe ayudar al desarrollo continuado de redes europeas de referencia entre los prestadores de asistencia sanitaria y los centros de referencia de los Estados miembros. Las redes europeas de referencia pueden mejorar el acceso al diagnóstico y la prestación de una asistencia sanitaria de gran 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, especialmente en el caso de enfermedades raras. Por lo tanto, la presente Directiva debe incentivar a los Estados miembros para que refuercen 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.

(55) Las enfermedades raras son las que tienen un límite de prevalencia de no más de cinco casos por cada 10 000 personas, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos ([1]), y todas ellas son graves, crónicas y con frecuencia ponen en peligro la vida. Algunos pacientes afectados por enfermedades raras, en su búsqueda de un diagnóstico y de un tratamiento para mejorar su esperanza y calidad de vida, afrontan dificultades que fueron reconocidas por la Recomendación del Consejo, de 8 de junio de 2009, relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras ([2]).

(56) El desarrollo tecnológico en la prestación transfronteriza 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. En la prestación 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 tecnologías de la información y la comunicación sean compatibles entre sí. Sin embargo, no debe olvidarse que la implantación de los sistemas de tecnologías de la información y la comunicación sobre la salud es una competencia exclusivamente nacional. La presente Directiva debe reconocer por ello tanto la importancia de trabajar en favor de la interoperabilidad, por una parte, como la adecuada división de competencias, por otra, disponiendo a tal fin lo necesario para que la Comisión y los Estados miembros sigan cooperando en la elaboración de medidas que, sin ser jurídicamente vinculantes, constituyan herramientas entre las que los Estados miembros puedan elegir para facilitar una mayor interoperabilidad de los sistemas de tecnologías de la información y la comunicación en el ámbito de la asistencia sanitaria y respalden el acceso de los pacientes a las aplicaciones de sanidad electrónica en aquellos casos en que los Estados miembros decidan introducirlos.

(57) La interoperabilidad de las soluciones de sanidad electrónica debe lograrse dentro del respeto de las normativas nacionales sobre la prestación de servicios de asistencia sanitaria adoptadas para la protección del paciente, incluida la legislación sobre las farmacias

([1]) DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.
([2]) DO C 151 de 3.7.2009, p. 7.

▼B

por Internet, en particular las prohibiciones nacionales de venta a distancia de medicamentos dispensados únicamente con receta médica, en tanto en cuanto que sean conformes con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 1997, relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia ([1]) y 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 ([2]).

(58) 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 elevada 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 y la consulta de una amplia gama de partes interesadas. Por lo tanto, la presente Directiva debe sentar la base de la prosecución del apoyo de la Unión a dicha cooperación.

(59) De conformidad con el artículo 291 del TFUE, 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 se adopte este nuevo reglamento, se sigue aplicando 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 ([3]) con excepción de procedimiento de reglamentación con control, que no es aplicable.

(60) Debe autorizarse a la Comisión a adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 290 del TFUE 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. Con el fin de determinar las redes de referencia que deben beneficiarse de la ayuda de la Comisión, esta también debe estar facultada para adoptar actos delegados en lo que respecta a los criterios y las condiciones que han de cumplir las redes europeas de referencia.

(61) En los casos en que esté autorizada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 290 del TFUE, es de especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas apropiadas durante el trabajo preparatorio, también con expertos.

(62) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional «sobre la mejora de la legislación» ([4]), 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.

([1]) DO L 144 de 4.6.1997, p. 19.
([2]) DO L 178 de 17.7.2000, p. 1.
([3]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.
([4]) DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

▼B

(63) El Supervisor Europeo de Protección de Datos ha emitido igualmente su dictamen sobre la propuesta de la presente Directiva ([1]).

(64) Dado que el objetivo 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, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puede lograrse mejor, debido a la escala y efectos de la acción, a nivel de la Unión, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado 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 dicho objetivo,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objetivo y ámbito de aplicación

1. La presente Directiva establece normas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de alta calidad y promueve la cooperación en la asistencia sanitaria entre Estados miembros, con pleno respeto a las competencias nacionales en la organización y la prestación de asistencia sanitaria. La presente Directiva tiene asimismo por objeto aclarar su relación con el marco existente para la coordinación de los sistemas de seguridad social, Reglamento (CE) nº 883/2004, con miras a la aplicación de los derechos de los pacientes.

2. 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.

3. La presente Directiva no se aplicará a:

a) los servicios en el ámbito de los cuidados de larga duración cuya finalidad sea ayudar a personas que requieren asistencia a la hora de realizar tareas rutinarias y diarias;

b) la asignación de órganos y el acceso a los mismos con fines de transplante de órganos;

c) los programas de vacunación pública, con excepción del capítulo IV, 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.

4. 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.

([1]) DO C 128 de 6.6.2009, p. 20.

▼B

Artículo 2

Relación con otras disposiciones de la Unión

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

a) 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 ([1]);

b) 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 ([2]), la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ([3]) 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 ([4]);

c) la Directiva 95/46/CE 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 ([5]);

d) la Directiva 96/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1996, sobre el desplazamiento de trabajadores efectuado en el marco de una prestación de servicios ([6]);

e) la Directiva 2000/31/CE;

f) 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 ([7]);

g) 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 ([8]);

h) 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 ([9]);

i) 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 ([10]);

j) el Reglamento (CE) nº 859/2003;

k) 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 ([11]);

([1]) DO L 40 de 11.2.1989, p. 8.
([2]) DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.
([3]) DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.
([4]) DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.
([5]) DO L 201 de 31.7.2002, p. 37.
([6]) DO L 18 de 21.1.1997, p. 1.
([7]) DO L 180 de 19.7.2000, p. 22.
([8]) DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.
([9]) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
([10]) DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.
([11]) DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

▼B

l) el Reglamento (CE) nº 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 ([1]);

m) el Reglamento (CE) nº 883/2004 y el Reglamento (CE) nº 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) nº 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social ([2]);

n) la Directiva 2005/36/CE;

o) el Reglamento (CE) nº 1082/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2006, sobre la Agrupación europea de cooperación territorial (AECT) ([3]);

p) el Reglamento (CE) nº 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 ([4]);

q) el Reglamento (CE) nº 593/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la ley aplicable a las obligaciones contractuales (Roma I) ([5]), el Reglamento (CE) nº 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) ([6]) y otras normas de la Unión de Derecho internacional privado, en particular normas relativas a la competencia de los tribunales y al Derecho aplicable;

r) la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante ([7]);

s) el Reglamento (UE) nº 1231/2010.

Artículo 3

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, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios;

b) «asegurado»:

i) las personas, incluidos los familiares y sus supérstites, contempladas en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 883/2004, que sean aseguradas en la acepción del artículo 1, letra c) de dicho Reglamento, y

([1]) DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.
([2]) DO L 284 de 30.10.2009, p. 1.
([3]) DO L 210 de 31.7.2006, p. 19.
([4]) DO L 354 de 31.12.2008, p. 70.
([5]) DO L 177 de 4.7.2008, p. 6.
([6]) DO L 199 de 31.7.2007, p. 40.
([7]) DO L 207 de 6.8.2010, p. 14.

▼B

ii) los nacionales de un tercer país que estén contemplados en el Reglamento (CE) nº 859/2003 o en el Reglamento (UE) nº 1231/2010, o que reúnan las condiciones de la legislación del Estado miembro de afiliación para tener derecho a las prestaciones;

c) «Estado miembro de afiliación»:

i) para las personas a que se hace referencia en la letra b), inciso i): 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) nº 883/2004 y el Reglamento (CE) nº 987/2009,

ii) para las personas a que se hace referencia en la letra b, inciso ii): 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) nº 859/2003 o con el Reglamento (UE) nº 1231/2010. De no ser competente ningún Estado miembro de conformidad con dichos Reglamentos, el Estado miembro de afiliación será el Estado miembro en que esté asegurada la persona o donde esta 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 preste 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 90/385/CEE, en la Directiva 93/42/CEE o en la Directiva 98/79/CE;

k) «receta»: la receta de un medicamento o 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, producto sanitario, o procedimientos médicos o quirúrgicos, así como las medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria;

▼B

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 4

Responsabilidades del Estado miembro de tratamiento

1. La asistencia sanitaria transfronteriza se prestará de conformidad con:

a) la legislación del Estado miembro de tratamiento;

b) las normas y directrices sobre calidad y seguridad establecidas por el Estado miembro de tratamiento, y

c) la legislación de la Unión en materia de normas de seguridad; teniendo en cuenta los principios de universalidad, acceso a una atención de elevada calidad, equidad y solidaridad.

2. El Estado miembro de tratamiento garantizará que:

a) los pacientes reciban del punto nacional de contacto a que se refiere el artículo 6, cuando la soliciten, la información pertinente sobre las normas y directrices a que se refiere el apartado 1, letra b), del presente artículo, incluidas las disposiciones sobre supervisión y evaluación de los prestadores de asistencia sanitaria, información sobre cuáles de ellos están sometidos a las normas y directrices citadas e información sobre la accesibilidad de los hospitales para las personas con discapacidad;

b) los prestadores de asistencia sanitaria faciliten información oportuna para ayudar a cada paciente a elegir con pleno conocimiento de causa, especialmente en lo que se refiere a las opciones de tratamiento, sobre la disponibilidad, la calidad y la seguridad de la asistencia que prestan en el Estado miembro de tratamiento y que faciliten igualmente facturas claras e información clara 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 estén ya facilitando 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) se instauren procedimientos y mecanismos transparentes de presentación de reclamaciones para que los pacientes puedan pedir reparación, de acuerdo con la legislación del Estado miembro de tratamiento, cuando sufran daños de resultas de la asistencia sanitaria recibida;

d) se disponga de sistemas de seguro de responsabilidad profesional o garantías similares que sean equivalentes o esencialmente comparables en cuanto a su finalidad y adecuados a la naturaleza y el alcance del riesgo, para los tratamientos dispensados en su territorio;

▼B

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) en aras de garantizar la continuidad de la atención, los pacientes que hayan recibido tratamiento tengan derecho a obtener en papel o en forma electrónica la historia clínica de dicho tratamiento y como mínimo una copia del mismo, 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, tales como necesidades de planificación con respecto al objetivo de garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad en el Estado miembro de que se trate, o la voluntad de controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos, 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 podrán constituir un medio de discriminación arbitraria, y serán accesibles públicamente de antemano.

4. Los Estados miembros garantizarán que los prestadores de asistencia sanitaria de su territorio apliquen a los pacientes de otros Estados miembros el mismo baremo de tarifas que aplican a los pacientes nacionales en situaciones médicas comparables, 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 afectará a las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros respecto del uso de idiomas. Los Estados miembros podrán optar por facilitar información en lenguas distintas de las oficiales en el Estado miembro afectado.

Artículo 5

Responsabilidades del Estado miembro de afiliación

El Estado miembro de afiliación garantizará:

a) que los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza se reembolsen de conformidad con el capítulo III;

b) 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 las condiciones de reembolso de los gastos de conformidad con el artículo 7, apartado 6, y a los procedimientos para acceder a dichos derechos y para determinar cuáles son, así como para reclamar y pedir reparación, cuando el paciente considere que no se han respetado sus derechos de conformidad con el artículo 9. La información relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza distinguirá claramente entre los derechos reconocidos a los pacientes en virtud de la presente Directiva y los derechos derivados del Reglamento (CE) nº 883/2004;

▼B

c) que, cuando un paciente haya recibido asistencia sanitaria transfronteriza y resulte necesario un seguimiento sanitario, esté disponible el mismo seguimiento que si dicha asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio;

d) que los pacientes que busquen o se sometan a asistencia sanitaria transfronteriza tengan acceso remoto a su historial médico o dispongan como mínimo de una copia del mismo, de conformidad con las medidas nacionales de aplicación de las disposiciones de la Unión sobre protección de los datos personales, en particular las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE.

Artículo 6

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. La Comisión y los Estados miembros pondrán dicha información a disposición del público. Los Estados miembros garantizarán que los puntos nacionales de contacto consulten a las organizaciones de pacientes, los prestadores de asistencia sanitaria y los organismos de seguros sanitarios.

2. Los puntos nacionales de contacto facilitarán el intercambio de información mencionado en el apartado 3 y cooperarán estrechamente 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. A fin de permitir a los pacientes ejercer sus derechos en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza, los puntos nacionales de contacto del Estado miembro de tratamiento les facilitarán información relativa a los prestadores de asistencia sanitaria, incluyendo, si la solicitan, información sobre el derecho de un prestador específico a prestar asistencia sanitaria y de las posibles restricciones en su práctica, información a que se refiere el artículo 4, apartado 2, letra a), así como información sobre los derechos de los pacientes y los procedimientos para presentar reclamaciones y mecanismos para pedir reparación, de conformidad con la legislación de dicho Estado miembro, y también las opciones jurídicas y administrativas disponibles para la resolución de litigios, incluidos los casos de daños derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza.

4. Los puntos nacionales de contacto del Estado miembro de afiliación facilitarán a los pacientes y a los profesionales de la asistencia sanitaria la información a que se refiere el artículo 5, letra b).

5. La información a que se refiere el presente artículo será fácilmente accesible, y estará disponible por medios electrónicos y en formatos accesibles a las personas con discapacidad, en su caso.

CAPÍTULO III

REEMBOLSO DE GASTOS DE ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA

Artículo 7

Principios generales para el reembolso de gastos

1. Sin perjuicio del Reglamento (CE) nº 883/2004 y a reserva de las disposiciones de los artículos 8 y 9, el Estado miembro de afiliación garantizará el reembolso de los gastos contraídos por un asegurado que

▼B

haya recibido asistencia sanitaria transfronteriza, siempre que dicha asistencia sanitaria figure entre las prestaciones a que el asegurado tiene derecho en el Estado miembro de afiliación.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1:

a) si un Estado miembro figura en el anexo IV del Reglamento (CE) nº 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 sus 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 estén en su territorio, con arreglo a su legislación, en las mismas condiciones que si las personas de que se trate residiesen en este Estado miembro incluido en el mencionado anexo;

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) nº 883/2004 y se presta en el territorio del Estado miembro que, en virtud del mencionado Reglamento y del Reglamento (CE) nº 987/2009, es en última instancia responsable del reembolso de los gastos en virtud de dichos reglamentos, los gastos serán asumidos por el citado Estado miembro. Dicho Estado miembro podrá asumir los costes de la 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 TFUE.

3. Corresponde al Estado miembro de afiliación, ya sea a nivel local, regional o nacional, determinar la asistencia sanitaria a la asunción de cuyos gastos tiene derecho un asegurado, así como el nivel de asunción de dichos gastos, con independencia de donde se preste la asistencia sanitaria.

4. Los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza serán reembolsados o abonados directamente por el Estado miembro de afiliación hasta la cuantía que habría asumido dicho Estado si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio, sin exceder del coste real de la asistencia sanitaria efectivamente prestada.

Los Estados miembros de afiliación podrán decidir reembolsar el coste total de la asistencia sanitaria transfronteriza, incluso si este excede la cuantía que habrían asumido si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio.

Los Estados miembros de afiliación podrán decidir reembolsar otros costes conexos, como los gastos de alojamiento y de viaje, o los gastos adicionales en que puedan incurrir las personas con discapacidad cuando reciban asistencia sanitaria transfronteriza debido a una o más discapacidades, de conformidad con la legislación nacional y a condición de que se aporte documentación suficiente en la que se precisen esos gastos.

5. Los Estados miembros podrán adoptar disposiciones de conformidad con el TFUE 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.

6. A los efectos del apartado 4, los Estados miembros tendrán un procedimiento transparente para el cálculo de los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza que haya de reembolsar al asegurado el Estado

▼B

miembro de afiliación. Este procedimiento se basará en criterios objetivos, no discriminatorios, conocidos de antemano y aplicados en el nivel administrativo pertinente (local, regional o nacional).

7. 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 por un profesional de la salud o un administrador sanitario 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 atención primaria 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 elegibilidad ni trámite reglamentario o administrativo que se imponga de acuerdo con el presente apartado podrá constituir discriminación ni obstáculo a la libre circulación de los pacientes, los servicios o los bienes, salvo que se justifique de forma objetiva por necesidades de programación con respecto al objetivo de garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad en el Estado miembro interesado, o el deseo de controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos.

8. El Estado miembro de afiliación no supeditará el reembolso de los gastos de asistencia sanitaria transfronteriza a autorización previa, salvo en los casos establecidos en el artículo 8.

9. El Estado miembro de afiliación podrá limitar la aplicación de las normas de reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza por razones imperiosas de interés general, como necesidades de planificación relacionadas con el objeto de garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad en el Estado miembro de que se trate, o la voluntad de controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos.

10. No obstante lo dispuesto en el apartado 9, los Estados miembros velarán por que la asistencia sanitaria transfronteriza en relación con la cual se haya concedido una autorización previa sea reembolsada de conformidad con la autorización.

11. La decisión de limitar la aplicación del presente artículo al amparo del apartado 9 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 el apartado 9.

Artículo 8

Asistencia sanitaria que puede requerir autorización previa

1. El Estado miembro de afiliación podrá establecer un sistema de autorización previa para el reembolso de los gastos de asistencia sanitaria transfronteriza, conforme al presente artículo y al artículo 9. El sistema de autorización previa, incluidos los criterios y la aplicación de los mismos, así como las decisiones individuales de denegación de la

▼B

autorización previa, se restringirá a lo que sea necesario y proporcionado al objetivo que se pretende, y no podrá constituir un medio de discriminación arbitraria ni un obstáculo injustificado a la libre circulación de los pacientes.

2. La asistencia sanitaria que puede requerir autorización previa se limitará a aquella que:

a) requiera necesidades de planificación relacionadas con el objeto de garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad en el Estado miembro de que se trate, o la voluntad de controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos y:

   i) suponga que el paciente tenga que pernoctar en el hospital al menos una noche, o

   ii) exija el uso de infraestructuras o equipos médicos sumamente especializados y costosos;

b) entrañe tratamientos que presenten un riesgo particular para el paciente o la población, o

c) sea proporcionada por un prestador de asistencia sanitaria que, en función de las circunstancias concretas de cada caso, pueda suscitar motivos graves y específicos 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.

Los Estados miembros notificarán a la Comisión las categorías de asistencia sanitaria a que se refiere la letra a).

3. En lo que respecta a las solicitudes de autorización previa que realice una persona asegurada con objeto de recibir asistencia sanitaria transfronteriza, el Estado miembro de afiliación deberá comprobar que se cumplen las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 883/2004. Cuando se cumplan esas condiciones, la autorización previa se concederá de conformidad con dicho Reglamento, salvo que el paciente solicite otra cosa.

4. Cuando un paciente aquejado o sospechoso de padecer de una enfermedad rara solicite una autorización previa, podrán llevar a cabo una evaluación clínica expertos en ese ámbito. En caso de que no puedan encontrarse expertos en el Estado miembro de afiliación o de que el dictamen del experto no sea concluyente, el Estado miembro de afiliación podrá solicitar asesoramiento científico.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6, letras a) a c), el Estado miembro de afiliación no podrá denegar una autorización previa cuando el paciente tenga derecho a la asistencia sanitaria de que se trate, de acuerdo con el artículo 7, y cuando esa asistencia sanitaria no pueda prestarse en su territorio en un plazo que esté médicamente justificado, sobre la base de una evaluación médica objetiva del estado de salud del paciente, su historial y la evolución probable de su enfermedad, el grado de dolor que padezca o la naturaleza de su discapacidad en el momento en que la solicitud de autorización fue efectuada o renovada.

6. El Estado miembro de afiliación podrá denegar una autorización previa por las razones siguientes:

▼B

a) 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 aceptable, teniendo en cuenta el beneficio potencial que pueda obtener de la asistencia sanitaria transfronteriza solicitada;

b) 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;

c) cuando dicha asistencia sanitaria sea proporcionada por un prestador de asistencia sanitaria que suscite motivos graves y específicos 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, tanto cuando dichas normas y directrices se establezcan mediante disposiciones legales y reglamentarias, como cuando lo sean por medio de sistemas de acreditación establecidos por el Estado miembro de tratamiento;

d) cuando la atención sanitaria pueda prestarse en su territorio en un plazo que sea médicamente justificable, teniendo en cuenta el estado de salud de cada paciente y la posible evolución de su enfermedad.

7. 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.

Artículo 9

Procedimientos administrativos 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 basen en criterios objetivos y no discriminatorios, que sean necesarios y proporcionados al objetivo que se ha de lograr.

2. Todo procedimiento del tipo al que se refiere el apartado 1 será fácilmente accesible y la información al respecto de tal procedimiento deberá ponerse a disposición al nivel adecuado. Tal procedimiento deberá ser capaz de garantizar que las solicitudes se tramitan con objetividad e imparcialidad.

3. Los Estados miembros establecerán plazos razonables en los que deban tramitarse las solicitudes de asistencia sanitaria transfronteriza y los divulgarán con antelación. A la hora de evaluar una solicitud de asistencia sanitaria transfronteriza, los Estados miembros tendrán en cuenta:

a) la afección específica;

b) la urgencia y las circunstancias individuales.

4. Los Estados miembros se asegurarán de que las decisiones individuales relativas al disfrute de asistencia sanitaria transfronteriza y al reembolso de los gastos contraídos en otro Estado miembro se motiven oportunamente y estén sujetas a control en función de las circunstancias concretas de cada caso y puedan ser impugnadas en procedimientos judiciales, lo que incluye la adopción de medidas cautelares.

▼B

5. La presente Directiva se entiende sin perjuicio del derecho de los Estados miembros a ofrecer a los pacientes un sistema voluntario de notificación previa según el cual, como resultado de dicha notificación, el paciente deberá recibir por escrito una estimación del importe máximo reembolsable. Dicha estimación tendrá en cuenta el caso clínico del paciente, especificando los procedimientos médicos que puedan aplicarse.

Los Estados miembros podrán optar por aplicar los mecanismos de compensación financiera entre las instituciones competentes prevista en el Reglamento (CE) nº 883/2004. Los Estados miembros de afiliación que no apliquen tales mecanismos velarán por que los pacientes reciban el reembolso sin demoras indebidas.

CAPÍTULO IV

COOPERACIÓN EN MATERIA DE ASISTENCIA SANITARIA

Artículo 10

Asistencia mutua y cooperación

1. Los Estados miembros se prestarán la asistencia mutua necesaria para dar cumplimiento a la presente Directiva; dicha asistencia incluirá la cooperación en lo que respecta a normas y directrices en materia de calidad y seguridad y el intercambio de información, especialmente entre sus puntos nacionales de contacto de conformidad con el artículo 6, incluido en lo relativo a las disposiciones sobre supervisión y la asistencia mutua 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 y a través de las tecnologías de la información y la comunicación y otras modalidades de cooperación transfronteriza.

3. La Comisión animará a los Estados miembros, en particular los países vecinos, a que celebren acuerdos entre sí. La Comisión animará igualmente a los Estados miembros a que cooperen en la prestación transfronteriza de asistencia sanitaria en las regiones fronterizas.

4. Los Estados miembros de tratamiento velarán por que la información sobre el derecho a ejercer de los profesionales sanitarios que figuran en los registros nacionales o locales establecidos en su territorio se ponga a disposición de las autoridades de otros Estados miembros, previa solicitud, a los efectos de asistencia sanitaria transfronteriza, de conformidad con los capítulos II y III y con las medidas nacionales de aplicación de las disposiciones de la Unión en materia de protección de los datos personales, en particular las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE, así como con el principio de presunción de inocencia. El intercambio de información se llevará a cabo a través del Sistema de Información del Mercado Interior establecido en virtud de la Decisión 2008/49/CE de la Comisión, de 12 de diciembre de 2007, relativa a la protección de los datos personales en la explotación del Sistema de Información del Mercado Interior (IMI) ([1]).

([1]) DO L 13 de 16.1.2008, p. 18.

▼B

Artículo 11

Reconocimiento de recetas extendidas en otro Estado miembro

1. Cuando la comercialización de un medicamento esté autorizada en su territorio de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) nº 726/2004, los Estados miembros se asegurarán de que las recetas extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado pueden dispensarse en su territorio de conformidad con la legislación nacional vigente, y de que está prohibida cualquier restricción a su reconocimiento, a menos que dichas restricciones:

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 dichas recetas será sin perjuicio de las normas nacionales sobre prescripción y dispensación de medicamentos, siempre que sean compatibles con el Derecho de la Unión, incluidos los medicamentos genéricos u otros sustitutos. El reconocimiento de las recetas no afectará a las normas sobre reembolso de los gastos de medicamentos. El reembolso de los gastos de medicamentos se regirá en el capítulo III de la presente Directiva.

En particular, el reconocimiento de la receta no afectará el derecho del farmacéutico, reconocido por las normas nacionales, a negarse por razones éticas a dispensar el medicamento recetado en otro Estado miembro, en caso de que el farmacéutico hubiera tenido derecho a negarse a dispensar el medicamento si la receta se hubiera extendido en el Estado miembro de afiliación.

Cuando se extienda una receta en el Estado miembro de tratamiento para medicamentos y productos sanitarios disponibles en el Estado miembro de afiliación y la dispensa se solicite en el Estado miembro de afiliación, dicho Estado miembro tomará todas las medidas necesarias además del reconocimiento de la receta, para garantizar la continuidad del tratamiento.

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) 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 y que deben ser claramente identificables en todos los formatos de receta, incluidos elementos para facilitar, en caso necesario, el contacto entre la parte que prescribe el producto y la que lo dispensa con el fin de contribuir a un pleno entendimiento del tratamiento, con el debido respeto de la protección de datos;

▼B

b) directrices de ayuda a los Estados miembros para que desarrollen la interoperabilidad de las recetas electrónicas;

c) 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 caso de 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) medidas para facilitar que la información a los pacientes relativa a la receta, el prospecto de los medicamentos y las instrucciones de uso del producto, incluida una indicación del principio activo y de la dosis, sean comprensibles.

Las medidas a que se refiere la letra a) serán adoptadas por la Comisión a más tardar el 25 de diciembre de 2012, mientras que las medidas a que se refieren las letras c) y d) serán adoptadas por la Comisión a más tardar el 25 de octubre de 2012.

3. Las medidas y directrices a que se refiere el apartado 2, letras a) a d), se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación a que se refiere el artículo 16, apartado 2.

4. Al adoptar las medidas o directrices a que se refiere el apartado 2, la Comisión tomará en consideración la proporcionalidad de los costes que se deriven de su cumplimiento, 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 17 y supeditado a las condiciones de los artículos 18 y 19, y, a más tardar el 25 de octubre de 2012, 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 12

Redes europeas de referencia

1. La Comisión apoyará a los Estados miembros en el desarrollo de redes europeas de referencia entre los prestadores de asistencia sanitaria y los centros de referencia de los Estados miembros, en particular en el ámbito de las enfermedades raras. 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 los miembros estén establecidos. Las redes estarán abiertas en todo momento a nuevos prestadores de asistencia sanitaria que deseen unirse a ellas, a condición de que dichos prestadores de asistencia sanitaria cumplan todos los criterios y las condiciones exigidos a que se refiere el apartado 4.

2. Las redes europeas de referencia tendrán como mínimo tres de los siguientes objetivos:

▼B

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, haciendo uso de las innovaciones en la ciencia médica y las tecnologías sanitarias;

b) contribuir a la puesta en común de conocimientos referentes a la prevención de enfermedades;

c) contribuir a mejorar los diagnósticos y a prestar una atención sanitaria de gran calidad, accesible y coste-efectiva a todos los pacientes con afecciones que requieran una particular concentración de experiencia en campos médicos en los que el conocimiento sea escaso;

d) rentabilizar al máximo los recursos concentrándolos donde sea oportuno;

e) contribuir a reforzar la investigación, la vigilancia epidemiológica mediante, por ejemplo, registros, y a proporcionar formación a los profesionales de la sanidad;

f) contribuir a facilitar la movilidad del conocimiento y la experiencia, virtual o físicamente, y a producir, compartir y difundir información, conocimiento y buenas prácticas, así como a promover progresos en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades raras, dentro y fuera de las redes;

g) alentar el desarrollo de patrones de referencia en materia de calidad y seguridad y contribuir a desarrollar y difundir las mejores prácticas dentro y fuera de la red;

h) ayudar a los Estados miembros con un número insuficiente de pacientes con una afección concreta o que carezcan de tecnología o de experiencia a prestar unos servicios altamente especializados de gran calidad.

3. Se anima a los Estados miembros a facilitar el desarrollo de las redes europeas de referencia:

a) conectando a los prestadores de asistencia sanitaria con los centros de referencia adecuados en todo su territorio nacional y garantizando la difusión de información hacia los prestadores de asistencia sanitaria y los centros de referencia adecuados en todo su territorio nacional;

b) fomentando la participación de los prestadores de asistencia sanitaria y de los centros de referencia en las redes europeas de referencia.

4. A los efectos del apartado 1, la Comisión:

a) adoptará una lista de los criterios y condiciones específicos que habrán de cumplir las redes europeas de referencia y las condiciones y los criterios exigidos a los prestadores de asistencia sanitaria que deseen ingresar en las redes europeas de referencia; dichos criterios y condiciones deberán garantizar, entre otras cosas, que las redes europeas de referencia:

   i) dispongan de los conocimientos y la experiencia necesarios para diagnosticar, hacer el seguimiento y gestionar a los pacientes, con pruebas que demuestren unos buenos resultados en lo que les sea aplicable,

   ii) sigan un enfoque multidisciplinar,

   iii) ofrezcan un alto nivel de experiencia y dispongan de la capacidad necesaria para elaborar guías sobre buenas prácticas, aplicar medidas basadas en resultados y llevar a cabo un control de calidad,

   iv) contribuyan a la investigación,

▼B

v) organicen actividades de docencia y formación, y

vi) colaboren estrechamente con otros centros de conocimiento y redes nacionales e internacionales;

b) elaborará y publicará los criterios de creación y evaluación de las redes europeas de referencia;

c) facilitará el intercambio de información y conocimientos en relación con la creación de las redes europeas de referencia y con su evaluación.

5. La Comisión adoptará mediante actos delegados, de conformidad con el artículo 17 y a reserva de las condiciones establecidas en los artículos 18 y 19, las medidas mencionadas en el apartado 4, letra a). Las medidas contempladas en el apartado 4, letras b) y c), se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación mencionado en el artículo 16, apartado 2.

6. Las medidas adoptadas en virtud del presente artículo no armonizarán disposiciones legales o reglamentarias de los Estados miembros y respetarán plenamente las competencias de estos en cuanto a la organización y prestación de asistencia sanitaria y atención médica.

Artículo 13

Enfermedades raras

La Comisión apoyará a los Estados miembros cooperando en el desarrollo de capacidades de diagnóstico y tratamiento, en particular procurando:

a) concienciar a los profesionales sanitarios de las herramientas a su disposición a escala de la Unión para ayudarles a diagnosticar correctamente las enfermedades raras, en particular, la base de datos Orphanet y las redes europeas de referencia;

b) concienciar a los pacientes, los profesionales sanitarios y los financiadores de la asistencia sanitaria de las posibilidades ofrecidas por el Reglamento (CE) nº 883/2004 para la remisión de los pacientes con enfermedades raras a otros Estados miembros, incluso para el diagnóstico y para tratamientos que no estén disponibles en el Estado miembro de afiliación.

Artículo 14

Sanidad electrónica

1. La Unión apoyará y facilitará la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros dentro de una red voluntaria que conecte a las autoridades nacionales encargadas de la sanidad electrónica que designen los Estados miembros.

2. Los objetivos de la red de la sanidad electrónica son los siguientes:

a) esforzarse para 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;

b) elaborar directrices en relación con:

▼B

i) 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

ii) unos métodos eficaces que permitan utilizar los datos médicos en beneficio de la salud pública y la investigación;

c) apoyar a los Estados miembros para que impulsen medidas comunes de identificación y autenticación para facilitar la transferibilidad de los datos en la asistencia sanitaria transfronteriza.

Los objetivos contemplados en las letras b) y c) se perseguirán con la debida observancia de los principios de protección de datos tal y como se encuentran establecidos en las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE.

3. De conformidad con el procedimiento de reglamentación al que se refiere el artículo 16, apartado 2, la Comisión adoptará las medidas necesarias para el establecimiento, la gestión y el funcionamiento transparente de esta red.

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 Estados miembros comunicarán sus nombres y datos de contacto a la Comisión. Los miembros de la red de evaluación de las tecnologías sanitarias participarán y harán contribuciones a ella de conformidad con la legislación del Estado miembro en que estén establecidos. Dicha red se basará en los principios de buena gobernanza, incluidas la transparencia, la objetividad, la independencia de los conocimientos, la equidad de los procedimientos y consultas oportunas de las partes interesadas.

2. El objetivo de la red de evaluación de las tecnologías sanitarias será:

a) apoyar la cooperación entre las autoridades u organismos nacionales;

b) apoyar a los Estados miembros en la comunicación de información objetiva, fiable, oportuna, transparente, comparable y transferible sobre la eficacia relativa, así como sobre la eficacia a corto y largo plazo, cuando proceda, de las tecnologías sanitarias y permitir un intercambio eficaz de dicha información entre las autoridades u organismos nacionales;

c) respaldar el análisis de la naturaleza y el tipo de informaciones que pueden intercambiarse;

d) evitar la duplicación de las evaluaciones.

3. Para alcanzar los objetivos establecidos en 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

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 los participantes en la labor de la red.

4. De conformidad con el procedimiento de reglamentación al que se refiere el artículo 16, apartado 2, la Comisión adoptará las medidas necesarias para el establecimiento, la gestión y el funcionamiento transparente de esta red.

5. 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 de reglamentación a que se refiere el artículo 16, apartado 2. Solo 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.

6. El importe de los créditos necesarios para las medidas previstas en el presente artículo se fijará cada año en el marco del procedimiento presupuestario.

7. Las medidas adoptadas de conformidad con el presente artículo no interferirán con la competencia de los Estados miembros para decidir sobre la aplicación de la conclusiones de la evaluación de las tecnologías sanitarias ni armonizará disposiciones legales o reglamentarias de los Estados miembros y respetará plenamente las competencias de estos 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 17

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar los actos delegados indicados en el artículo 11, apartado 5, y en el artículo 12, apartado 5, serán atribuidos a la Comisión por un período de cinco años a partir del 24 de abril de 2011. La Comisión elaborará un informe respecto a los poderes delegados a más tardar seis meses antes de que termine el mencionado período de cinco 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 18.

▼B

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 en las condiciones establecidas en los artículos 18 y 19.

Artículo 18

Revocación de la delegación

1. La delegación de poderes atribuida en virtud del artículo 11, apartado 5, y del artículo 12, apartado 5, podrá ser revocada en cualquier momento 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 procurará informar a la otra institución y a la Comisión en un plazo razonable antes de que adopte la decisión definitiva, indicando los poderes delegados que podrían estar sujetos a revocación y las posibles 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 19

Objeciones a los actos delegados

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 el período mencionado en el apartado 1, ni el Parlamento Europeo ni la Comisión hubieren objetado al acto delegado, este 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 durante el período mencionado en el apartado 1, no entrará en vigor. La institución que haya objetado expondrá los motivos de su objeción al acto delegado.

Artículo 20

Informes

1. La Comisión elaborará antes del 25 de octubre de 2015, 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 de los artículos 7, apartado 9, y 8 y el funcionamiento de las redes europeas de referencia y de los puntos nacionales de contacto.

▼B

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 toda 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) nº 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, apartado 4, y 27, apartado 5, del mismo Reglamento.

La Comisión supervisará e informará periódicamente sobre el efecto del artículo 3, letra c), inciso i), y del artículo 8 de la presente Directiva. Se presentará un primer informe a más tardar el 25 de octubre de 2013. Sobre la base de dichos informes, la Comisión presentará, en su caso, propuestas para paliar cualquier desajuste.

Artículo 21

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 25 de octubre de 2013. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas 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.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

▼M1

3. No obstante lo dispuesto en la primera frase del apartado 1, Francia pondrá en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva con respecto a Mayotte, como región ultra periférica en el sentido del artículo 349 del TFUE, a más tardar el 30 de junio de 2016.

▼B

Artículo 22

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 23

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.